

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/203 DE LA COMISIÓN
de 14 de febrero de 2022

que modifica el Reglamento (UE) n.º 748/2012 por lo que respecta a los sistemas de gestión y los sistemas de notificación de sucesos que deben crear las autoridades competentes y corrige dicho Reglamento por lo que respecta a la expedición de certificados de revisión de la aeronavegabilidad

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2018/1139 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2018, sobre normas comunes en el ámbito de la aviación civil y por el que se crea una Agencia de la Unión Europea para la Seguridad Aérea y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 2111/2005, (CE) n.º 1008/2008, (UE) n.º 996/2010, (UE) n.º 376/2014 y las Directivas 2014/30/UE y 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 552/2004 y (CE) n.º 216/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CEE) n.º 3922/91 del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 62, apartados 14 y 15,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) n.º 748/2012 de la Comisión ⁽²⁾ establece requisitos técnicos comunes para el diseño y la producción de aeronaves civiles, así como de los motores, hélices y componentes que se van a instalar en ellas.
- (2) De conformidad con el punto 3.1, letra b), del anexo II del Reglamento (UE) 2018/1139, las organizaciones aprobadas que diseñan y producen aeronaves civiles, así como los motores, hélices y componentes que se van a instalar en ellas, deben, según convenga para el tipo de actividad desarrollada y el tamaño de la organización, aplicar y mantener un sistema de gestión para garantizar el cumplimiento de los requisitos esenciales establecidos en dicho anexo, gestionar los riesgos de seguridad y tratar de mejorar dicho sistema de manera permanente.
- (3) Con arreglo al anexo 19 del Convenio sobre Aviación Civil Internacional firmado en Chicago el 7 de diciembre de 1944 (en lo sucesivo, «Convenio de Chicago»), las autoridades competentes deben exigir a las organizaciones de diseño y producción aprobadas que implanten un sistema de gestión de la seguridad operacional.
- (4) Por consiguiente, a fin de cumplir las normas y métodos recomendados internacionales de la Organización de Aviación Civil Internacional (OACI) que se establecen en el anexo 19 del Convenio de Chicago, debe introducirse un sistema de gestión para todas las organizaciones de diseño y producción aprobadas que entran en el ámbito de aplicación del anexo I del Reglamento (UE) n.º 748/2012.
- (5) Todas las organizaciones de diseño y producción aprobadas deben crear un sistema de notificación de sucesos. Por consiguiente, debe modificarse lo dispuesto en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 748/2012, a fin de garantizar la creación del sistema de notificación de sucesos en el marco del sistema de gestión de las organizaciones y la consonancia de los requisitos con los del Reglamento (UE) n.º 376/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾.
- (6) Un período de transición suficiente debe permitir a las organizaciones de diseño y producción garantizar su conformidad con las nuevas normas y procedimientos introducidos por el presente Reglamento.
- (7) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 748/2012.

⁽¹⁾ DO L 212 de 22.8.2018, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 748/2012 de la Comisión, de 3 de agosto de 2012, por el que se establecen las disposiciones de aplicación sobre la certificación de aeronavegabilidad y medioambiental de las aeronaves y los productos, componentes y equipos relacionados con ellas, así como sobre la certificación de las organizaciones de diseño y de producción (DO L 224 de 21.8.2012, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (UE) n.º 376/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, relativo a la notificación, análisis y seguimiento de sucesos en la aviación civil, que modifica el Reglamento (UE) n.º 996/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 2003/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 1321/2007 y (CE) n.º 1330/2007 de la Comisión (DO L 122 de 24.4.2014, p. 18).

- (8) El Reglamento Delegado (UE) 2021/699 de la Comisión ⁽⁴⁾ sustituyó la letra c) del punto 21.B.325 para determinar en qué casos la autoridad competente del Estado miembro de matrícula, además del certificado de aeronavegabilidad contemplado en las letras a) y b) de dicho punto, también debe expedir un certificado de revisión de la aeronavegabilidad, teniendo en cuenta si es aplicable a la aeronave en cuestión la parte M o la parte ML del Reglamento (UE) n.º 1321/2014 de la Comisión ⁽⁵⁾. Sin embargo, el texto adoptado no abordó adecuadamente el caso de las aeronaves nuevas. Procede, por tanto, corregir el Reglamento (UE) n.º 748/2012.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al Dictamen n.º 4/2020 de la Agencia de la Unión Europea para la Seguridad Aérea ⁽⁶⁾, presentado con arreglo al artículo 76, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1139.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 127, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1139.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (UE) n.º 748/2012 de la Comisión se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 9, se añaden los apartados siguientes:

«5. No obstante lo dispuesto en el punto 21.B.225, letra d), puntos 1 y 2, del anexo I (parte 21), una organización de producción que sea titular de un certificado de aprobación válido expedido de conformidad con el anexo I (parte 21) podrá corregir hasta el 7 de marzo de 2025 cualquier incidencia de incumplimiento en relación con los requisitos del anexo I introducidos por el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/203 de la Comisión ^(*).

Cuando, después del 7 de marzo de 2025, la organización no haya resuelto la incidencia en cuestión, se revocará, limitará o suspenderá total o parcialmente el certificado de aprobación.

