

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2015/340

af 20. februar 2015

om fastsættelse af tekniske krav og administrative procedurer for flyveledercertifikater i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 216/2008 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 923/2012 og om ophævelse af Kommissionens forordning (EU) nr. 805/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 216/2008 af 20. februar 2008 om fælles regler for civil luftfart og om oprettelse af et europæisk luftfartssikkerhedsagentur, og om ophævelse af Rådets direktiv 91/670/EØF, forordning (EF) nr. 1592/2002 og direktiv 2004/36/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 8c, stk. 10, og artikel 10, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Flyveledere, samt personer og organisationer der beskæftiger sig med deres uddannelse, testning, kontrol, lægeundersøgelse og lægelige vurdering, skal opfylde de relevante væsentlige krav i bilag Vb til forordning (EF) nr. 216/2008. De bør bl.a. tildeles certifikater, når de har påvist, at de overholder de væsentlige krav.
- (2) Det europæiske certifikat har vist sig at være et effektivt middel til at anerkende og certificere kompetencer hos flyveledere, der som erhvervsgren spiller en enestående rolle med hensyn til at gøre flyvekontrollen sikker. EU-kompetencestandarder har reduceret opsplitningen på dette område og dermed bidraget til at effektivisere tilrettelæggelsen af arbejdet i lyset af vor tids tiltagende regionale samarbejde mellem luftfartstjenesteudøvere. Vedligeholdelse og forbedring af den fælles certificeringsordning for flyveledere, der arbejder i Unionen, er en vigtig del af det europæiske flyvekontrollsystem. Til dette formål bør der nu fastsættes tekniske krav og administrative procedurer angående flyveledercertifikater under hensyntagen til den nyeste tekniske viden på området.
- (3) Udøvelse af luftfartstjeneste kræver højt kvalificeret personale, bl.a. flyveledere, hvis kompetence påvises i kraft af et certifikat udstedt på grundlag af de udførlige krav, der er fastsat ved denne forordning. Den kategori, der er anført på et certifikat, bør angive, hvilken type lufttrafik tjeneste en flyveleder er beføjet til at udøve. Påtegningerne på certifikatet bør afspejle både flyvelederens særlige kompetencer og autorisationen fra de kompetente myndigheder til at udøve tjeneste for en særlig sektor, gruppe af sektorer og/eller arbejdspositioner.
- (4) De myndigheder, der fører tilsyn med overholdelsen af denne forordning, bør være tilstrækkeligt uafhængige af flyveledere, når de udsteder certifikater og forlænger gyldigheden af påtegninger, eller når de inddrager eller tilbagekalder certifikater, kategorier eller påtegninger i tilfælde, hvor betingelserne for udstedelsen ikke længere er opfyldt. Disse myndigheder bør ligeledes være tilstrækkeligt uafhængige af luftfartstjenesteudøvere og

⁽¹⁾ EUT L 79 af 19.3.2008, s. 1.

uddannelsesorganisationer. De bør til stadighed kunne udføre deres opgaver effektivt. Den eller de kompetente myndigheder, der har fået til opgave at varetage det ansvar, som er fastsat ved denne forordning, kan være det eller de samme organer, der er udpeget eller oprettet i henhold til artikel 4 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 549/2004 ⁽¹⁾. Det Europæiske Luftfartssikkerhedsagentur (i det følgende benævnt »agenturet») bør fungere som den kompetente myndighed for udstedelse og fornyelse af certifikater, som indehaves af flyvelederuddannelsesorganisationer, der befinder sig uden for medlemsstaternes territorium, og, hvor det er relevant, deres personale. I den egenskab bør det opfylde de samme krav.

- (5) I lyset af de særlige forhold, der kendetegner Unionens lufttrafik, bør fælles kompetencestandarder for flyveledere, der er ansat af luftfartstjenesteudøvere, indføres og anvendes effektivt for derigennem at sikre offentligheden lufttrafikstyring og luftfartstjenester (ATM/ANS).
- (6) Medlemsstaterne bør gives mulighed for at anvende denne forordnings principper på deres militære personale, der udøver tjenester til offentligheden, jf. artikel 1, stk. 2, litra c), i forordning (EF) nr. 216/2008.
- (7) Mangelfuld kommunikation er ofte en væsentlig medvirkende årsag til hændelser og havarier. Der bør derfor fastsættes udførlige krav til flyvelederes sprogfærdigheder. Disse krav tager udgangspunkt i de krav, som Organisationen for International Civil Luftfart (ICAO) har vedtaget, og skaber et grundlag for at håndhæve disse internationalt accepterede standarder. Principperne om ikke-forskelsbehandling, gennemskuellighed og proportionalitet opretholdes med hensyn til sprogfærdigheder for at fremme arbejdstagernes frie bevægelighed, samtidig med at sikkerheden garanteres. En sprogpåtegningens gyldighedsperiode bør stå i et rimeligt forhold til det færdighedsniveau, der er fastlagt ved denne forordning.
- (8) Fælles regler for udstedelse og vedligeholdelse af certifikater til flyveledere er afgørende for at styrke medlemsstaternes tillid til andre medlemsstaters systemer. For at sikre det højeste sikkerhedsniveau bør der derfor indføres ensartede krav til flyvelederes uddannelse, kvalifikationer og kompetence. Dette skal også tjene til at garantere en sikker flyvekontrolltjeneste af høj kvalitet, og det bidrager til anerkendelse af certifikater i hele Unionen, hvorved flyvelederes frie bevægelighed styrkes, og deres disponibilitet forbedres.
- (9) Den Europæiske Organisation for Luftfartens Sikkerhed (Eurocontrol) har fastsat passende standarder for grunduddannelse, der findes i specifikationen for ATCO Common Core Content Initial Training (fælles kernemoduler og grunduddannelse). Af hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling og for at lette en ensartet tilgang til grunduddannelse, der har central betydning for at sikre mobilitet blandt flyveledere, bør disse standarder nu fastsættes i EU-lovgivningen. Der bør også fastsættes krav til uddannelse ved en enhed og opfriskningsuddannelse under hensyn til de gældende væsentlige krav, der er nævnt i artikel 8c i forordning (EF) nr. 216/2008. Medlemsstaterne kan fortsat anvende standarder, som er opstillet af ICAO, medmindre der findes europæiske uddannelsesstandarder.
- (10) I samråd med en ekspertgruppe opstillede Eurocontrol krav til lægelig vurdering af flyveledere, som medlemsstaterne allerede har anvendt sammen med ICAO bilag 1. Disse krav bør nu omsættes i EU-lovgivningen for at sikre, at de anvendes på en ensartet måde i alle medlemsstater.
- (11) For at sikre, at medlemsstaterne opfylder deres flyvesikkerhedsmæssige ansvar og forpligtelser korrekt og på en struktureret måde ved hjælp af det administrations- og forvaltningssystem, der føres af de kompetente myndigheder og organisationer, der handler på deres vegne, i overensstemmelse med ICAO's statslige sikkerhedsprogram, bør der i denne forordning fastsættes krav, som de kompetente myndigheder skal anvende.
- (12) Certificering af uddannelsesorganisationer bidrager som en af hovedfaktorerne til flyvelederuddannelsens kvalitet og dermed til udøvelsen af sikker flyvekontrol. Kravene til uddannelsesorganisationer bør derfor strammes op. Det bør være muligt at certificere uddannelse efter uddannelsestype, som en pakke af uddannelsesjenester eller en pakke af uddannelses- og luftfartstjenester, idet de særlige kendetegn ved den uddannelse, som hver enkelt organisation udbyder, stadig holdes for øje.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 549/2004 af 10. marts 2004 om rammerne for oprettelse af et fælles europæisk lufttrum (EUT L 96 af 31.3.2004, s. 10).

- (13) De generelle betingelser for at opnå certifikat med hensyn til alders- og helbreds krav samt grunduddannelse bør ikke berøre indehavere af eksisterende certifikater. For at bevare eksisterende certifikatrettigheder og sikre en smidig overgang for alle certifikatindehavere og de kompetente myndigheder bør certifikater og helbreds godkendelser, der er udstedt af medlemsstaterne i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/23/EF ⁽¹⁾ og Kommissionens forordning (EU) nr. 805/2011 ⁽²⁾, betragtes som værende udstedt i overensstemmelse med nærværende forordning.
- (14) Af hensyn til sammenhængen bør definitionen af psykoaktivt stof i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 923/2012 ⁽³⁾ ændres.
- (15) Selv om denne forordning bygger på tidligere resultater og EU's lovgivningsmæssige krav, bør forordning (EU) nr. 805/2011 af klarhedshensyn ophæves.
- (16) I overensstemmelse med artikel 17, stk. 2, litra b), og artikel 19, stk. 1, i forordning (EF) nr. 216/2008 har agenturet bistået Kommissionen ved udarbejdelsen af foranstaltningerne i denne forordning.
- (17) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 65 i forordning (EF) nr. 216/2008 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. Ved denne forordning fastsættes nærmere bestemmelser for:
 - a) betingelserne for udstedelse, inddragelse og tilbagekaldelse af flyvelederes og flyvelederelevers certifikater og de dertil knyttede kategorier og påtegninger samt de rettigheder og det ansvar, der tillægges indehaverne
 - b) betingelserne for udstedelse, begrænsning, inddragelse og tilbagekaldelse af flyvelederes og flyvelederelevers helbreds godkendelser samt de rettigheder og det ansvar, der tillægges indehaverne
 - c) certificering af flyvelæger og flyvemedicinske centre for flyveledere og flyvelederelever
 - d) certificering af flyveledervedannelsesorganisationer
 - e) betingelserne for godkendelse, forlængelse, fornyelse og anvendelse af sådanne certifikater, kategorier og påtegninger.
2. Denne forordning finder anvendelse på:
 - a) flyvelederelever og flyveledere, der varetager deres funktioner inden for anvendelsesområdet af forordning (EF) nr. 216/2008
 - b) personer og organisationer, der beskæftiger sig med certificering, uddannelse, testning, kontrol samt lægeundersøgelser og lægelige vurderinger af ansøgere i overensstemmelse med denne forordning.

Artikel 2

Overholdelse af krav og procedurer

1. Flyvelederelever, flyveledere og personer, der beskæftiger sig med certificering, uddannelse, testning, kontrol samt lægeundersøgelser og lægelige vurderinger af ansøgere, der er nævnt i artikel 1, stk. 2, litra a) og b), skal være kvalificeret og certificeres i henhold til bestemmelserne i bilag I, III og IV af den kompetente myndighed, der nævnes i artikel 6.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/23/EF af 5. april 2006 om et EF-flyveledercertifikat (EUT L 114 af 27.4.2006, s. 22).

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 805/2011 af 10. august 2011 om fastlæggelse af nærmere regler for flyveledercertifikater og visse certifikater i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 216/2008 (EUT L 206 af 11.8.2011, s. 21).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 923/2012 af 26. september 2012 om fælles regler for luftrummet og operationelle bestemmelser vedrørende luftfartstjenester og -procedurer og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 1035/2011 og forordning (EF) nr. 1265/2007, (EF) nr. 1794/2006, (EF) nr. 730/2006, (EF) nr. 1033/2006 og (EU) nr. 255/2010 (EUT L 281 af 13.10.2012, s. 1).

2. De organisationer, der er nævnt i artikel 1, stk. 2, litra b), skal være kvalificeret i henhold til de tekniske krav og administrative procedurer, der er fastsat i bilag I, III og IV, og certificeres af den kompetente myndighed, der nævnes i artikel 6.

3. Helbredsgodkendelsen af de personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra a) og b), skal være i overensstemmelse med de tekniske krav og administrative procedurer, der er fastsat i bilag III og IV.