6. No obstante lo dispuesto en el punto 21.B.125, letra d), puntos 1 y 2, del anexo I (parte 21), una organización que fabrique productos, componentes o equipos sin un certificado de aprobación y que sea titular de un documento de consentimiento válido expedido de conformidad con el anexo I (parte 21) podrá corregir hasta el 7 de marzo de 2025 cualquier incidencia de incumplimiento en relación con los requisitos del anexo I introducidos por el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/203.

Cuando, después del 7 de marzo de 2025, la organización no haya resuelto la incidencia en cuestión, se revocará, limitará o suspenderá total o parcialmente el documento de consentimiento.

^(*) Reglamento de Ejecución (UE) 2022/203 de la Comisión, de 14 de febrero de 2022, que modifica el Reglamento (UE) n.º 748/2012 por lo que respecta a los sistemas de gestión y los sistemas de notificación de sucesos que deben crear las autoridades competentes y corrige dicho Reglamento por lo que respecta a la expedición de certificados de revisión de la aeronavegabilidad (DO L 33 de 15.2.2022, p. 46).».

- 2) El anexo I se modifica de conformidad con el anexo I del presente Reglamento.

Artículo 2

El anexo I del Reglamento (UE) n.º 748/2012 se corrige de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.

⁽⁴⁾ Reglamento Delegado (UE) 2021/699 de la Comisión, de 21 de diciembre de 2020, por el que se modifica y corrige el Reglamento (UE) n.º 748/2012 en lo que respecta a las instrucciones para el mantenimiento de la aeronavegabilidad, la producción de componentes destinados a utilizarse durante el mantenimiento y la consideración de los aspectos relativos a las aeronaves envejecidas durante la certificación (DO L 145 de 28.4.2021, p. 1).

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) n.º 1321/2014 de la Comisión, de 26 de noviembre de 2014, sobre el mantenimiento de la aeronavegabilidad de las aeronaves y productos aeronáuticos, componentes y equipos y sobre la aprobación de las organizaciones y personal que participan en dichas tareas (DO L 362 de 17.12.2014, p. 1).

⁽⁶⁾ <https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions>.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 7 de marzo de 2023, a excepción del artículo 2, que será aplicable a partir del 7 de marzo de 2022.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 14 de febrero de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

La parte 21 del anexo I del Reglamento (UE) n.º 748/2012 se modifica como sigue:

1) El punto 21.1 se sustituye por el texto siguiente:

«21.1. Autoridad competente

A efectos del presente anexo, se entenderá por “autoridad competente”:

a) con respecto a la sección A, subparte A:

1. en el caso de las organizaciones de diseño, la Agencia;
2. en el caso de las organizaciones de producción que tengan su sede principal en un territorio del que sea responsable un Estado miembro con arreglo al Convenio sobre Aviación Civil Internacional firmado en Chicago el 7 de diciembre de 1944 (en lo sucesivo, “Convenio de Chicago”), la autoridad designada por dicho Estado miembro o por otro Estado miembro de conformidad con el artículo 64 del Reglamento (UE) 2018/1139 o la Agencia, si se le ha reasignado la responsabilidad de conformidad con el artículo 64 o 65 de dicho Reglamento;
3. en el caso de las organizaciones de producción que tengan su sede principal fuera de un territorio del que sea responsable un Estado miembro con arreglo al Convenio de Chicago, la Agencia;

b) con respecto a la sección A, subpartes B, D, E, J, K, M, O y Q, la Agencia;

c) con respecto a la sección A, subpartes F y G:

1. en el caso de las personas físicas o jurídicas que tengan su sede principal en un territorio del que sea responsable un Estado miembro con arreglo al Convenio de Chicago, la autoridad designada por dicho Estado miembro o por otro Estado miembro de conformidad con el artículo 64 del Reglamento (UE) 2018/1139 o la Agencia, si se le ha reasignado la responsabilidad de conformidad con el artículo 64 o, respecto a la subparte G, con el artículo 65 de dicho Reglamento;
2. en el caso de las personas físicas o jurídicas que tengan su sede principal fuera de un territorio del que sea responsable un Estado miembro con arreglo al Convenio de Chicago, la Agencia;

d) con respecto a la sección A, subpartes H e I, la autoridad designada por el Estado miembro en el que esté matriculada o vaya a matricularse la aeronave;

e) con respecto a la sección A, subparte P:

1. en el caso de las aeronaves matriculadas en un Estado miembro, la autoridad designada por el Estado miembro de matrícula;
2. en el caso de las aeronaves sin matrícula, la autoridad designada por el Estado miembro que prescribió las marcas de identificación;
3. en el caso de la aprobación de las condiciones de vuelo relacionadas con la seguridad del diseño, la Agencia.».

2) Se añade el punto 21.2 siguiente:

«21.2. Ámbito de aplicación

En la sección A del presente anexo se establecen las disposiciones que determinan los derechos y obligaciones del solicitante y de los titulares de cualquier certificado emitido o que se vaya a emitir de conformidad con dicho anexo.

En la sección B del presente anexo se establecen las condiciones para desempeñar las tareas de supervisión y ejecución de la certificación, así como los requisitos del sistema administrativo y de gestión que debe cumplir la autoridad competente responsable de la aplicación de la sección A de dicho anexo.».

3) Se suprime el punto 21.B.5.

- 4) Se añaden los puntos 21.B.10 y 21.B.15 siguientes:

«21.B.10 Documentación de supervisión

La autoridad competente deberá proporcionar al personal correspondiente todas las leyes, normas, reglas, publicaciones técnicas y documentos relacionados que le permitan desempeñar sus tareas y ejercer sus responsabilidades.