4. Flyveledere, som er ansat af luftfartstjenesteudøvere, der udøver lufttrafiktjenester i lufrummet over det område, som traktaten gælder for, og har deres hovedaktivitetssted og eventuelle vedtægtsmæssige hjemsted uden for det område, der er omfattet af traktatens bestemmelser, skal anses for at være certificeret i overensstemmelse med stk. 1, forudsat at de opfylder begge følgende betingelser:

a) de er indehaver af et flyveledercertifikat, der er udstedt af et tredjeland i henhold til Chicago-konventionens bilag 1

b) de har overfor den kompetente myndighed, jf. artikel 6, påvist, at de har gennemgået uddannelse og bestået eksaminationer og bedømmelser svarende til dem, der kræves i del ATCO, subpart D, afsnit 1-4, som fastsat i bilag I.

De opgaver og funktioner, der påhviler flyveledere som nævnt i første afsnit, må ikke gå videre end de rettigheder, der er knyttet til det certifikat, som er udstedt af tredjelandet.

5. Praktiske instruktører og bedømmere, der er ansat af en uddannelsesorganisation, som er beliggende uden for medlemsstaternes område, skal anses for at være kvalificeret i henhold til stk. 1, hvis de opfylder begge følgende betingelser:

a) de er indehaver af et flyveledercertifikat, der er udstedt af et tredjeland i henhold til Chicago-konventionens bilag I, med en kategori og i givet fald en kategoripåtegning svarende til det niveau, på hvilket de er autoriseret til at instruere eller afholde praktisk prøve

b) de har over for den kompetente myndighed, jf. artikel 6, påvist, at de har gennemgået uddannelse og bestået eksaminationer og bedømmelser svarende til dem, der kræves i del ATCO, subpart D, afsnit 5, som fastsat i bilag I.

De i første afsnit omhandlede rettigheder skal specificeres i det certifikat, der udstedes af et tredjeland, og de skal begrænses til instruktion og bedømmelse for uddannelsesorganisationer, der er beliggende uden for medlemsstaternes territorium.

Artikel 3

Udøvelse af flyvekontrolltjeneste

1. Flyvekontrolltjeneste må kun udøves af flyveledere, der er kvalificeret og certificeret i overensstemmelse med denne forordning.

2. I henhold til artikel 1, stk. 3, i forordning (EF) nr. 216/2008 skal medlemsstaterne, så vidt det er praktisk gennemførligt, sikre, at tjenester, der udøves af eller stilles til rådighed for offentligheden af militært personale, og som er nævnt i den forordnings artikel 1, stk. 2, litra c), frembyder et sikkerhedsniveau, som mindst svarer til det niveau, der kræves ifølge de væsentlige krav i forordningens bilag Vb.

3. Medlemsstaterne kan anvende denne forordning på deres militære personale, der udøver tjenester til offentligheden.

Artikel 4

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) »unormal situation«: omstændigheder, herunder driftsforstyrrelser, som hverken forekommer rutinemæssigt eller tilbagevendende, og over for hvilke flyveledere ikke har udviklet indlærte færdigheder
- 2) »acceptable måder for overensstemmelse (AMC)«: ikke-bindende standarder, som agenturet har vedtaget med henblik på at illustrere, hvordan overensstemmelse med forordning (EF) nr. 216/2008 og gennemførelsesbestemmelserne kan sikres

- 3) »flyvekontrolltjeneste (ATC)«: en tjeneste, som har til opgave:
 - a) at forebygge sammenstød:
 - mellem luftfartøjer og
 - mellem luftfartøjer og hindringer på manøvreområdet, og
 - b) at fremme og opretholde en velordnet regulering af lufttrafikken
- 4) »flyvekontrollenhed«: en fællesbetegnelse for kontrolcentral, indflyvningskontrollenhed og kontroltårn
- 5) »alternative måder for overensstemmelse (AMOC)«: alternative måder til de eksisterende AMC eller nye måder, hvorpå der fastslås overensstemmelse med forordning (EF) nr. 216/2008 og de tilknyttede gennemførelsesbestemmelser, for hvilke agenturet ikke har vedtaget tilhørende AMC
- 6) »bedømmelse«: en vurdering af de praktiske færdigheder, som fører til udstedelsen af certifikatet, kategorien og/eller en eller flere påtegninger samt forlængelse og/eller fornyelse heraf, bl.a. af adfærd og praktisk anvendelse af viden og forståelse hos den person, der bedømmes
- 7) »bedømmerpåtegning«: den autorisation, der er anført på og udgør en del af et certifikat, og som angiver, at indehaveren har beføjelse til at bedømme flyvelederelevens og flyvelederens praktiske færdigheder
- 8) »kritisk hændelse-stress«: en usædvanlig og/eller ekstrem følelsesmæssig, fysisk og/eller adfærdsmæssig reaktion hos et individ efter en uventet episode, et havari eller en hændelse eller en alvorlig hændelse
- 9) »nødsituation«: en alvorlig og farlig situation, der gør øjeblikkelig handling påkrævet
- 10) »eksamination«: en formaliseret prøve med henblik på at evaluere personens viden og forståelse
- 11) »vejledende materiale«: ikke-bindende materiale udarbejdet af agenturet, som belyser betydningen af et krav eller en specifikation, og som anvendes til at understøtte fortolkningen af forordning (EF) nr. 216/2008, de tilknyttede gennemførelsesbestemmelser og AMC
- 12) »ICAO-flyvepladsbetegnelse«: den kode på 4 bogstaver, der er sammensat i henhold til ICAO's regler i håndbog DOC 7910, og som er tildelt en fast luftfartsstation
- 13) »sprogfærdighedspåtegning«: den erklæring, der er anført på og udgør en del af et certifikat, og som angiver indehaverens sprogfærdigheder
- 14) »certifikat«: et dokument, som er udstedt og påtegnet i henhold til denne forordning, og som berettiger den retmæssige indehaver til at udøve rettigheder i overensstemmelse med de kategorier og påtegninger, der er anført på det
- 15) »uddannelse på arbejdsstedet«: den fase i uddannelsen ved en enhed, hvori tidligere tilegnede jobrelaterede rutiner og færdigheder integreres i praksis under tilsyn af en kvalificeret instruktør for uddannelse på arbejdsstedet i en situation med reel trafik
- 16) »påtegning som instruktør for uddannelse på arbejdsstedet (OJTI)«: den autorisation, der er anført på og udgør en del af et certifikat, og som angiver, at indehaveren har beføjelse til at fungere som instruktør i forbindelse med uddannelse på arbejdsstedet og på syntetiske træningsanordninger
- 17) »part-task trainer (PTT)«: en syntetisk træningsanordning til træning af specifikke og udvalgte operationelle opgaver, uden at eleven skal løse alle de opgaver, som normalt forbindes med et fuldt operationelt miljø
- 18) »præstationsmål«: en klar og utvetydig angivelse af de præstationer, som forventes af den person, der gennemgår den pågældende uddannelse, de betingelser, hvorunder præstationen finder sted, og de standarder, som bør opfyldes af den person, der gennemgår uddannelsen

- 19) »midlertidig uarbejdsdygtighed«: en midlertidig tilstand, hvor certifikatindehaveren er forhindret i at udøve rettigheder i medfør af certifikatet, når den pågældendes kategorier, påtegninger og helbredsgodkendelse er gyldige
- 20) »psykoaktivt stof«: alkohol, opioider, cannabinoider, beroligende midler, hypnotika, kokain og andre psykostimulerende midler, hallucinogener og flygtige opløsningsmidler, men ikke koffein og tobak
- 21) »kategoripåtegning«: den autorisation, der er anført på og udgør en del af et certifikat, og som angiver de særlige betingelser, rettigheder eller begrænsninger, som gælder for den pågældende kategori
- 22) »fornyelse«: den administrative handling, der foretages efter udløbet af en kategoris, en påtegning eller et certifikats gyldighedsperiode, for at forny rettighederne for kategorien, påtegningen eller beviset i en yderligere fastlagt periode på betingelse af, at visse fastlagte krav er opfyldt
- 23) »forlængelse«: den administrative handling, der foretages inden for gyldighedsperioden for en kategori, en påtegning eller et certifikat, og som giver indehaveren ret til fortsat at udøve rettigheder i overensstemmelse med kategorien, påtegningen eller certifikatet i en yderligere fastlagt periode, på betingelse af, at visse fastlagte krav er opfyldt
- 24) »sektor«: en del af et kontrolområde og/eller en flyveinformationsregion eller øvre region
- 25) »simulator«: en syntetisk træningsanordning, som viser de vigtigste aspekter af virkelighedens operationelle miljø og gengiver de operationelle vilkår, hvorunder den person, der uddannes, direkte kan øve opgaver i real tid
- 26) »syntetisk træningsanordning«: enhver type anordning, hvormed operationelle vilkår simuleres, herunder simulatorer og part-task trainers
- 27) »påtegning som instruktør i syntetiske træningsanordninger (STDI)«: den autorisation, der er anført på og udgør en del af et certifikat, og som angiver, at indehaveren har beføjelse til at fungere som instruktør i syntetiske træningsanordninger
- 28) »uddannelseskursus«: teoretisk og/eller praktisk instruktion, der er udviklet inden for en struktureret ramme og gives inden for en på forhånd fastlagt periode
- 29) »uddannelsesorganisation«: en organisation, som den kompetente myndighed har certificeret til at levere en eller flere uddannelses typer
- 30) »enhedspåtegning«: den autorisation, der er anført på og udgør en del af et certifikat, og som angiver ICAO-flyvepladsbetegnelsen og den sektor, gruppe af sektorer eller arbejdspositioner, hvori certifikatets indehaver har beføjelse til at arbejde
- 31) »validering«: en proces, hvorved en vellykket fuldførelse af et enhedspåtegningskursus, der er tilknyttet en kategori eller en kategoripåtegning, giver indehaveren ret til at begynde at udøve de beføjelser, der er knyttet til kategorien eller kategoripåtegningen.

Artikel 5

Kompetent myndighed

1. Medlemsstaterne skal udpege eller oprette en eller flere kompetente myndigheder, som tildeles ansvaret for certificering af og tilsyn med personer og organisationer, der er omfattet af denne forordning.
2. Inden for en funktionel luftrumsblok eller i tilfælde af, at tjenesteydelser udøves på tværs af landegrænser, skal de kompetente myndigheder udpeges efter aftale mellem de berørte medlemsstater.
3. Hvis en medlemsstat udpeger eller opretter mere end én kompetent myndighed, skal hver kompetent myndigheds kompetenceområder være klart defineret med hensyn til ansvar og geografisk område, når dette er relevant. Der skal etableres koordinering mellem disse myndigheder for at sikre effektivt tilsyn med alle personer og organisationer, der er omfattet af denne forordning, inden for myndighedernes respektive kompetenceområder.
4. Den eller de kompetente myndigheder skal være uafhængige af luftfartstjenesteudøvere og uddannelsesorganisationer. Denne uafhængighed skal opnås gennem en passende adskillelse i det mindste på det funktionelle plan mellem de kompetente myndigheder på den ene side og luftfartstjenesteudøvere og uddannelsesorganisationer på den anden side. De kompetente myndigheder udøver deres beføjelser på en uvildig og gennemskuelig måde.

Første afsnit finder også anvendelse på agenturet, når det handler i egenskab af en kompetent myndighed i henhold til artikel 6, stk. 2, litra b), og artikel 6, stk. 3, litra a), nr. ii).

5. Medlemsstaterne sikrer, at de kompetente myndigheder råder over den fornødne kapacitet til at udføre de certificerings- og tilsynsaktiviteter, der er omfattet af deres certificerings- og tilsynsprogrammer, herunder tilstrækkelige ressourcer til at opfylde kravene i bilag II (del ATCO.AR). Medlemsstaterne skal blandt andet anvende de bedømmelser, som de kompetente myndigheder udarbejder i henhold til punkt ATCO.AR.A.005, litra a), i bilag II, til at påvise deres kapacitet.

6. Medlemsstaterne skal sikre, at de kompetente myndigheders personale, som skal varetage tilsyns- og certificeringsaktiviteter i henhold til denne forordning, ikke berøres af direkte eller indirekte interessekonflikter, navnlig med hensyn til familiemæssige eller økonomiske interesser.