21.B.15 Información a la Agencia

- a) la autoridad competente del Estado miembro notificará a la Agencia cualquier problema significativo en relación con la ejecución del Reglamento (UE) 2018/1139 y de sus actos delegados y de ejecución en los 30 días siguientes al momento en que haya tenido conocimiento del problema en cuestión;
- b) sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 376/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo y en sus actos delegados y de ejecución, la autoridad competente del Estado miembro proporcionará a la Agencia lo antes posible cualquier información significativa en materia de seguridad procedente de las notificaciones de sucesos almacenadas en la base de datos nacional con arreglo al artículo 6, apartado 6, de dicho Reglamento.».

- 5) El punto 21.B.20 se sustituye por el texto siguiente:

«21.B.20 Reacción inmediata ante un problema de seguridad

- a) Sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 376/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo y en sus actos delegados y de ejecución, la autoridad competente implantará un sistema para recoger, analizar y difundir de manera adecuada la información en materia de seguridad.
- b) La Agencia implantará un sistema destinado a analizar adecuadamente cualquier información pertinente recibida en materia de seguridad y a proporcionar sin demora indebida a la autoridad competente de los Estados miembros y a la Comisión cualquier información que necesiten, en particular recomendaciones o medidas correctivas que deban tomarse, para responder oportunamente a un problema de seguridad que afecte a productos, componentes, equipos, personas u organizaciones sujetos al Reglamento (UE) 2018/1139 y a sus actos delegados y de ejecución.
- c) Al recibir la información mencionada en las letras a) y b), la autoridad competente adoptará las medidas oportunas para resolver el problema de seguridad.
- d) La autoridad competente notificará de inmediato las medidas adoptadas en virtud de la letra c) a todas las personas u organizaciones que tengan que cumplirlas con arreglo al Reglamento (UE) 2018/1139 y a sus actos delegados y de ejecución. La autoridad competente del Estado miembro también notificará dichas medidas a la Agencia y, cuando se requiera una actuación combinada, a los demás Estados miembros afectados.».

- 6) El punto 21.B.25 se sustituye por el texto siguiente:

«21.B.25 Sistema de gestión

- a) La autoridad competente establecerá y mantendrá un sistema de gestión, que comportará, como mínimo:
 1. políticas y procedimientos documentados para describir su organización, así como los medios y los métodos para determinar el cumplimiento del Reglamento (UE) 2018/1139 y de sus actos delegados y de ejecución; los procedimientos deberán mantenerse actualizados y servir como documentos de trabajo básicos dentro de dicha autoridad competente para todas sus tareas relacionadas;
 2. una dotación de personal suficiente para el desempeño de sus tareas y el ejercicio de sus responsabilidades; se instaurará un sistema para planificar la disponibilidad de personal, con el fin de garantizar la correcta ejecución de todas las tareas;
 3. personal cualificado para desempeñar las tareas que se le atribuyan, que cuente con el conocimiento y la experiencia necesarios y que reciba formación inicial y periódica para garantizar una competencia permanente;
 4. instalaciones y oficinas adecuadas para que el personal desempeñe las tareas que tenga asignadas;

5. una función para controlar que el sistema de gestión cumpla los requisitos aplicables y que los procedimientos sean adecuados, que incluya el establecimiento de un procedimiento de auditoría interna y un procedimiento de gestión del riesgo en materia de seguridad; la función de control del cumplimiento incluirá un sistema para canalizar la comunicación de las conclusiones que emanen de las auditorías hacia el personal directivo de la autoridad competente, con el fin de garantizar la aplicación de las medidas correctoras que sean necesarias;
 6. una persona o grupo de personas, responsables ante los directivos de la autoridad competente de la función de control del cumplimiento.
- b) La autoridad competente nombrará, para cada ámbito de actividad, incluido el sistema de gestión, a una o varias personas sobre las que recaerá la responsabilidad general de gestión de las tareas pertinentes.
 - c) La autoridad competente establecerá procedimientos para la participación en un intercambio mutuo de toda la información y asistencia necesarias con otras autoridades competentes afectadas, tanto del mismo Estado miembro como de otros Estados miembros, en particular en relación con:
 1. todas las incidencias detectadas y las medidas de seguimiento adoptadas como resultado de la supervisión de personas y organizaciones que llevan a cabo actividades en el territorio de un Estado miembro, pero que han sido certificadas por la autoridad competente de otro Estado miembro o por la Agencia;
 2. la información procedente de las notificaciones de sucesos obligatorias y voluntarias según exige el punto 21.A.3A.
 - d) A efectos de normalización, se pondrá a disposición de la Agencia una copia de los procedimientos relacionados con el sistema de gestión de la autoridad competente del Estado miembro y sus modificaciones.».
- 7) El punto 21.B.30 se sustituye por el texto siguiente:

«21.B.30 **Asignación de tareas a organismos cualificados**

- a) La autoridad competente podrá asignar a organismos cualificados tareas relacionadas con la certificación inicial o la supervisión continua de productos y componentes, así como de personas físicas o jurídicas sujetas al Reglamento (UE) 2018/1139 y a sus actos delegados y de ejecución. Al asignar las tareas, la autoridad competente se cerciorará de que:
 1. dispone de un sistema para evaluar inicial y permanentemente el cumplimiento por parte del organismo cualificado del anexo VI del Reglamento (UE) 2018/1139; deberán documentarse tanto el sistema como los resultados de las evaluaciones;
 2. ha establecido un acuerdo por escrito con el organismo cualificado, aprobado por ambas partes al nivel de gestión adecuado, que establezca:
 - i) las tareas que deben desempeñarse;
 - ii) las declaraciones, informes y registros que deben facilitarse;
 - iii) las condiciones técnicas que deben cumplirse en el desempeño de esas tareas;
 - iv) la cobertura de responsabilidad correspondiente;
 - v) la protección dada a la información adquirida en el desempeño de esas tareas.
 - b) La autoridad competente velará por que el procedimiento de auditoría interna y el procedimiento de gestión del riesgo en materia de seguridad establecidos con arreglo al punto 21.B.25, letra a), punto 5, abarquen todas las tareas de certificación y supervisión continua desempeñadas en su nombre por el organismo cualificado.».
- 8) El punto 21.B.35 se sustituye por el texto siguiente:

«21.B.35 **Cambios en el sistema de gestión**

- a) La autoridad competente dispondrá de un sistema para detectar los cambios que afecten a su capacidad para desempeñar sus tareas y ejercer sus responsabilidades con arreglo a lo establecido en el Reglamento (UE) 2018/1139 y en sus actos delegados y de ejecución. Dicho sistema permitirá a la autoridad competente tomar las medidas necesarias para garantizar que su sistema de gestión siga siendo adecuado y eficaz.

- b) La autoridad competente actualizará oportunamente su sistema de gestión para reflejar cualquier cambio introducido en el Reglamento (UE) 2018/1139 y en sus actos delegados y de ejecución, a fin de garantizar su ejecución eficaz.
 - c) La autoridad competente del Estado miembro notificará a la Agencia cualquier cambio que afecte a su capacidad para desempeñar sus tareas y ejercer sus responsabilidades con arreglo a lo establecido en el Reglamento (UE) 2018/1139 y en sus actos delegados y de ejecución.»
- 9) Se suprime el punto 21.B.40.
- 10) Se suprime el punto 21.B.45.
- 11) El punto 21.B.55 se sustituye por el texto siguiente:

«21.B.55 **Conservación de registros**

- a) La autoridad competente establecerá un sistema de conservación de registros que permita el almacenaje adecuado, la accesibilidad y la trazabilidad fiable de lo siguiente:
 - 1. las políticas y procedimientos documentados del sistema de gestión;
 - 2. la formación, las cualificaciones y las autorizaciones de su personal;
 - 3. la asignación de tareas, incluidos los elementos que exige el punto 21.B.30, y los detalles de las tareas asignadas;
 - 4. los procesos de certificación y la supervisión continua de las organizaciones certificadas, incluidos:
 - i) la solicitud de certificado, aprobación, autorización y documento de consentimiento;
 - ii) el programa de supervisión continua de la autoridad competente, incluidos todos los registros de evaluación, auditoría e inspección;
 - iii) los certificados, aprobaciones, autorizaciones y documentos de consentimiento emitidos, incluida cualquier modificación que se introduzca en ellos;
 - iv) una copia del programa de supervisión, en el que se indiquen las fechas de las auditorías realizadas y programadas;
 - v) copias de toda la correspondencia formal;
 - vi) recomendaciones relativas a la emisión o el mantenimiento de un certificado, una autorización de aprobación o un documento de consentimiento, detalle de las incidencias y actuaciones emprendidas por las organizaciones para resolverlas, incluida la fecha de resolución, las medidas para garantizar el cumplimiento y cualquier observación;
 - vii) cualquier informe de evaluación, auditoría e inspección emitido por otra autoridad competente con arreglo a los puntos 21.B.120, letra d), 21.B.221, letra c), o 21.B.431, letra c);
 - viii) copias de todas las memorias explicativas o manuales de la organización y de cualquier modificación que se introduzca en ellos;
 - ix) copias de cualquier otro documento aprobado por la autoridad competente;
 - 5. las declaraciones de conformidad (formulario EASA 52, véase el apéndice VIII) y los certificados de aptitud autorizados (formulario EASA 1, véase el apéndice I) que haya validado para organizaciones que fabrican productos, componentes o equipos sin un certificado de aprobación de la organización de producción con arreglo a la subparte F de la sección A del presente anexo.
- b) La autoridad competente incluirá en el registro:
 - 1. documentos justificativos del uso de medios alternativos de cumplimiento;
 - 2. información en materia de seguridad de conformidad con el punto 21.B.15 y medidas de seguimiento;
 - 3. el recurso a disposiciones de salvaguardia y flexibilidad de conformidad con el artículo 70, el artículo 71, apartado 1, y el artículo 76, apartado 4, del Reglamento (UE) 2018/1139.
- c) La autoridad competente llevará una lista de todos los certificados, aprobaciones, autorizaciones y documentos de consentimiento que haya emitido.

- d) Los registros a los que se refieren las letras a), b) y c) se conservarán durante un plazo mínimo de 5 años, a reserva de la legislación de protección de datos aplicable.
- e) Los registros a los que se refieren las letras a), b) y c) se pondrán a disposición, previa petición, de una autoridad competente de otro Estado miembro o de la Agencia.».

12) Se suprime el punto 21.B.60.