7. Den eller de kompetente myndigheder, der er udpeget eller oprettet af en medlemsstat i henhold til forordning (EU) nr. 805/2011, skal anses for at være den kompetente myndighed med henblik på denne forordning, medmindre den pågældende medlemsstat fastsætter andet. I sidstnævnte tilfælde underretter medlemsstaterne agenturet om navn(e) og adresse(r) på den eller de kompetente myndigheder, som de udpeger eller opretter i henhold til denne artikel samt eventuelle ændringer heraf.

Artikel 6

Kompetent myndighed med henblik på bilag I, III og IV

1. Med henblik på bilag I forstås ved den kompetente myndighed den myndighed, som er udpeget eller oprettet af medlemsstaten, og til hvilken en person indgiver sin ansøgning om udstedelse af et certifikat.

2. Med henblik på bilag III og for tilsynet med kravene til luftfartstjenesteudøvere i bilag I forstås ved den kompetente myndighed:

- a) den myndighed, der er udpeget eller oprettet som kompetent tilsynsmyndighed af den medlemsstat, hvor ansøgeren har sit hovedaktivitetssted eller eventuelt sit hjemsted, medmindre andet er fastsat i bilaterale eller multilaterale aftaler mellem medlemsstater eller deres kompetente myndigheder
- b) agenturet, hvis ansøgeren har sit hovedaktivitetssted eller eventuelt sit hjemsted uden for medlemsstaternes territorium.

3. Med henblik på bilag IV forstås ved den kompetente myndighed:

a) for flyvemedicinske centre:

- i) den myndighed, der er udpeget af den medlemsstat, hvor det flyvemedicinske center har sit hovedforretningssted
- ii) agenturet, hvis det flyvemedicinske center ligger i et tredjeland.

b) for flyvelæger:

- i) den myndighed, der er udpeget af den medlemsstat, hvor flyvelægen har sin hovedpraksis
- ii) hvis flyvelægens hovedpraksis ligger i et tredjeland: den myndighed, der er udpeget af den medlemsstat, hos hvem flyvelægen ansøger om udstedelse af certifikatet.

Artikel 7

Overgangsbestemmelser

1. Certifikater, kategorier og påtegninger, som er udstedt i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i national lovgivning baseret på direktiv 2006/23/EF og certifikater, kategorier og påtegninger, som er udstedt i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 805/2011, skal anses for at være udstedt i overensstemmelse med denne forordning.

2. Kategorien områdekontrol, procedure (Area Control Procedural — ACP) med kategoripåtegningen havområdekontrol (Oceanic Control — OCN) udstedt i overensstemmelse med nationale bestemmelser på grundlag af artikel 31, stk. 1, i forordning (EU) nr. 805/2011, skal anses for at være udstedt i overensstemmelse med denne forordning.
3. Helbredsgodkendelser og uddannelsesorganisationscertifikater, flyvelæger og flyvemedicinske centre, godkendelser af kompetenceplaner for enheder og uddannelsesplaner, der er udstedt i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i national lovgivning på grundlag af direktiv 2006/23/EF i henhold til forordning (EU) nr. 805/2011, skal anses for at være udstedt i overensstemmelse med denne forordning.

Artikel 8

Ombytning af certifikater, tilpasninger af rettigheder, uddannelseskurser og kompetenceplaner for enheder

1. Medlemsstaterne skal ombytte de certifikater, der er nævnt i artikel 7, stk. 1, med certifikater i overensstemmelse med det format, der er fastsat i tillæg 1 i bilag II til denne forordning, senest den 31. december 2015 eller den 31. december 2016, hvis medlemsstaten gør brug af undtagelsen som omhandlet i artikel 11, stk. 2.
2. Medlemsstaterne skal ombytte de certifikater til flyvelederuddannelsesorganisationer, der er nævnt i artikel 7, stk. 3, med certifikater i overensstemmelse med det format, der er fastsat i tillæg 2 i bilag II til denne forordning, senest den 31. december 2015 eller den 31. december 2016, hvis medlemsstaten gør brug af undtagelsen som omhandlet i artikel 11, stk. 2.
3. Medlemsstaterne skal ombytte de flyvelægecertifikater og certifikater for flyvemedicinske centre, der er nævnt i artikel 7, stk. 3, med certifikater i overensstemmelse med det format, der er fastsat i tillæg 3 og 4 i bilag II til denne forordning, senest den 31. december 2015 eller den 31. december 2016, hvis medlemsstaten gør brug af undtagelsen som omhandlet i artikel 11, stk. 2.
4. De kompetente myndigheder skal konvertere eksaminatorers og bedømmers rettigheder i forbindelse med grunduddannelse i medfør af artikel 20 i forordning (EU) nr. 805/2011 tillige med kompetenceeksaminatorers og kompetencebedømmers rettigheder i forbindelse med uddannelse ved en enhed og opfriskningsuddannelse, der er godkendt af den kompetente myndighed i medfør af artikel 24 i forordning (EU) nr. 805/2011, til rettigheder i form af en bedømmerpåtegning i medfør af nærværende forordning, hvis dette er relevant, senest den 31. december 2015 eller den 31. december 2016, hvis medlemsstaten gør brug af undtagelsen som omhandlet i artikel 11, stk. 2.
5. De kompetente myndigheder kan konvertere rettigheder, der indehaves af nationale simulatorinstruktører eller instruktører i syntetiske træningsanordninger, til en påtegning som instruktør i syntetiske træningsanordninger i henhold til denne forordning, hvis dette er relevant, senest den 31. december 2015 eller den 31. december 2016, hvis medlemsstaten gør brug af undtagelsen som omhandlet i artikel 11, stk. 2.
6. Luftfartstjenesteudøvere skal tilpasse deres kompetenceplaner for enheder med henblik på at opfylde kravene i denne forordning senest den 31. december 2015 eller den 31. december 2016, hvis medlemsstaten gør brug af undtagelsen som omhandlet i artikel 11, stk. 2.
7. Flyvelederuddannelsesorganisationer skal tilpasse deres uddannelsesplaner med henblik på at opfylde kravene i denne forordning senest den 31. december 2015 eller den 31. december 2016, hvis medlemsstaten gør brug af undtagelsen som omhandlet i artikel 11, stk. 2.
8. Beviser for fuldførelse af uddannelseskurser, der er påbegyndt i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 805/2011, inden denne forordning finder anvendelse, skal godkendes med henblik på at udstede de relevante certifikater, kategorier og påtegninger i overensstemmelse med nærværende forordning, forudsat at uddannelsen og den praktiske prøve er afsluttet senest den 30. juni 2016 eller den 30. juni 2017, hvis medlemsstaten gør brug af undtagelsen som omhandlet i artikel 11, stk. 2.

Artikel 9

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 923/2012

Artikel 2, nr. 104), i gennemførelsesforordning (EU) nr. 923/2012 affattes således:

- »104) »psykoaktivt stof«: alkohol, opioider, cannabinoider, beroligende midler, hypnotika, kokain og andre psykostimulerende midler, hallucinogener og flygtige opløsningsmidler, men ikke koffein og tobak«.

*Artikel 10***Ophævelse**

Forordning (EU) nr. 805/2011 ophæves.

*Artikel 11***Ikrafttræden og anvendelse**

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 30. juni 2015.

2. Uanset stk. 1 kan medlemsstaterne beslutte ikke at anvende bilag I til IV helt eller delvis før den 31. december 2016.

Hvis en medlemsstat gør brug af denne mulighed, skal den underrette Kommissionen og agenturet senest den 1. juli 2015. Denne underretning skal beskrive anvendelsesområdet for denne eller disse undtagelser og et gennemførelsesprogram med en tids- og handlingsplan. I så fald finder de relevante bestemmelser i forordning (EU) nr. 805/2011 fortsat anvendelse.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. februar 2015.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG III

DEL ATCO.OR

KRAV TIL FLYVELEDERUDDANNELSESGRANSER OG FLYVEMEDICINSKE CENTRE

SUBPART A

GENERELLE KRAV

ATCO.OR.A.001 Anvendelsesområde

I denne del, der er angivet i dette bilag, fastlægges de krav, som flyvelederuddannelsesorganisationer og flyvemedicinske centre skal opfylde for at opnå og bevare et certifikat i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 216/2008 og denne forordning.

SUBPART B

KRAV TIL FLYVELEDERUDDANNELSESGRANSER

ATCO.OR.B.001 Ansøgning om et uddannelsesorganisationscertifikat

- a) En ansøgning om et uddannelsesorganisationscertifikat skal forelægges den kompetente myndighed i tilstrækkelig god tid til, at myndigheden kan vurdere ansøgningen. Ansøgningen skal indgives i overensstemmelse med den procedure, der er fastsat af denne myndighed.
- b) Når ansøgere ansøger om certifikatet for første gang, skal de over for den kompetente myndighed dokumentere, hvordan de vil overholde de krav, der er fastsat i forordning (EF) nr. 216/2008 og denne forordning.
- c) En ansøgning om et uddannelsesorganisationscertifikat skal omfatte følgende oplysninger:
 - 1) ansøgerens navn og adresse
 - 2) adresserne på eventuelle andre aktivitetssteder (herunder, hvis det er relevant, listen over ATC-enheder) end ansøgerens adresse under litra a) ovenfor
 - 3) navne og kontaktoplysninger på:
 - i) den ansvarlige leder
 - ii) lederen af uddannelsesorganisationen, hvis denne er en anden end lederen under nr. i)
 - iii) den eller de person(er), som uddannelsesorganisationen har udpeget som kontaktpunkt(er) for kommunikation med den kompetente myndighed
 - 4) datoen for forventet påbegyndelse af aktiviteter eller ændringer
 - 5) en fortegnelse over de former for uddannelse, der skal gennemføres, og mindst ét uddannelseskursus fra hver form for uddannelse, der forventes gennemført
 - 6) erklæringen om overholdelse af de gældende krav, som skal underskrives af den ansvarlige leder, og hvori det erklæres, at uddannelsesorganisationen til enhver tid vil overholde kravene
 - 7) procedurerne i styringssystemet og
 - 8) datoen for ansøgning.

ATCO.OR.B.005 Måder for overensstemmelse

- a) En organisation kan anvende andre måder for overensstemmelse end dem, som agenturet har vedtaget, for at opnå overensstemmelse med forordning (EF) nr. 216/2008 og denne forordning.
- b) Hvis en organisation ønsker at anvende alternative måder for overensstemmelse, skal den forelægge den kompetente myndighed en fyldestgørende beskrivelse af dem, før den implementerer dem. Beskrivelsen skal omfatte eventuelle revisioner af håndbøger eller procedurer, som måtte være relevante, samt en vurdering, der påviser overensstemmelse med forordning (EF) nr. 216/2008 og dens gennemførelsesbestemmelser.
- c) Organisationen kan gennemføre disse alternative måder for overensstemmelse under forudsætning af en forudgående godkendelse hos den kompetente myndighed og efter modtagelse af underretningen som foreskrevet i ATCO.AR.A.015, litra d).

ATCO.OR.B.010 Betingelser for godkendelse af et uddannelsesorganisations-certifikat og rettigheder i det

- a) Uddannelsesorganisationer skal overholde anvendelsesområdet og rettighederne i de betingelser for godkendelse, som er vedføjet organisationens certifikat.
- b) For at sikre, at de gældende krav i subpart D i bilag I (del ATCO) er opfyldt, må retten til at udbyde uddannelse ved en enhed og vedligeholdelsesuddannelse må kun tildeles uddannelsesorganisationer, som:
 - 1) har et certifikat, der giver ret til at udøve flyvekontrolltjeneste eller
 - 2) har indgået en særlig aftale med ATC-udøveren.

ATCO.OR.B.015 Ændringer hos uddannelsesorganisationen

- a) Ændringer hos uddannelsesorganisationen, som påvirker certifikatet eller betingelserne for godkendelse af organisationen eller et relevant element ved organisationens styringssystemer, kræver forudgående godkendelse fra den kompetente myndighed.
- b) Uddannelsesorganisationer skal enes med den kompetente myndighed om de ændringer, der kræver forudgående godkendelse, ud over dem, som er anført under litra a).
- c) For så vidt angår ændringer, der kræver forudgående godkendelse i henhold til litra a) og b), skal uddannelsesorganisationen ansøge om og indhente en godkendelse udstedt af den kompetente myndighed. Ansøgningen skal indgives, før en sådan ændring foretages, for at gøre det muligt for den kompetente myndighed at fastslå den fortsatte overensstemmelse med denne forordning og om nødvendigt ændre uddannelsesorganisationens certifikat og de betingelser for godkendelse, som er knyttet til det.

Uddannelsesorganisationer skal forelægge den kompetente myndighed al relevant dokumentation.

Ændringen må først foretages efter modtagelse af en formel godkendelse fra den kompetente myndighed i overensstemmelse med ATCO.ARE.010.

Uddannelsesorganisationer skal drives i overensstemmelse med de betingelser, som den kompetente myndighed foreskriver, under gennemførelsen af sådanne ændringer, hvor det er relevant.

- d) Den kompetente myndighed skal straks underrettes om ændringer af de i litra a) omhandlede elementer på grund af uforudsete omstændigheder, for at myndigheden kan udstede den nødvendige godkendelse.
- e) Alle ændringer, der ikke kræver forudgående godkendelse, skal håndteres og formidles til den kompetente myndighed som fastlagt i den procedure, som myndigheden har godkendt i overensstemmelse med ATCO.ARE.010.
- f) Uddannelsesorganisationer skal underrette den kompetente myndighed, hvis de indstiller deres aktiviteter.

ATCO.OR.B.020 Fortsat gyldighed

- a) En uddannelsesorganisations certificering skal fortsat være gyldig, så længe certifikatet ikke overdrages eller tilbagekaldes, og uddannelsesorganisationen fortsat overholder kravene i forordning (EF) nr. 216/2008 og denne forordning, under hensyntagen til bestemmelserne vedrørende håndtering af anmærkninger i henhold til ATCO.OR.B.030.
- b) Certifikatet returneres uden unødigt forsinkelse til den kompetente myndighed i tilfælde af tilbagekaldelse eller indstilling af alle aktiviteter.

ATCO.OR.B.025 Adgang til uddannelsesorganisationers faciliteter og data

Uddannelsesorganisationer og ansøgere om certifikater til uddannelsesorganisationer giver enhver person, som er bemyndiget af eller handler på vegne af den kompetente myndighed, adgang til de relevante områder for at undersøge de krævede fortegnelser, data, procedurer og eventuelt andet materiale med relation til varetagelsen af den kompetente myndigheds opgaver.

ATCO.OR.B.030 Anmærkninger

Efter modtagelse af en meddelelse om anmærkningerne udstedt af den kompetente myndighed i overensstemmelse med ATCO.ARE.015 skal uddannelsesorganisationen:

- a) afdække den egentlige årsag til anmærkningen
- b) fastlægge en plan for afhjælpende foranstaltninger og
- c) påvise gennemførelsen af de afhjælpende foranstaltninger til den kompetente myndigheds tilfredshed inden for det tidsrum, der er aftalt med myndigheden, som fastlagt i ATCO.ARE.015.

ATCO.OR.B.035 Omgående reaktion på et sikkerhedsproblem

Uddannelsesorganisationen gennemfører alle sikkerhedsforanstaltninger, som den kompetente myndighed har fastlagt i overensstemmelse med ATCO.AR.C.001, litra a), nr. 3), for uddannelsesorganisationens aktiviteter.

ATCO.OR.B.040 Indberetning af hændelser

- a) Uddannelsesorganisationer, som udbyder uddannelse på arbejdsstedet, skal til den kompetente myndighed eller til enhver anden organisation, som luftfartsforetagendets hjemstat kræver informeret, indberette ethvert havari, enhver alvorlig hændelse eller begivenhed, som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 996/2010 ⁽¹⁾ og forordning (EU) nr. 376/2014, der skyldes deres uddannelsesaktiviteter.
- b) En indberetning skal foretages så hurtigt som praktisk muligt, men i alle tilfælde inden for 72 timer efter, at uddannelsesorganisationen har udpeget det forhold, som indberetningen vedrører, medmindre helt særlige omstændigheder umuliggør dette.
- c) Hvor det er relevant, skal uddannelsesorganisationer foretage en opfølgende indberetning for at fremlægge nærmere oplysninger om de foranstaltninger, som de agter at træffe for at forebygge lignende hændelser i fremtiden, så snart de har udpeget disse foranstaltninger.
- d) Med forbehold af forordning (EU) nr. 996/2010 og forordning (EU) nr. 376/2014 skal de indberetninger, der henvises til i litra a) til c), foretages i en form og på en måde, som fastlægges af den kompetente myndighed og indeholder alle relevante oplysninger om de forhold, som uddannelsesorganisationen kender til.

SUBPART C

ADMINISTRATION AF FLYVELEDERUDDANNELSESORGANISATIONER**ATCO.OR.C.001 Uddannelsesorganisationers styringssystemer**

Uddannelsesorganisationer etablerer, gennemfører og vedligeholder et styringssystem, som omfatter:

- a) klare linjer med hensyn til ansvar og forpligtelser i hele organisationen, herunder den sikkerhedsansvarlige leders direkte ansvar
- b) en beskrivelse af organisationens principper med hensyn til sikkerhed, dvs. sikkerhedspolitikken
- c) identifikation af luftfartssikkerhedsfarer ved uddannelsesorganisationens aktiviteter, evaluering deraf og styring af de dermed forbundne risici, herunder foranstaltninger til at reducere risikoen og kontrollere deres effektivitet
- d) sikring af, at personalet til stadighed er uddannet og kompetent til at udføre deres opgaver
- e) dokumentation for alle vigtige processer for styringssystemet, herunder en proces til oplysning af personalet om deres ansvar og proceduren for ændring af denne dokumentation
- f) en funktion til overvågning af organisationens opfyldelse af relevante krav. Denne overvågning skal omfatte et system til tilbagemeldinger om anmærkninger til den ansvarlige leder for at sikre effektiv gennemførelse af afhjælpende foranstaltninger, hvor det er nødvendigt
- g) styringssystemet skal stå i et rimeligt forhold til organisationens størrelse og aktiviteter under hensyntagen til de iboende farer og risici ved disse aktiviteter.

ATCO.OR.C.005 Kontraherede aktiviteter

- a) Uddannelsesorganisationer sikrer i forbindelse med kontrahering eller køb af en hvilken som helst del af dens aktivitet, at de kontraherede eller købte aktiviteter eller dele heraf opfylder de gældende krav.
- b) Hvis en uddannelsesorganisation kontraherer en hvilken som helst del af sine aktiviteter til en organisation, som ikke selv er certificeret i overensstemmelse med denne forordning til at udføre sådanne aktiviteter, arbejder den kontraherede organisation under de betingelser for godkendelse, som er indeholdt i det certifikat, der er udstedt til den kontraherende uddannelsesorganisation. Den kontraherende uddannelsesorganisation skal sikre, at den kompetente myndighed får adgang til den kontraherede organisation for at afgøre, om der fortsat er overensstemmelse med de gældende krav.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 996/2010 af 20. oktober 2010 om undersøgelse og forebyggelse af havarier og hændelser inden for civil luftfart og om ophævelse af direktiv 94/56/EF (EUT L 295 af 12.11.2010, s. 35).

ATCO.OR.C.010 Krav til personale

- a) Uddannelsesorganisationer skal udpege en ansvarlig leder.
- b) Uddannelsesorganisationerne skal udpege en eller flere personer med ansvar for uddannelse. Denne eller disse personer skal i sidste instans være ansvarlige over for den ansvarlige leder.
- c) Uddannelsesorganisationer skal have tilstrækkeligt kvalificeret personale til de planlagte opgaver og aktiviteter, som skal udføres i overensstemmelse med de gældende krav.
- d) Uddannelsesorganisationer skal føre fortegnelser over teoriundervisere, herunder deres relevante faglige kvalifikationer, tilstrækkelige viden og erfaring samt påvisning af kvaliteten i deres undervisningsteknikker og de fag, som de har ret til at undervise i.
- e) Uddannelsesorganisationer skal fastlægge en procedure til opretholdelse af teoriundervisernes kompetencer.
- f) Uddannelsesorganisationer skal sikre, at praktiske instruktører og bedømmere består genopfriskningsuddannelse for at forlænge deres respektive påtegninger.
- g) Uddannelsesorganisationer skal føre registre over personer, der er kvalificeret til at vurdere praktiske instruktørers og bedømmers kompetencer i overensstemmelse med ATCO.C.045, samt disses relevante påtegninger.

ATCO.OR.C.015 Faciliteter og udstyr

- a) Uddannelsesorganisationer skal råde over faciliteter, der giver mulighed for udførelse og styring af alle planlagte opgaver og aktiviteter i overensstemmelse med denne forordning.
- b) Uddannelsesorganisationerne skal sikre, at de syntetiske træningsanordninger overholder de gældende specifikationer og krav, så de modsvarer opgaven.
- c) Ved instruktion under uddannelse på arbejdsstedet skal uddannelsesorganisationerne sikre, at instruktøren har præcis de samme oplysninger som den person, der varetager uddannelse på arbejdsstedet, og straks kan gribe ind.

ATCO.OR.C.020 Registrering

- a) Uddannelsesorganisationer skal opbevare detaljerede fortegnelser over personer, som modtager eller har modtaget uddannelse, for at påvise, at alle krav til uddannelseskurserne er opfyldt.
- b) Uddannelsesorganisationer skal etablere og vedligeholde et system til registrering af instruktørers og bedømmers faglige kvalifikationer og vurderinger af deres undervisningsteknikker samt de emner, som de har ret til at undervise i, hvor det er relevant.
- c) De i litra a) og b) krævede fortegnelser opbevares i mindst fem år, jf. den gældende nationale lov om databeskyttelse:
 - 1) efter at den person, der modtager uddannelsen, har gennemført kurset og
 - 2) efter at instruktøren eller bedømmeren ophører med at varetage funktioner for uddannelsesorganisationen, hvor det er relevant.
- d) Proceduren ved arkivering, herunder fortegnelsernes format, skal anføres i uddannelsesorganisationens styrings-system.
- e) Fortegnelserne skal lagres på en sikker måde.

ATCO.OR.C.025 Finansiering og forsikringer

Uddannelsesorganisationer skal godtgøre, at de råder over midler, der er tilstrækkelige til at gennemføre uddannelsesaktiviteterne i henhold til denne forordning, at aktiviteterne er tilstrækkeligt forsikringsdækkede under hensyn til karakteren af den pågældende uddannelse, og at alle aktiviteter kan udføres i overensstemmelse med forordningen.

SUBPART D

KRAV TIL UDDANNELSESKURSER OG UDDANNELSESPLANER**ATCO.OR.D.001 Krav til uddannelseskurser og uddannelsesplaner**

Uddannelsesorganisationer skal udarbejde:

- a) uddannelsesplaner og uddannelseskurser med relation til de former for uddannelse, der gennemføres i overensstemmelse med kravene i bilag I (del ATCO), subpart D
- b) fag, faglige målsætninger, emner og underemner for kategoripåtegninger i overensstemmelse med kravene i bilag I (del ATCO)
- c) metoder til bedømmelse i overensstemmelse med ATCO.D.090, litra a), nr. 3), og ATCO.D.095, litra a), nr. 3).

ATCO.OR.D.005 Resultater af eksaminationer og bedømmelser samt certifikater

- a) Uddannelsesorganisationen skal give ansøgeren adgang til vedkommendes resultater fra eksaminationer og bedømmelser og efter anmodning fra ansøgeren udstede et certifikat med disse resultater.
- b) Efter beståelse af grunduddannelsen, eller af en kategorigivende uddannelse ved udstedelse af en ekstra kategori, udsteder uddannelsesorganisationen et certifikat.
- c) Et certifikat for gennemførelse af basisuddannelsen må kun udstedes efter anmodning fra ansøgeren, hvis alle fag, emner og underemner i tillæg 2 i bilag I til denne forordning er gennemført, og ansøgeren har bestået de tilhørende eksaminationer og bedømmelser.