13) Se añade el punto 21.B.65 siguiente:

«21.B.65 **Suspensión, limitación y revocación**

La autoridad competente:

- a) suspenderá un certificado, una aprobación, una autorización de vuelo, una autorización o un documento de consentimiento cuando considere que existen motivos razonables para pensar que tal acción es necesaria para evitar una amenaza creíble para la seguridad de la aeronave;
- b) suspenderá, revocará o limitará un certificado, una aprobación, una autorización de vuelo, una autorización o un documento de consentimiento si se requiere tal acción con arreglo a los puntos 21.B.125, 21.B.225 o 21.B.433;
- c) suspenderá o revocará un certificado de aeronavegabilidad o un certificado de nivel de ruido cuando haya pruebas de que no se cumplen algunas de las condiciones especificadas en los puntos 21.A.181, letra a), o 21.A.211, letra a);
- d) suspenderá o limitará, en todo o en parte, un certificado, una aprobación, una autorización de vuelo, una autorización o un documento de consentimiento si circunstancias imprevisibles, que escapan a su control, impiden a sus inspectores ejercer sus responsabilidades en materia de supervisión en el ciclo de planificación de esta.».

14) Se añade el punto 21.B.115 siguiente:

«21.B.115 **Medios de cumplimiento**

- a) La Agencia elaborará los medios aceptables de cumplimiento que puedan utilizarse para determinar el cumplimiento del Reglamento (UE) 2018/1139 y de sus actos delegados y de ejecución.
- b) Para determinar el cumplimiento del presente Reglamento podrán utilizarse medios alternativos de cumplimiento.
- c) Las autoridades competentes deberán informar a la Agencia de todo medio alternativo de cumplimiento que utilicen las organizaciones bajo su supervisión o ellas mismas para determinar el cumplimiento del presente Reglamento.».

15) El punto 21.B.120 se sustituye por el texto siguiente:

«21.B.120 **Procedimiento de certificación inicial**

- a) Tras recibir una solicitud de emisión de un documento de consentimiento para demostrar la conformidad de los distintos productos, componentes y equipos, la autoridad competente verificará que el solicitante cumple los requisitos aplicables.
- b) La autoridad competente registrará todas las incidencias emitidas, las acciones resolutorias y las recomendaciones para la emisión del documento de consentimiento.
- c) La autoridad competente confirmará por escrito al solicitante todas las incidencias detectadas durante la verificación. Para la certificación inicial, deberán corregirse todas las incidencias a satisfacción de la autoridad competente antes de que pueda emitirse el documento de consentimiento.
- d) Cuando considere que el solicitante cumple los requisitos aplicables, la autoridad competente emitirá el documento de consentimiento (formulario EASA 65, véase el apéndice XI).
- e) El documento de consentimiento deberá contener el ámbito del consentimiento, una fecha de vencimiento y, en su caso, las limitaciones pertinentes.
- f) La vigencia del documento de consentimiento no excederá de 1 año.».

16) El punto 21.B.125 se sustituye por el texto siguiente:

«21.B.125 **Incidencias y medidas correctivas; observaciones**

- a) La autoridad competente deberá disponer de un sistema para analizar las incidencias en función de su importancia para la seguridad.
- b) La autoridad competente deberá emitir una incidencia de nivel 1 cuando se detecte cualquier incumplimiento importante de los requisitos aplicables del Reglamento (UE) 2018/1139 y de sus actos delegados y de ejecución, de los procedimientos y manuales de la organización o de las condiciones del documento de consentimiento que reduzca la seguridad o ponga gravemente en peligro la seguridad de vuelo.

También se considerarán incidencias de nivel 1:

1. la no concesión a la autoridad competente de acceso a las instalaciones de la organización a las que se refiere el punto 21.A.9 durante las horas de trabajo normales después de presentar dos solicitudes por escrito;
 2. la obtención del documento de consentimiento o el mantenimiento de su validez falsificando la prueba documental presentada; y
 3. cualquier prueba de mala práctica o uso fraudulento del documento de consentimiento.
- c) La autoridad competente deberá emitir una incidencia de nivel 2 cuando se detecte cualquier incumplimiento de los requisitos aplicables del Reglamento (UE) 2018/1139 y de sus actos delegados y de ejecución, de los procedimientos y manuales de la organización o de las condiciones del documento de consentimiento que no se haya clasificado como incidencia de nivel 1.
 - d) Cuando se detecte una incidencia durante una supervisión, o por cualquier otro medio, la autoridad competente, sin perjuicio de cualquier otra actuación adicional exigida por el Reglamento (UE) 2018/1139 y sus actos delegados y de ejecución, la comunicará por escrito a la organización y pedirá que se tomen medidas correctoras para resolver el incumplimiento detectado. Cuando una incidencia de nivel 1 esté relacionada directamente con una aeronave, la autoridad competente informará a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté matriculada dicha aeronave.
 1. Si hay alguna incidencia de nivel 1, la autoridad competente tomará medidas inmediatas y oportunas para prohibir o limitar las actividades de la organización de que se trate y, si procede, tomará medidas para revocar el documento de consentimiento o para limitarlo o suspenderlo, en todo o en parte, dependiendo de la magnitud de la incidencia de nivel 1, hasta que la organización haya tomado medidas correctoras satisfactorias.
 2. Si hay alguna incidencia de nivel 2, la autoridad competente:
 - i) otorgará a la organización un plazo para aplicar una medida correctora que se ajuste a la naturaleza de la incidencia y que, en cualquier caso, de entrada no supere los 3 meses; dicho plazo comenzará a contar en la fecha de la comunicación por escrito de la incidencia a la organización, en la que se pidan medidas correctoras para resolver el incumplimiento detectado; transcurrido dicho plazo, y dependiendo de la naturaleza de la incidencia, la autoridad competente podrá ampliar el plazo de 3 meses, siempre que se haya acordado con ella un plan de medidas correctoras;
 - ii) evaluará el plan de medidas correctoras y el plan de ejecución propuestos por la organización y, si en la evaluación se concluye que son suficientes para resolver el incumplimiento, los aceptará;
 - iii) si la organización no presenta un plan de medidas correctoras aceptable, o no aplica las medidas correctoras en el plazo aceptado o ampliado por la autoridad competente, la incidencia se elevará al nivel 1 y se tomarán las medidas establecidas en la letra f), punto 1, inciso i).
 - e) La autoridad competente podrá formular observaciones con respecto a cualquiera de los siguientes casos que no requieren la emisión de incidencias de nivel 1 ni 2:
 1. en relación con cualquier aspecto que se haya considerado sin efecto;
 2. cuando se detecte que un aspecto puede causar un incumplimiento conforme a las letras b) o c);

3. cuando las sugerencias o mejoras sean de interés para el rendimiento global de la organización en materia de seguridad.

La autoridad competente deberá comunicar por escrito a la organización las observaciones formuladas con arreglo a este punto y registrarlas.».

17) Se suprimen los puntos 21.B.130, 21.B.145 y 21.B.150.

18) Se añade el punto 21.B.215 siguiente:

«21.B.215 **Medios de cumplimiento**

- a) La Agencia elaborará los medios aceptables de cumplimiento que puedan utilizarse para determinar el cumplimiento del Reglamento (UE) 2018/1139 y de sus actos delegados y de ejecución.
- b) Para determinar el cumplimiento del presente Reglamento podrán utilizarse medios alternativos de cumplimiento.
- c) Las autoridades competentes deberán informar a la Agencia de todo medio alternativo de cumplimiento que utilicen las organizaciones bajo su supervisión o ellas mismas para determinar el cumplimiento del presente Reglamento.».

19) El punto 21.B.220 se sustituye por el texto siguiente:

«21.B.220 **Procedimiento de certificación inicial**

- a) Tras recibir una solicitud de emisión inicial de un certificado de aprobación de la organización de producción, la autoridad competente verificará que el solicitante cumple los requisitos aplicables.
- b) Se celebrará una reunión con el gerente responsable del solicitante al menos una vez durante la investigación relativa a la certificación inicial, a fin de asegurarse de que esa persona comprende cuál es su papel y su responsabilidad.
- c) La autoridad competente registrará todas las incidencias emitidas, las acciones resolutorias y las recomendaciones para la emisión del certificado de aprobación de la organización de producción.
- d) La autoridad competente confirmará por escrito al solicitante todas las incidencias detectadas durante la verificación. Para la certificación inicial, deberán corregirse todas las incidencias a satisfacción de la autoridad competente antes de que pueda emitirse el certificado.
- e) Cuando considere que el solicitante cumple los requisitos aplicables, la autoridad competente emitirá el certificado de aprobación de la organización de producción (formulario EASA 55, véase el apéndice X).
- f) El número de referencia del certificado se incluirá en el formulario EASA 55 de la forma que especifique la Agencia.
- g) El certificado se emitirá por un tiempo ilimitado. Las facultades y el alcance de las actividades para cuya realización estará aprobada la organización, incluidas las limitaciones aplicables, se especificarán en las condiciones de aprobación adjuntas al certificado.».

20) Se añaden los puntos 21.B.221 y 21.B.222 siguientes:

«21.B.221 **Principios de supervisión**

- a) La autoridad competente verificará:
 1. la conformidad con los requisitos aplicables a las organizaciones, antes de emitir el certificado de aprobación de la organización de producción;
 2. el mantenimiento de la conformidad con los requisitos aplicables de las organizaciones que haya certificado;
 3. la ejecución de las medidas de seguridad adecuadas que exija la autoridad competente de conformidad con el punto 21.B.20, letras c) y d).
- b) Esta verificación:
 1. se apoyará en documentación específicamente destinada a proporcionar al personal responsable de la supervisión una guía para el desempeño de sus funciones;

2. proporcionará a las organizaciones implicadas los resultados de las actividades de supervisión;
 3. se basará en evaluaciones, auditorías e inspecciones y, si es preciso, inspecciones sin previo aviso;
 4. proporcionará a la autoridad competente las pruebas necesarias en caso de precisarse más actuaciones, en particular las medidas establecidas en el punto 21.B.225.
- c) La autoridad competente establecerá el ámbito de la supervisión expuesta en las letras a) y b), teniendo en cuenta los resultados de las actividades de supervisión anteriores y las prioridades en materia de seguridad.
- d) Si las instalaciones de una organización están situadas en más de un Estado, la autoridad competente, según se define en el punto 21.1, podrá aceptar que realicen las tareas de supervisión las autoridades competentes de los Estados miembros en los que estén situadas las instalaciones, o la Agencia, en el caso de las instalaciones situadas fuera de un territorio del que sea responsable un Estado miembro con arreglo al Convenio de Chicago. Toda organización sujeta a un acuerdo de este tipo deberá ser informada de su existencia y de su alcance.
- e) Con respecto a las actividades de supervisión realizadas en instalaciones situadas en un Estado miembro distinto de aquel en el que la organización tiene su sede principal, la autoridad competente, según se define en el punto 21.1, deberá informar a la autoridad competente de ese Estado miembro antes de realizar una auditoría o inspección *in situ* de las instalaciones.
- f) La autoridad competente recopilará y tramitará toda la información que considere útil para realizar las actividades de supervisión.