SUBPART E

KRAV TIL FLYVEMEDICINSKE CENTRE**ATCO.ORE.001 Flyvemedicinske centre**

Flyvemedicinske centre (AeMC'er) skal anvende bestemmelserne i subpart ORA.GEN og ORA.AeMC af bilag VII til Kommissionens forordning (EU) nr. 290/2012 ⁽¹⁾, idet:

- a) alle henvisninger til klasse 1 erstattes med klasse 3 og
- b) alle henvisninger til del-MED erstattes af del ATCO.MED.

⁽¹⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 290/2012 af 30. marts 2012 om ændring af forordning (EU) nr. 1178/2011 om tekniske krav og administrative procedurer i forbindelse med personale inden for civil luftfart i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 216/2008 (EUT L 100 af 5.4.2012, s. 1).

BILAG IV

DEL ATCO.MED

HELBREDSKRAV TIL FLYVELEDERE

SUBPART A

GENERELLE KRAV

AFSNIT 1

*Generelt***ATCO.MED.A.001 Kompetent myndighed**

I denne del forstås ved den kompetente myndighed

- a) for flyvemedicinske centre (AeMC'er):
 - 1) den myndighed, der er udpeget af den medlemsstat, hvor det flyvemedicinske center har sit hovedforretningssted
 - 2) agenturet, hvis det flyvemedicinske center ligger i et tredjeland.
- b) for flyvelæger (AME'er):
 - 1) den myndighed, der er udpeget af den medlemsstat, hvor flyvelægen har sin hovedpraksis
 - 2) hvis flyvelægens hovedpraksis ligger i et tredjeland: den myndighed, der er udpeget af den medlemsstat, hos hvem flyvelægen ansøger om udstedelse af certifikatet.

ATCO.MED.A.005 Anvendelsesområde

I denne del, der er angivet i dette bilag, fastlægges kravene for:

- a) udstedelse, gyldighed, forlængelse og fornyelse af den helbredsgodkendelse, der kræves for at udøve rettighederne i et flyveledercertifikat eller et flyvelederelevcertifikat, med undtagelse af instruktører i syntetiske træningsanordninger og
- b) certificering af flyvelæger (AME'er), der udsteder klasse 3-helbredsgodkendelser.

ATCO.MED.A.010 Definitioner

I denne del forstås ved:

- a) »akkrediteret medicinsk konklusion«: en konklusion, der er opstillet af en eller flere lægesagkyndige, som den certifikatudstedende myndighed kan acceptere ud fra objektive og ikke-diskriminerende kriterier i forbindelse med den pågældende sag, og om fornødent er nået i samråd med flyveoperatører eller andre sagkyndige, herunder en praktisk risikovurdering
- b) »flyvemedicinsk vurdering«: konklusionen om en ansøgers helbredsmæssige egnethed baseret på en evaluering af ansøgerens sygehistorie og flyvemedicinske undersøgelser som påkrævet i henhold til denne del og yderligere undersøgelser og medicinske analyser efter behov
- c) »flyvemedicinsk undersøgelse«: inspektion, palpering, perkussion, auskultation eller andre former for udredning med særlig henblik på at fastslå den fornødne helbredstilstand til at udøve certifikatets rettigheder
- d) »øjenspecialist«: en oftalmolog eller en specialist i synsbehandling, der er kvalificeret inden for optometri og uddannet i at genkende patologiske tilstande
- e) »udredning«: en vurdering af en formodet patologisk tilstand hos en ansøger ved hjælp af undersøgelser og test med henblik på at bekræfte forekomsten eller fraværet af en medicinsk tilstand
- f) »certifikatudstedende myndighed«: den kompetente myndighed i den medlemsstat, der udstedte certifikatet, eller hos hvilken en person ansøger om udstedelse af et certifikat, eller, hvis en person endnu ikke har ansøgt om udstedelse af et certifikat, den kompetente myndighed i overensstemmelse med denne del

- g) »begrænsning«: en betingelse, som er pålagt en helbredsgodkendelse, der skal overholdes under udøvelse af certifikatrettighederne
- h) »refraktionsanomali«: afvigelsen fra emmetropi målt i dioptrier i den mest ametropiske meridian, målt ved hjælp af standardmetoder
- i) »væsentlig«: en helbredstilstand, som forhindrer sikker udøvelse af certifikatets rettigheder.

ATCO.MED.A.015 Lægens tavshedspligt

Alle personer, der deltager i flyvemedicinske undersøgelser, flyvemedicinske vurderinger samt certificering, skal sikre, at tavshedspligten til enhver tid respekteres.

ATCO.MED.A.020 Forringelse af helbredsmæssig egnethed

- a) Certifikatindehavere må ikke udøve deres certifikatrettigheder på noget tidspunkt, hvis de:
 - 1) er vidende om en forringelse af deres helbredsmæssige egnethed, der kan gøre dem ude af stand til sikkert at udøve disse rettigheder
 - 2) tager eller anvender ordineret eller ikke-ordineret medicin, som kan forventes at påvirke den sikre udøvelse af certifikatets rettigheder
 - 3) er i medicinsk, kirurgisk eller anden behandling, der kan forventes at påvirke den sikre udøvelse af certifikatets rettigheder.
- b) Desuden skal indehavere af en helbredsgodkendelse i klasse 3 uden unødigt forsinkelse, og før de udøver deres certifikats rettigheder, søge flyvemedicinsk rådgivning, når de:
 - 1) har fået foretaget en kirurgisk operation eller invasiv procedure
 - 2) har påbegyndt regelmæssig brug af et hvilket som helst lægemiddel
 - 3) har været udsat for en væsentlig personskade, der gør dem ude af stand til at udøve certifikatets rettigheder
 - 4) har haft en væsentlig sygdom, der gør dem ude af stand til at udøve certifikatets rettigheder
 - 5) er gravide
 - 6) er blevet indlagt på hospital eller medicinsk klinik
 - 7) for første gang har brug for korrigerende linser.

I så fald skal det flyvemedicinske center eller flyvelægen vurdere certifikatindehaverens eller flyvelederelevens helbredsmæssige egnethed og afgøre, om vedkommende er egnet til at genoptage udøvelsen af sine rettigheder.

ATCO.MED.A.025 Forpligtelser for det flyvemedicinske center og flyvelægen

- a) Ved udførelse af flyvemedicinske undersøgelser og lægelige vurderinger, som kræves i denne del, skal det flyvemedicinske center eller flyvelægen:
 - 1) sikre, at kommunikation med ansøgeren kan ske uden sprogbarrierer
 - 2) gøre ansøgeren opmærksom på konsekvenserne af at afgive ufuldstændige, upræcise eller urigtige erklæringer om sin sygehistorie
 - 3) underrette den certifikatudstedende myndighed, hvis ansøgeren afgiver ufuldstændige, upræcise eller urigtige erklæringer om sin sygehistorie
 - 4) underrette den certifikatudstedende myndighed, hvis ansøgeren trækker sin ansøgning om en helbredsgodkendelse tilbage på noget tidspunkt i processen.
- b) Efter gennemførelse af de flyvemedicinske undersøgelser og vurderinger skal det flyvemedicinske center eller flyvelægen:
 - 1) meddele personen, om denne er egnet eller uegnet, eller henvise den pågældende til den certifikatudstedende myndighed
 - 2) informere ansøgeren om enhver begrænsning, der påføres helbredsgodkendelsen og

- 3) hvis ansøgeren er blevet vurderet som uegnet, oplyses vedkommende om sin ret til en fornyet gennemgang af afgørelsen og
 - 4) uden unødigt forsinkelse forelægge den certifikatudstedende myndighed en underskrevet eller elektronisk autentificeret rapport, der indeholder de detaljerede resultater af den flyvemedicinske undersøgelse og vurdering til brug ved helbredsgodkendelsen og en kopi af ansøgningsblanketten, udredningsformularen og helbredsgodkendelsen og
 - 5) informere ansøgeren om dennes ansvar i tilfælde af forringelse af vedkommendes helbredsmæssige egnethed som anført i ATCO.MED.A.020.
- c) Flyvemedicinske centre og flyvelæger skal føre journaler med oplysninger om flyvemedicinske undersøgelser og vurderinger, som er foretaget i overensstemmelse med denne del, og resultaterne af dem i mindst 10 år eller i den periode, der er fastlagt i national lovgivning, hvis denne er længere.
- d) Flyvemedicinske centre og flyvelæger skal på anmodning fremsende alle flyvemedicinske journaler og rapporter og eventuelle andre relevante oplysninger til den kompetente myndigheds lægelige instans, hvis de er nødvendige for:
- 1) helbredsgodkendelse
 - 2) tilsynsfunktioner.

AFSNIT 2

Krav til helbredsgodkendelser**ATCO.MED.A.030 Helbredsgodkendelser**

- a) Ansøgere til og indehavere af et flyveledercertifikat eller flyvelederelevcertifikat skal have en helbredsgodkendelse i klasse 3.
- b) En certifikatindehaver må ikke på noget tidspunkt have mere end én helbredsgodkendelse, der er udstedt i henhold til denne del.

ATCO.MED.A.035 Ansøgning om en helbredsgodkendelse

- a) Ansøgninger om en helbredsgodkendelse skal udfærdiges i et format, der er fastlagt af den kompetente myndighed.
- b) Ansøgere om en helbredsgodkendelse skal forelægge det flyvemedicinske center eller flyvelægen:
 - 1) dokumentation for deres identitet
 - 2) en underskrevet erklæring med oplysning om:
 - i) medicinske fakta om deres sygehistorie
 - ii) hvorvidt de tidligere har ansøgt om en helbredsgodkendelse eller har gennemgået en flyvemedicinsk undersøgelse med henblik på en helbredsgodkendelse, og i bekræftende fald af hvem og med hvilket resultat
 - iii) hvorvidt de tidligere er blevet vurderet som uegnet eller har fået en helbredsgodkendelse inddraget eller tilbagekaldt.
- c) Ved ansøgning om forlængelse eller fornyelse af helbredsgodkendelsen skal ansøgere forelægge deres seneste helbredsgodkendelse for det flyvemedicinske center eller flyvelægen før de pågældende undersøgelser.

ATCO.MED.A.040 Udstedelse, forlængelse og fornyelse af helbredsgodkendelser

- a) En helbredsgodkendelse skal kun udstedes, forlænges eller fornys, når de påkrævede flyvemedicinske undersøgelser og lægelige vurderinger er gennemført, og ansøgeren er blevet vurderet som egnet.
- b) Første udstedelse

Første klasse 3-helbredsgodkendelser skal udstedes af et flyvemedicinsk center.
- c) Forlængelse og fornyelse

Klasse 3-helbredsgodkendelser skal forlænges eller fornys af et flyvemedicinsk center eller en flyvelæge.

- d) Det flyvemedicinske center eller flyvelægen skal kun udstede, forlænge eller forny en helbredsgodkendelse, hvis:
- 1) ansøgeren har forelagt dem en fuld sygehistorie samt, hvis det er påkrævet af det flyvemedicinske center eller flyvelægen, resultaterne af flyvemedicinske undersøgelser og test udført af ansøgerens læge eller en speciallæge og
 - 2) det flyvemedicinske center eller flyvelægen har foretaget en flyvemedicinsk vurdering baseret på flyvemedicinske undersøgelser og test som påkrævet med henblik på at bekræfte, at ansøgeren opfylder alle relevante krav i denne del.
- e) Flyvelægen, det flyvemedicinske center eller, i tilfælde af henvisning, den certifikatudstedende myndighed kan kræve, at ansøgeren skal gennemgå yderligere lægeundersøgelser og udredninger, hvis den kliniske undersøgelse indikerer det, før helbredsgodkendelsen udstedes, forlænges eller fornyes.
- f) Den certifikatudstedende myndighed kan i udstede eller genudstede en helbredsgodkendelse, hvis:
- 1) en sag henvises
 - 2) myndigheden har påvist, at det er nødvendigt at ændre oplysningerne på godkendelsen, i hvilket tilfælde den ukorrekte godkendelse skal tilbagekaldes.

ATCO.MED.A.045 Gyldighedsperiode, forlængelse og fornyelse af helbredsgodkendelser

- a) Gyldighed
- 1) Klasse 3-helbredsgodkendelser skal være gyldige i en periode på 24 måneder.
 - 2) Gyldighedsperioden for klasse 3-helbredsgodkendelser skal nedsættes til 12 måneder for indehavere af en godkendelse, som er fyldt 40 år. En helbredsgodkendelse, der udstedes inden det fyldte 40. år, skal ophøre med at være gyldig, når indehaveren af godkendelsen fylder 41.
 - 3) Gyldighedsperioden for en helbredsgodkendelse, herunder enhver hermed forbundet undersøgelse eller specialudredning, skal:
 - i) bestemmes ud fra ansøgerens alder på den dato, hvor den flyvemedicinske undersøgelse finder sted og
 - ii) beregnes fra datoen for den flyvemedicinske undersøgelse ved første udstedelse og fornyelse og fra udløbsdatoen for den tidligere helbredsgodkendelse ved forlængelse.
- b) Forlængelse
- Flyvemedicinske undersøgelser og vurderinger i forbindelse med forlængelse af en helbredsgodkendelse kan foretages op til 45 dage før helbredsgodkendelsens udløbsdato.
- c) Fornyelse
- 1) Hvis indehaveren af en helbredsgodkendelse ikke opfylder litra b), skal der foretages en flyvemedicinsk undersøgelse og vurdering med henblik på fornyelse.
 - 2) Hvis helbredsgodkendelsen udløb:
 - i) for mindre end 2 år siden, skal der foretages en rutinemæssig flyvemedicinsk undersøgelse med henblik på forlængelse
 - ii) for mere end 2 år siden, må det flyvemedicinske center eller flyvelægen kun foretage den flyvemedicinske undersøgelse med henblik på fornyelse efter en vurdering af ansøgerens flyvemedicinske journaler
 - iii) for mere end 5 år siden, skal undersøgelseskravene for den første udstedelse anvendes, og vurderingen skal baseres på kravene til forlængelse.

ATCO.MED.A.046 Inddragelse eller tilbagekaldelse af en helbredsgodkendelse

- a) I tilfælde af tilbagekaldelse af helbredsgodkendelsen skal indehaveren straks returnere helbredsgodkendelsen til den certifikatudstedende myndighed.
- b) I tilfælde af inddragelse af helbredsgodkendelsen skal indehaveren returnere helbredsgodkendelsen til den certifikatudstedende myndighed efter anmodning fra myndigheden.

ATCO.MED.A.050 Henvisning

Hvis en ansøger til en klasse 3-helbredsgodkendelse henvises til den certifikatudstedende myndighed i henhold til ATCO MED.B.001, skal det flyvemedicinske center eller flyvelægen overføre den relevante lægelige dokumentation til den certifikatudstedende myndighed.

SUBPART B

KRAV TIL FLYVELEDERES HELBREDSGODKENDELSE

AFSNIT 1

Generelt**ATCO.MED.B.001 Begrænsninger for helbredsgodkendelser**

a) Begrænsninger for klasse 3-helbredsgodkendelser

- 1) Hvis ansøgeren ikke fuldt ud opfylder kravene for en klasse 3-helbredsgodkendelse, men ikke anses for at bringe den sikre udøvelse af certifikatets rettigheder i fare, skal det flyvemedicinske center eller flyvelægen:
 - i) henvise beslutningen om ansøgerens egnethed til den certifikatudstedende myndighed som anført i denne subpart eller
 - ii) i tilfælde, hvor en henvisning til den certifikatudstedende myndighed ikke er anført i denne subpart, evaluere, om ansøgeren er i stand til sikkert at varetage sine opgaver, når vedkommende opfylder en eller flere begrænsninger, som er påtegnet helbredsgodkendelsen, og udstede helbredsgodkendelsen med begrænsning(er) efter behov.
- 2) Det flyvemedicinske center eller flyvelægen kan forlænge eller forny en helbredsgodkendelse med den samme begrænsning uden at henvise ansøgeren til den certifikatudstedende myndighed.

b) Ved vurdering af, hvorvidt en begrænsning er nødvendig, skal der tages særligt hensyn til følgende:

- 1) om en akkrediteret medicinsk konklusion viser, at ansøgerens manglende opfyldelse under særlige forhold af ethvert krav, numerisk eller andet, forventes ikke at ville bringe flyvesikkerheden i fare ved udøvelsen af certifikattrettighederne
- 2) ansøgerens erfaring af relevans for den operation, der skal udføres.

c) Operationelle begrænsninger

- 1) Den kompetente myndighed fastlægger sammen med luftfartstjenesteudøveren de operationelle begrænsninger, der gælder i det pågældende operationelle miljø.
- 2) Passende operationelle begrænsninger må kun placeres på helbredsgodkendelsen af den certifikatudstedende myndighed.

d) Enhver anden begrænsning kan pålægges indehaveren af en helbredsgodkendelse, hvis det er nødvendigt for at sikre forsvarlig udøvelse af certifikatets rettigheder.

e) Enhver begrænsning, der pålægges indehaveren af en helbredsgodkendelse, skal anføres heri.

AFSNIT 2

Helbredskrav til klasse 3-helbredsgodkendelser**ATCO.MED.B.005 Generelt**

Ansøgerne skal være fri for enhver af følgende tilstande, der vil kunne indebære en grad af funktionel uarbejdsdygtighed, som kan forventes at påvirke den sikre udøvelse af arbejdsopgaver, eller der kan gøre ansøgeren pludselig uegnet til at udøve certifikatets rettigheder på sikker vis:

- 1) abnormitet, medfødt eller erhvervet
- 2) aktiv, latent, akut eller kronisk sygdom eller handicap

- 3) sår, skader eller følgevirkninger af operation
- 4) virkning eller bivirkning af ethvert ordineret eller ikke-ordineret lægemiddel, der tages terapeutisk, diagnostisk eller præventivt.

ATCO.MED.B.010 Det kardiovaskulære system

a) Undersøgelse

- 1) Der skal foretages et standardelektrokardiogram med 12 afledninger (EKG) og udarbejdes en rapport ved undersøgelse i forbindelse med den første udstedelse af en helbredsgodkendelse og derefter:
 - i) hvert 4. år indtil det fyldte 30. år
 - ii) ved alle efterfølgende undersøgelser med henblik på forlængelse eller fornyelse og
 - iii) ved klinisk indikation.
- 2) En udvidet kardiovaskulær vurdering skal foretages:
 - i) ved den første undersøgelse med henblik på forlængelse eller fornyelse efter det fyldte 65. år
 - ii) hvert 4. år derefter og
 - iii) ved klinisk indikation.
- 3) Der er behov for en estimering af serumlipider, herunder kolesterol, ved undersøgelsen i forbindelse med den første udstedelse af en helbredsgodkendelse, ved den første undersøgelse efter det fyldte 40. år og ved klinisk indikation.

b) Det kardiovaskulære system — generelt

- 1) Ansøgere med en af følgende tilstande skal vurderes som uegnede:
 - i) aneurisme af den torakale eller suprarenale abdominale aorta, før operation
 - ii) signifikant funktionel eller symptomatisk abnormitet i en af hjerteklapperne
 - iii) hjerte eller hjerte-/lungetransplantation.
- 2) Ansøgere, som tidligere har fået fastslået en af følgende tilstande eller har fået en diagnose på en af disse, skal henvises til den certifikatudstedende myndighed, før de kan vurderes som egnede:
 - i) perifer arteriesygdom før eller efter operation
 - ii) aneurisme af den torakale eller suprarenale abdominale aorta efter operation
 - iii) aneurisme af den infra-renale abdominale aorta, før eller efter operation
 - iv) funktionelt insignifikante hjerteklapabnormaliteter
 - v) efter hjerteklapoperation
 - vi) abnormalitet i perikardium, myokardium eller endokardium
 - vii) medfødt abnormalitet i hjertet, før eller efter korrigerende operation
 - viii) recidiverende vasovagal synkope
 - ix) arterie- eller venetrombose
 - x) pulmonal emboli
 - xi) kardiovaskulær tilstand, som kræver systemisk antikoagulant behandling.

c) Blodtryk

- 1) Blodtrykket skal registreres ved hver undersøgelse.
- 2) Ansøgerens blodtryk skal ligge inden for de normale grænser.
- 3) Ansøgere skal vurderes som uegnede, når:
 - i) de har symptomatisk hypotension eller
 - ii) når deres blodtryk ved undersøgelse konsekvent overstiger 160 mmHg systolisk og/eller 95 mmHg diastolisk, med eller uden behandling.
- 4) Påbegyndelse af medicinering med henblik på blodtrykskontrol vil kræve en periode med midlertidig uegnet vurdering for at fastslå, at der ikke forekommer signifikante bivirkninger.

d) Koronararteriesygdom

- 1) Ansøgere med en af følgende tilstande skal vurderes som uegnede:
 - i) symptomatisk koronararteriesygdom
 - ii) symptomer på koronararteriesygdom kontrolleret ved hjælp af medicinering.
- 2) Ansøgere med en af følgende tilstande skal henvises til den certifikatudstedende myndighed og gennemgå en kardiologisk vurdering for at udelukke myokardieiskæmi, før de kan vurderes som egnede:
 - i) formodet myokardieiskæmi
 - ii) asymptomatisk mindre koronararteriesygdom, som ikke kræver nogen anti-angina-behandling.
- 3) Ansøgere med tidligere eller diagnose på en af følgende tilstande skal henvises til den certifikatudstedende myndighed og gennemgå en kardiologisk vurdering, før de kan vurderes som egnede:
 - i) myokardieiskæmi
 - ii) myokardieinfarkt
 - iii) revaskularisation og stenting for koronararteriesygdom.

e) Rytme-/ledningsforstyrrelser

- 1) Ansøgere til en klasse 3-helbredsgodkendelse med en signifikant periodisk eller fastslået forstyrrelse af hjerteledningen eller -rytmen, skal henvises til den certifikatudstedende myndighed og gennemgå en kardiologisk vurdering med tilfredsstillende resultater, før de kan vurderes som egnede. Disse forstyrrelser skal omfatte følgende:
 - i) forstyrrelse af den supraventrikulære rytme, herunder periodisk eller fast sinoatrial forstyrrelse, atrieflimren og/eller -flagren samt asymptomatiske sinuspauser
 - ii) komplet venstresidigt grenblok
 - iii) Mobitz type 2 atrioventrikulært blok
 - iv) bred og/eller smal kompleks takykardi
 - v) ventrikulær præexcitation
 - vi) asymptomatisk QT-forlængelse
 - vii) Brugada-mønster i elektrokardiografi.

- 2) Ansøgere med en af de tilstande, der er anført i nr. i) til viii), kan vurderes som egnede i fraværet af enhver anden abnormitet og med en kardiologisk vurdering med et tilfredsstillende resultat:
- i) ukomplet grenblok
 - ii) komplet højresidigt grenblok
 - iii) stabil afvigelse på venstresidig akse
 - iv) asymptomatisk sinusbradykardi
 - v) asymptomatisk sinustakykardi
 - vi) asymptomatiske ensartede isolerede supraventrikulære eller ventrikulære ektopiske komplekser
 - vii) første grad af atrioventrikulært blok
 - viii) Mobitz type 1 atrioventrikulært blok.
- 3) Ansøgere med en af følgende tilstande skal henvises til den certifikatudstedende myndighed og gennemgå en kardiologisk vurdering med et tilfredsstillende resultat, før de kan vurderes som egnede:
- i) ablationsbehandling
 - ii) pacemakerimplantation.
- 4) Ansøgere med en af følgende tilstande skal vurderes som uegnede:
- i) symptomatisk sinoatrial sygdom
 - ii) totalt atrioventrikulært blok
 - iii) symptomatisk QT-forlængelse
 - iv) et implanterbart automatisk defibrilleringssystem
 - v) en ventrikulær anti-takykardi pacemaker.