21.B.222 Programa de supervisión

- a) La autoridad competente establecerá y mantendrá un programa de supervisión que abarcará las actividades de supervisión exigidas en el punto 21.B.221, letra a).
- b) El programa de supervisión tendrá en cuenta la naturaleza específica de la organización, la complejidad de sus actividades y los resultados de actividades de certificación o supervisión anteriores, y se basará en la evaluación de los riesgos asociados. Dentro de cada ciclo de planificación de la supervisión se incluirán los elementos siguientes:
1. evaluaciones, auditorías e inspecciones, incluidas, según el caso:
 - i) evaluaciones de sistemas de gestión y auditorías de procesos;
 - ii) auditorías de productos de una muestra pertinente de los productos, componentes y equipos que entran en el ámbito de la organización;
 - iii) muestreo del trabajo realizado, y
 - iv) inspecciones sin previo aviso;
 2. reuniones celebradas entre el gerente responsable y la autoridad competente con el fin de garantizar que ambas partes se mantengan al corriente de todos los problemas importantes.
- c) El ciclo de planificación de la supervisión no excederá de 24 meses.
- d) No obstante lo dispuesto en la letra c), el ciclo de planificación de la supervisión podrá ampliarse hasta 36 meses si la autoridad competente determina que, en los 24 meses anteriores:
1. la organización ha demostrado que puede detectar eficazmente los peligros de seguridad aérea y gestionar los riesgos asociados;
 2. la organización ha demostrado de forma permanente que cumple lo dispuesto en los puntos 21.A.147 y 21.A.148, y que tiene pleno control sobre todos los cambios del sistema de gestión de la producción;
 3. no se han emitido incidencias de nivel 1;
 4. se han ejecutado todas las medidas correctivas en el plazo aceptado o ampliado por la autoridad competente, según se definen en el punto 21.B.225.

No obstante lo dispuesto en la letra c), el ciclo de planificación de la supervisión podrá ampliarse hasta un máximo de 48 meses si, además de las condiciones recogidas en los puntos 1 a 4, la organización ha establecido, y la autoridad competente ha aprobado, un sistema eficaz y permanente de notificación a la autoridad competente del rendimiento en materia de seguridad y del cumplimiento de la normativa por la propia organización.

- e) El ciclo de planificación de la supervisión podrá reducirse si hay pruebas de que el rendimiento en materia de seguridad de la organización ha disminuido.
- f) El programa de supervisión incluirá el registro de las fechas en las que deban realizarse las evaluaciones, auditorías, inspecciones y reuniones, así como las fechas en las que se hayan realizado efectivamente dichas evaluaciones, auditorías, inspecciones y reuniones.
- g) Al término de cada ciclo de planificación de la supervisión, la autoridad competente emitirá un informe de recomendación sobre el mantenimiento de la aprobación que refleje los resultados de la supervisión.».

21) El punto 21.B.225 se sustituye por el texto siguiente:

«21.B.225 **Incidencias y medidas correctoras; observaciones**

- a) La autoridad competente deberá disponer de un sistema para analizar las incidencias en función de su importancia para la seguridad.
- b) La autoridad competente deberá emitir una incidencia de nivel 1 cuando se detecte cualquier incumplimiento importante de los requisitos aplicables del Reglamento (UE) 2018/1139 y de sus actos delegados y de ejecución, de los procedimientos y manuales de la organización o del certificado, en especial las condiciones de aprobación, que reduzca la seguridad o ponga gravemente en peligro la seguridad de vuelo.

También se considerarán incidencias de nivel 1:

- 1. la no concesión a la autoridad competente de acceso a las instalaciones de la organización a las que se refiere el punto 21.A.9 durante las horas de trabajo normales después de presentar dos solicitudes por escrito;
 - 2. la obtención del certificado de aprobación de la organización de producción o el mantenimiento de su validez falsificando la prueba documental presentada;
 - 3. cualquier prueba de mala práctica o uso fraudulento del certificado de aprobación de la organización de producción; y
 - 4. la ausencia de nombramiento de un gerente responsable con arreglo al punto 21.A.245, letra a).
- c) La autoridad competente deberá emitir una incidencia de nivel 2 cuando se detecte cualquier incumplimiento de los requisitos aplicables del Reglamento (UE) 2018/1139 y de sus actos delegados y de ejecución, de los procedimientos y manuales de la organización o del certificado, en especial las condiciones de aprobación, que no se haya clasificado como incidencia de nivel 1.
 - d) Cuando se detecte una incidencia durante una supervisión, o por cualquier otro medio, la autoridad competente, sin perjuicio de cualquier otra actuación adicional exigida por el Reglamento (UE) 2018/1139 y sus actos delegados y de ejecución, la comunicará por escrito a la organización y pedirá que se tomen medidas correctivas para resolver el incumplimiento o los incumplimientos detectados. Cuando una incidencia de nivel 1 esté relacionada directamente con una aeronave, la autoridad competente informará a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté matriculada dicha aeronave.
 - 1. Si hay alguna incidencia de nivel 1, la autoridad competente tomará medidas inmediatas y oportunas para prohibir o limitar las actividades de la organización de que se trate y, si procede, tomará medidas para revocar el certificado de aprobación de la organización de producción o para limitarlo o suspenderlo, en todo o en parte, dependiendo de la magnitud de la incidencia de nivel 1, hasta que la organización haya tomado medidas correctoras satisfactorias.
 - 2. Si hay alguna incidencia de nivel 2, la autoridad competente:
 - i) otorgará a la organización un plazo para aplicar una medida correctora que se ajuste a la naturaleza de la incidencia y que, en cualquier caso, de entrada no supere los 3 meses; dicho plazo comenzará a contar en la fecha de la comunicación por escrito de la incidencia a la organización, en la que se pidan medidas correctoras para resolver el incumplimiento

detectado; transcurrido dicho plazo, y dependiendo de la naturaleza de la incidencia, la autoridad competente podrá ampliar el plazo de 3 meses, siempre que haya acordado un plan de medidas correctoras;

- ii) evaluará el plan de medidas correctoras y el plan de ejecución propuestos por la organización y, si en la evaluación se concluye que son suficientes para resolver el incumplimiento, los aceptará;
 - iii) si la organización no presenta un plan de medidas correctoras aceptable, o no aplica las medidas correctoras en el plazo aceptado o ampliado por la autoridad competente, la incidencia se elevará al nivel 1 y se tomarán las medidas establecidas en la letra d), punto 1.
- e) La autoridad competente podrá formular observaciones con respecto a cualquiera de los siguientes casos que no requieren la emisión de incidencias de nivel 1 ni 2:
- 1. en relación con cualquier aspecto que se haya considerado ineficaz;
 - 2. cuando se detecte que un aspecto puede causar un incumplimiento conforme a las letras b) o c); o
 - 3. cuando las sugerencias o mejoras sean de interés para el rendimiento global de la organización en materia de seguridad.

La autoridad competente deberá comunicar por escrito a la organización las observaciones formuladas con arreglo a este punto y registrarlas.».

22) Se suprimen los puntos 21.B.230 y 21.B.235.

23) El punto 21.B.240 se sustituye por el texto siguiente:

«21.B.240 Cambios en el sistema de gestión de la producción

- a) Tras recibir una solicitud de cambio significativo del sistema de gestión de la producción, la autoridad competente verificará que la organización cumple los requisitos aplicables del presente anexo antes de emitir la aprobación.
- b) La autoridad competente establecerá las condiciones en las que puede operar la organización durante la evaluación de un cambio, salvo que determine que debe suspenderse el certificado de aprobación de la organización de producción.
- c) Cuando se cerciore de que la organización cumple los requisitos aplicables, la autoridad competente aprobará el cambio.
- d) Sin perjuicio de cualquier otra medida adicional para garantizar el cumplimiento, si la organización introduce un cambio significativo en el sistema de gestión de la producción sin haber recibido la aprobación de la autoridad competente con arreglo a la letra c), la autoridad competente considerará la necesidad de suspender, limitar o revocar el certificado de la organización.
- e) Con respecto a los cambios no significativos en el sistema de gestión de la producción, la autoridad competente incluirá su revisión en la supervisión continua que realice de conformidad con los principios expuestos en el punto 21.B.221. Si se detecta un incumplimiento, la autoridad competente lo notificará a la organización, pedirá que se introduzcan otros cambios y actuará de conformidad con el punto 21.B.225.».

24) Se suprimen los puntos 21.B.245 y 21.B.260.

25) En el punto 21.B.325, el título se sustituye por el texto siguiente:

«(noafecta a la versión española)»

26) Se suprimen los puntos 21.B.330 y 21.B.345.

27) En el punto 21.B.525, el título se sustituye por el texto siguiente:

«(noafecta a la versión española)»

28) Se suprimen los puntos 21.B.530 y 21.B.545.

ANEXO II

La parte 21 del anexo I del Reglamento (UE) n.º 748/2012 se corrige como sigue:

1) En el punto 21.B.325, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

- «c) Además del certificado de aeronavegabilidad correspondiente contemplado en las letras a) o b), para las aeronaves nuevas o usadas procedentes de un Estado no miembro, la autoridad competente del Estado miembro de matrícula deberá expedir:
1. para las aeronaves sujetas al anexo I (parte M) del Reglamento (UE) n.º 1321/2014 de la Comisión, un certificado inicial de revisión de la aeronavegabilidad (formulario EASA 15a, apéndice II);
 2. para las aeronaves nuevas sujetas al anexo V *ter* (parte ML) del Reglamento (UE) n.º 1321/2014 de la Comisión, un certificado inicial de revisión de la aeronavegabilidad (formulario EASA 15c, apéndice II);
 3. para las aeronaves usadas procedentes de un Estado no miembro y sujetas al anexo V *ter* (parte ML) del Reglamento (UE) n.º 1321/2014 de la Comisión, un certificado inicial de revisión de la aeronavegabilidad (formulario EASA 15c, apéndice II), cuando la autoridad competente haya efectuado la revisión de la aeronavegabilidad.».
-