ATCO.MED.B.015 Åndedrætssystemet

- a) Ansøgere med signifikant nedsat lungefunktionsevne skal henvises til den certifikatudstedende myndighed med henblik på flyvemedicinsk vurdering. Vedkommende kan vurderes som egnede, når lungefunktionen er restitueret og tilfredsstillende.
- b) Undersøgelse
- Test af lungefunktionen kræves ved den første undersøgelse og ved klinisk indikation.
- c) Ansøgere med tidligere eller fastslået diagnose på astma, der kræver medicinering, skal have foretaget en vurdering af åndedrætssystemet med et tilfredsstillende resultat. Vedkommende kan vurderes som egnede, hvis de er asymptomatiske, og eventuel behandling ikke påvirker sikkerheden.
- d) Ansøgere med tidligere eller fastslået diagnose på en af følgende skal henvises til den certifikatudstedende myndighed og have foretaget en vurdering af åndedrætssystemet med et tilfredsstillende resultat, før de kan vurderes som egnede:
- 1) aktiv inflammatorisk sygdom i åndedrætssystemet
 - 2) aktiv sarkoidose
 - 3) pneumothorax

- 4) søvnapnøsyndrom
- 5) større torakal operation
- 6) kronisk obstruktiv lungesygdom
- 7) lungetransplantation.

ATCO.MED.B.020 Fordøjelsessystemet

- a) Ansøgere med eventuelle følgevirkninger af sygdom eller et kirurgisk indgreb i en hvilken som helst del af fordøjelseskana-len eller dens adnexa, der kan forventes at forårsage uarbejdsdygtighed, især enhver obstruktion som følge af striktur eller kompression, skal vurderes som uegnede.
- b) Ansøgere må ikke have hernia, der kan give anledning til invaliderende symptomer.
- c) Ansøgere med forstyrrelse i mave-tarm-systemet, herunder dem i nr. 1) til 5), kan vurderes som egnede, hvis der foretages en gastroenterologisk vurdering med et tilfredsstillende resultat efter vellykket behandling eller fuldstændig restitution efter operation:
 - 1) recidiverende dyspeptisk forstyrrelse, der kræver medicineri-ng
 - 2) pankreatitis
 - 3) symptomatiske galdesten
 - 4) en fastslået diagnose på aktuel eller tidligere kronisk inflammatorisk tarmsygdom
 - 5) efter kirurgisk operation i fordøjelseskana-len eller dens adnexa, herunder kirurgi, der omfatter total eller partiel ekscision eller en diversion af et af disse organer.

ATCO.MED.B.025 Metaboliske og endokrine systemer

- a) Ansøgere med metaboliske, ernæringsmæssige eller endokrine funktionsforstyrrelser kan vurderes som helbreds-mæssigt egnede under forudsætning af, at der er påvist stabilitet i tilstanden og en flyvemedicinsk vurdering med et tilfredsstillende resultat.
- b) Diabetes mellitus
 - 1) Ansøgere med diabetes mellitus, der kræver insulin, skal vurderes som uegnede.
 - 2) Ansøgere med diabetes mellitus, der kræver anden medicineri-ng end insulin for at opnå kontrol med blodsukker-niveauet, skal henvises til den certifikatudstedende myndighed. Vedkommende kan vurderes som egnede, hvis det kan påvises, at der er opnået kontrol med blodsukkerniveauet, og det er stabilt.

ATCO.MED.B.030 Hæmatologi

- a) Eventuel blodprøvetagning skal fastlægges af flyvelægen eller det flyvemedicinske center under hensyntagen til sygehi-storien og på baggrund af den fysiske undersøgelse.
- b) Ansøgere med en hæmatologisk tilstand, f.eks.:
 - 1) koagulation og hæmoragisk eller trombotisk forstyrrelse
 - 2) kronisk leukæmi
 - 3) abnormal hæmoglobin, herunder, men ikke begrænset til anæmi, erythrocytosis eller hæmoglobinopati
 - 4) signifikant lymfeforstørrelse
 - 5) forstørrelse af milten,skal henvises til den certifikatudstedende myndighed. Vedkommende kan vurderes som egnede, hvis der foretages en flyvemedicinsk evaluering med et tilfredsstillende resultat.
- c) Ansøgere, der lider af akut leukæmi, skal vurderes som uegnede.

ATCO.MED.B.035 Det urogenitale system

- a) Urinanalyse skal være en del af hver enkelt flyvemedicinsk vurdering. Urinen må ikke indeholde noget abnormt element, der vurderes at have patologisk betydning.
- b) Ansøgere med følgevirkninger af sygdom eller kirurgiske indgreb i det urogenitale system eller dets adnexa, der kan forventes at forårsage uarbejdsdygtighed, især enhver obstruktion som følge af striktur eller kompression, skal vurderes som helbredsmæssigt uegnede.

- c) Ansøgere med en urogenital forstyrrelse såsom:

- 1) nyresygdomme
- 2) en eller flere urin-calculi

kan vurderes som egnede, hvis der foretages en renal/urologisk vurdering med et tilfredsstillende resultat.

- d) Ansøgere, der har gennemgået:

- 1) en større kirurgisk operation i det urogenitale system eller dets adnexa, der omfatter total eller partiel ekscision eller en diversion af dets organer eller
- 2) en større urologisk operation

skal henvises til den certifikatudstedende myndighed med henblik på en flyvemedicinsk vurdering efter fuldstændig restitution, før de kan vurderes som egnede.

ATCO.MED.B.040 Infektionssygdom

- a) Hiv-positive ansøgere skal henvises til den certifikatudstedende myndighed og kan vurderes som egnede, hvis der foretages en specialistvurdering med et tilfredsstillende resultat, og forudsat at den certifikatudstedende myndighed har tilstrækkelig dokumentation for, at behandlingen ikke påvirker den sikre udøvelse af certifikatets rettigheder.

- b) Ansøgere, der har fået stillet en diagnose på eller udviser symptomer på infektionssygdom, såsom:

- 1) akut syfilis
- 2) aktiv tuberkulose
- 3) smitsom leverbetændelse
- 4) tropesygdomme

skal henvises til den certifikatudstedende myndighed med henblik på en flyvemedicinsk vurdering. Vedkommende kan vurderes som egnede efter fuldstændig restitution og specialistvurdering, forudsat at den certifikatudstedende myndighed har tilstrækkelig dokumentation for, at behandlingen ikke påvirker den sikre udøvelse af certifikatets rettigheder.

ATCO.MED.B.045 Obstetrik og gynækologi

- a) Ansøgere, der har gennemgået en større gynækologisk operation, skal vurderes som uegnede, indtil de er fuldt restituerede.

- b) Graviditet

Hvis det flyvemedicinske center eller flyvelægen i tilfælde af graviditet vurderer, at certifikatindehaveren er egnet til at udøve sine rettigheder, skal helbredsgodkendelsens gyldighedsperiode begrænses til afslutningen af den 34. graviditetsuge. Certifikatindehaveren skal undersøges og vurderes med henblik på forlængelse efter fuldstændig restitution efter afslutningen af graviditeten.

ATCO.MED.B.050 Det muskuloskeletale system

- a) Ansøgere skal have en tilfredsstillende funktionel brug af det muskuloskeletale system, så de kan udøve certifikatets rettigheder på sikker vis.
- b) Ansøgere med statiske eller progressive muskuloskeletale eller reumatologiske tilstande, der kan forventes at påvirke den sikre udøvelse af certifikatets rettigheder, skal henvises til den certifikatudstedende myndighed. Vedkommende kan vurderes som egnede efter en specialistvurdering med et tilfredsstillende resultat.

ATCO.MED.B.055 Psykiatri

a) Ansøgere med en mental eller adfærdsmæssig forstyrrelse som følge af alkohol eller anden brug eller misbrug af psykoaktive stoffer, herunder lejlighedsvis brug, som kan medføre afhængighed, skal vurderes som uegnede indtil udløbet af en periode med dokumenteret ædruelighed eller frihed fra brug eller misbrug af psykoaktive stoffer, hvis der foretages en psykiatrisk vurdering med et tilfredsstillende resultat efter vellykket behandling. Ansøgere skal henvises til den certifikatudstedende myndighed.

b) Ansøgere med en psykisk lidelse, f.eks.:

- 1) stemningsforstyrrelser
- 2) neurotiske forstyrrelser
- 3) personlighedsforstyrrelser
- 4) mentale eller adfærdsmæssige forstyrrelser

skal gennemgå en psykiatrisk vurdering med et tilfredsstillende resultat, før de kan vurderes som egnede. Ansøgerne skal henvises til den certifikatudstedende myndighed med henblik på en vurdering af deres helbredstilstand.

c) Ansøgere med tidligere enkeltstående eller gentagne tilfælde af tilsigtet selvskade skal vurderes som uegnede. Ansøgere skal henvises til den certifikatudstedende myndighed og gennemgå en psykiatrisk vurdering med et tilfredsstillende resultat, før de kan vurderes som egnede.

d) Ansøgere, som tidligere har fået fastslået eller har fået en klinisk diagnose på skizofreni, schizotypal tilstand, vrangforestillinger eller mani, skal vurderes som uegnede.

ATCO.MED.B.060 Psykologi

a) Ansøgere, som udviser stressrelaterede symptomer, der kan forventes at påvirke deres evne til at udøve certifikatets rettigheder på forsvarlig vis, skal henvises til den certifikatudstedende myndighed. Ansøgerne kan kun vurderes som egnede, efter at det ved en psykologisk og/eller psykiatrisk vurdering er påvist, at de ikke længere udviser stressrelaterede symptomer.

b) Der kan være behov for en psykologisk vurdering som en del af eller supplement til en specialists psykiatriske eller neurologiske vurdering.

ATCO.MED.B.065 Neurologi

a) Ansøgere, som tidligere har fået fastslået eller har fået en klinisk diagnose på følgende skal vurderes som uegnede:

- 1) epilepsi undtagen i tilfælde under litra b), nr. 1) og 2)
- 2) recidiverende episoder med bevidsthedsforstyrrelse af uvis årsag
- 3) tilstande med stor tilbøjelighed til cerebral dysfunktion.

b) Ansøgere, som tidligere har fået fastslået eller har fået en klinisk diagnose på en af følgende tilstande skal henvises til den certifikatudstedende myndighed og gennemgå en yderligere vurdering, før de kan vurderes som egnede:

- 1) epilepsi uden tilbagefald efter det fyldte 5. år
- 2) epilepsi uden tilbagefald og ude af al behandling i mere end 10 år
- 3) epileptiform EEG-abnormiteter og slow-wave aktivitet med fokalt præg
- 4) progressiv eller ikke-progressiv sygdom i nervesystemet
- 5) en enkelt episode af bevidsthedsforstyrrelser eller bevidstløshed

- 6) hjerneskade
- 7) spinal eller perifer nerveskade
- 8) sygdomstilstande i nervesystemet på grund af vaskulære mangler, herunder hæmoragiske og iskæmiske tilstande

ATCO.MED.B.070 Det visuelle system

a) Undersøgelse

- 1) En omfattende øjenundersøgelse skal være en del af den første undersøgelse og foretages regelmæssigt afhængigt af refraktionen og øjets funktionelle ydeevne.
 - 2) En rutineøjensundersøgelse skal indgå som en del af alle undersøgelser med henblik på forlængelse og fornyelse.
 - 3) Ansøgere skal have foretaget tonometri ved den første undersøgelse med henblik på forlængelse, hvis vedkommende er over 40 år, ved klinisk indikation, og hvis vedkommendes familiebaggrund antyder et behov for det.
 - 4) Ansøgere skal forelægge det flyvemedicinske center eller flyvelægen en rapport om oftalmisk undersøgelse i tilfælde, hvor:
 - i) den funktionelle ydeevne ændrer sig væsentligt
 - ii) den krævede synsstyrke på afstand kun kan opnås med korrigerende linser.
 - 5) Ansøgere med en betydelig refraktionsanomali skal henvises til den certifikatudstedende myndighed.
- b) Synsstyrken på afstand med eller uden optimal korrektion skal være 6/9 (0,7) eller bedre i hvert øje særskilt, og synsstyrken med begge øjne skal være 6/6 (1,0) eller bedre.
- c) Ansøgere ved den første undersøgelse, som har monokulært eller funktionelt monokulært syn, herunder balanceproblemer i øjenmuskulaturen, skal vurderes som uegnede. Ved undersøgelser med henblik på forlængelse eller fornyelse kan ansøgeren vurderes som egnet, hvis der foretages en øjenundersøgelse med et tilfredsstillende resultat. Ansøgeren skal henvises til den certifikatudstedende myndighed.
- d) Ansøgere ved den første undersøgelse med erhvervet, ikke fyldestgørende synsevne i et af øjnene skal vurderes som uegnede. Ved undersøgelser med henblik på forlængelse eller fornyelse skal ansøgeren henvises til den certifikatudstedende myndighed, og vedkommende kan vurderes som egnet, hvis der foretages en øjenundersøgelse med et tilfredsstillende resultat.
- e) Ansøgere skal kunne læse en N5-tavle eller tilsvarende på 30-50 cm og en N14-tavle eller tilsvarende på 60-100 cm afstand, om nødvendigt med korrektion.
- f) Ansøgere skal have et normalt synsfelt og normal binokulær funktion.
- g) Ansøgere, der har gennemgået øjenkirurgi, skal vurderes som uegnede, indtil synsfunktionen er fuldt restitueret. Vedkommende kan vurderes som egnede af den licensudstedende myndighed følgende en oftalmisk vurdering med et tilfredsstillende resultat.
- h) Ansøgere med en klinisk diagnose på keratoconus skal henvises til den certifikatudstedende myndighed og kan vurderes som egnede, hvis de undersøges af en oftalmolog med et tilfredsstillende resultat.
- i) Ansøgere med diplopi skal vurderes som uegnede.
- j) Brillere og kontaktlinser
- 1) Hvis tilfredsstillende synsfunktion til varetagelse af opgaverne i en kategori kun opnås ved brug af korrektion, skal brillerne eller kontaktlinserne sikre optimal synsfunktion og være veltolererede og egnede til flyvekontrolformål.
 - 2) Der må ikke bruges mere end et par briller for at opfylde synskravene på alle afstande, når brillerne bæres under udøvelsen af de rettigheder, der tildeles i et certifikat.
 - 3) Der skal være et ekstra par af tilsvarende korrigerende briller klar til brug under udøvelsen af de rettigheder, der tildeles i de(t) relevante certifikat(er).

- 4) Kontaktlinser, som anvendes under udøvelsen af de rettigheder, der tildeles i et certifikat, skal være monofokale, ikke farvede og ikke ortokeratologiske. Der må ikke anvendes monovisionskontaktlinser.
- 5) Ansøgere med en betydelig refraktionsanomali skal bruge kontaktlinser eller brilleglas med højt indeks.

ATCO.MED.B.075 Farvesyn

Ansøgerne skal være normale trikromater.

ATCO.MED.B.080 Oto-rhino-laryngologi**a) Undersøgelse**

- 1) En rutinemæssig oto-rhino-laryngologisk undersøgelse skal indgå som en del af den første undersøgelse og alle undersøgelser med henblik på forlængelse og fornyelse.
- 2) Hørelsen skal testes ved alle undersøgelser. Ansøgeren skal kunne forstå en almindelig samtale ved en test, hvor vedkommende befinder sig 2 meter fra flyvelægen og har ryggen vendt mod denne.
- 3) Hørelsen skal testes med ren-tone audiometri under den første undersøgelse og efterfølgende undersøgelser med henblik på forlængelse eller fornyelse hvert 4. år indtil det fyldte 40. år og hvert 2. år derefter.
- 4) Ren-tone audiometri:
 - i) Ansøgere til en klasse 3-helbredsgodkendelse må ikke have et høretab på mere end 35 dB ved enhver af frekvenserne 500, 1 000 eller 2 000 Hz eller mere end 50 dB ved 3 000 Hz i nogen af ørerne.
 - ii) Ansøgere, som ikke opfylder ovennævnte kriterier for hørelse, skal henvises til den certifikatudstedende myndighed og gennemgå en specialistvurdering, før vedkommende kan vurderes som egnede. Ansøgerne ved den første undersøgelse skal gennemgå en ordgenkendelsestest. Ansøgere til en forlængelse eller fornyelse af en klasse 3-helbredsgodkendelse skal gennemgå en test af vedkommendes funktionelle høreevne i det operationelle miljø.

5) Høreapparater

- i) Første undersøgelse: Et behov for at bruge høreapparater for at opfylde kravene til hørelse medfører uegnethed.
- ii) Undersøgelser med henblik på forlængelse og fornyelse: Vedkommende kan vurderes som egnede, hvis brugen af høreapparat(er) eller et hensigtsmæssigt protetisk hjælpemiddel forbedrer høreevnen, så der opnås normal standard, hvilket vurderes ved funktionstest i det operationelle miljø.
- (iii) Hvis et protetisk hjælpemiddel er nødvendigt for at opnå normal høreevne, skal et ekstra sæt af udstyret og tilbehøret, såsom batterier, være til rådighed ved udøvelse af certifikatets rettigheder.

b) Ansøgere med:

- 1) en aktiv, kronisk patologisk proces i det indre øre eller mellemøret
- 2) uhelet perforation eller funktionsforstyrrelse af de(n) tympaniske membran(er)
- 3) forstyrrelse af vestibulær funktion
- 4) signifikante misdannelser eller signifikant kronisk infektion i den orale kavitet eller de øvre luftveje
- 5) signifikant tale- eller stemmeforstyrrelse, som mindsker taleforståelsen

skal henvises til den certifikatudstedende myndighed og gennemgå yderligere oto-rhino-laryngologisk undersøgelse og vurdering for at fastlægge, at tilstanden ikke påvirker den sikre udøvelse af certifikatets rettigheder.

ATCO.MED.B.085 Dermatologi

Ansøgere må ikke have nogen fastslået dermatologisk tilstand, der kan forventes at påvirke den sikre udøvelse af de rettigheder, der tildeles i det relevante certifikat.

ATCO.MED.B.090 Onkologi

- a) Efter diagnose af en primær eller sekundær ondartet sygdom skal ansøgere henvises til den certifikatudstedende myndighed og gennemføre en onkologisk undersøgelse med et tilfredsstillende resultat, før vedkommende kan vurderes som egnede.
- b) Ansøgere, som tidligere har fået fastslået eller har fået en klinisk diagnose på intracerebral ondartet tumor, skal vurderes som uegnede.

SUBPART C

FLYVELÆGER (AME'er)**ATCO.MED.C.001 Rettigheder**

- a) I overensstemmelse med denne del har en flyvelæge ret til at forlænge og forny klasse 3-helbredsgodkendelser og foretage de relevante flyvemedicinske undersøgelser og vurderinger.
- b) Anvendelsesområdet for flyvelægens rettigheder og eventuelle betingelser i den forbindelse skal angives på certifikatet.
- c) Indehavere af et flyvelægecertifikat må ikke foretage flyvemedicinske undersøgelser og vurderinger i en anden medlemsstat end den medlemsstat, der udstedte deres flyvelægecertifikat, medmindre de har:
 - 1) fået adgang af værtsmedlemsstaten til at udøve deres erhvervsaktiviteter som speciallæge
 - 2) informeret værtsmedlemsstatens kompetente myndighed om, at de har til hensigt at foretage flyvemedicinske undersøgelser og vurderinger og at udstede helbredsgodkendelser inden for anvendelsesområdet for deres rettigheder som flyvelæge og
 - 3) fået en orientering af værtsmedlemsstatens kompetente myndighed.

ATCO.MED.C.005 Ansøgning

- a) Ansøgning om et flyvelægecertifikat skal indgives i overensstemmelse med den procedure, der er fastsat af den kompetente myndighed.
- b) Ansøgere til et flyvelægecertifikat skal forelægge den kompetente myndighed:
 - 1) personoplysninger og arbejdsadresse
 - 2) dokumentation for, at de opfylder kravene i ATCO.MED.C.010, herunder et bevis for fuldførelse af uddannelses-kurset i flyvemedicin af relevans for de rettigheder, som de ansøger om
 - 3) en skriftlig erklæring om, at flyvelægen vil udstede helbredsgodkendelser på basis af kravene i denne del.
- c) Når flyvelægen foretager flyvemedicinske undersøgelser på mere end ét sted, skal denne videregive relevante oplysninger om alle praksissteder og -faciliteter til den kompetente myndighed.

ATCO.MED.C.010 Krav til udstedelsen af et flyvelægecertifikat

Ansøgere til et flyvelægecertifikat med ansvar for forlængelse og fornyelse af klasse 3-helbredsgodkendelser skal:

- a) være fuldt ud kvalificerede og autoriserede til at udøve lægegerning og have et bevis for fuldførelse af den fornødne uddannelse eller have dokumentation for speciallægeuddannelse
- b) have bestået basisuddannelsen og en videregående uddannelse i flyvemedicin, herunder særlige moduler om helbredsundersøgelse af flyveledere og det særlige miljø inden for flyveledelse
- c) godtgøre over for den kompetente myndighed, at de:
 - 1) råder over tilstrækkelige faciliteter, procedurer, dokumentation og fungerende udstyr af relevans for flyvemedicinske undersøgelser og
 - 2) har fastlagt nødvendige procedurer og forhold med henblik på at sikre den lægelige tavshedspligt.

ATCO.MED.C.015 Uddannelseskurser i flyvemedicin

- a) Uddannelseskurser i flyvemedicin skal godkendes af den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor uddannelsesudbyderen har sit hovedforretningssted. Uddannelsesudbyderen skal godtgøre, at kursusplanen er tilstrækkelig og rummer læringsformål om at tilegne sig de nødvendige kompetencer, og at de personer, der forestår uddannelsen, har tilstrækkelig viden og erfaring.
- b) Undtagen i tilfælde af genopfriskningsuddannelse skal kurserne afsluttes med en skriftlig eksamen i de emner, som kurset har omfattet.
- c) Uddannelsesudbyderen skal udstede et bevis for fuldførelse til ansøgere, når de har bestået den pågældende eksamen.

ATCO.MED.C.020 Ændringer i flyvelægecertifikatet

- a) Flyvelæger skal underrette den kompetente myndighed om følgende forhold, der kunne få indflydelse på deres certifikat:
 - 1) Flyvelægen er underlagt disciplinærprocedurer eller efterforskning foretaget af et medicinsk tilsynsorgan
 - 2) Der er sket ændringer af det grundlag, som certifikatet er udstedt på, herunder indholdet af de erklæringer, der er afgivet sammen med ansøgningen
 - 3) Kravene for udstedelsen af et flyvelægecertifikat er ikke længere opfyldt
 - 4) Flyvelægens praksissted(er) eller postadresse er ændret.
- b) Undlades det at underrette den kompetente myndighed herom, skal flyvelægecertifikatets rettigheder inddrages eller tilbagekaldes efter en afgørelse, som træffes af den kompetente myndighed, der inddrager eller tilbagekalder certifikatet.

ATCO.MED.C.025 Gyldighedsperiode for flyvelægecertifikater

Et flyvelægecertifikat skal udstedes for en periode af højst tre års varighed. Det forlænges, forudsat at indehaveren:

- a) fortsat opfylder de generelle krav, der stilles til praktiserende læger, og opretholder registreringen som praktiserende læge
 - b) har gennemgået genopfriskningsuddannelse i flyvemedicin og i flyvelederes arbejdsmiljøer inden for de seneste tre år
 - c) har foretaget mindst 10 flyvemedicinske undersøgelser hvert år. Dette antal undersøgelser må kun reduceres af den kompetente myndighed under behørigt begrundede omstændigheder
 - d) fortsat opfylder betingelserne for vedkommendes flyvelægecertifikat og
 - e) udøver sine rettigheder som flyvelæge i overensstemmelse med denne del.
-