

# Diario Oficial

## de la Unión Europea

# L 33



Edición  
en lengua española

## Legislación

65.º año

15 de febrero de 2022

### Sumario

#### II Actos no legislativos

##### REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento Delegado (UE) 2022/199 de la Comisión, de 2 de diciembre de 2021, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/1241 del Parlamento y del Consejo en lo que se refiere al uso de dispositivos de exclusión en la pesquería de faneca noruega en el mar del Norte** ..... 1
  
- ★ **Reglamento Delegado (UE) 2022/200 de la Comisión, de 2 de diciembre de 2021, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/1241 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a determinadas medidas técnicas sobre los tamaños de malla y la longitud máxima total de determinadas redes de arrastre de vara en el mar del Norte** ..... 4
  
- ★ **Reglamento Delegado (UE) 2022/201 de la Comisión, de 10 de diciembre de 2021, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 748/2012 en lo que respecta a los sistemas de gestión y los sistemas de notificación de sucesos que deben crear las organizaciones de diseño y de producción, así como a los procedimientos aplicados por la Agencia, y por el que se corrige dicho Reglamento** ..... 7
  
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2022/202 de la Comisión, de 14 de febrero de 2022, que corrige el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos <sup>(1)</sup>** ..... 41
  
- ★ **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** ..... 46

<sup>(1)</sup> Texto pertinente a efectos del EEE.

# ES

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres finos son actos de gestión corriente, adoptados en el marco de la política agraria, y que tienen generalmente un período de validez limitado.

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres gruesos y precedidos de un asterisco son todos los demás actos.



## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2022/199 DE LA COMISIÓN

de 2 de diciembre de 2021

**por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/1241 del Parlamento y del Consejo en lo que se refiere al uso de dispositivos de exclusión en la pesquería de faneca noruega en el mar del Norte**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2019/1241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre la conservación de los recursos pesqueros y la protección de los ecosistemas marinos con medidas técnicas, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1967/2006 y (CE) n.º 1224/2009 del Consejo y los Reglamentos (UE) n.º 1380/2013, (UE) 2016/1139, (UE) 2018/973, (UE) 2019/472 y (UE) 2019/1022 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 894/97, (CE) n.º 850/98, (CE) n.º 2549/2000, (CE) n.º 254/2002, (CE) n.º 812/2004 y (CE) n.º 2187/2005 del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 15, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo V del Reglamento (UE) 2019/1241 prevé medidas técnicas establecidas a nivel regional para el Mar del Norte, Skagerrak y Kattegat.
- (2) Cuando los Estados miembros que tengan un interés directo de gestión en una pesquería consideren que las medidas alternativas son compatibles con la protección de juveniles gracias al uso de dispositivos de selectividad alternativos a los establecidos a nivel regional y mencionados en la parte B de los anexos V a XI del Reglamento (UE) 2019/1241, la Comisión puede adoptar tales medidas por medio de actos delegados, sobre la base de una recomendación conjunta presentada por dichos Estados miembros.
- (3) Con arreglo al artículo 16 del Reglamento (UE) 2019/1241, los Estados miembros que tengan un interés directo de gestión en una pesquería pueden presentar una recomendación conjunta a la Comisión a efectos de la adopción de las medidas técnicas a que se refiere el artículo 15, apartado 2, del mencionado Reglamento, en relación con las características de los artes de pesca selectivos por talla y por especie. Los Estados miembros que presenten tal recomendación deben aportar pruebas científicas que demuestren que estas medidas tienen como resultado unas características de selectividad para especies o combinaciones de especies específicas al menos equivalentes a las de los artes de pesca indicados en la parte B de los anexos V a X y en la parte A del anexo XI de ese mismo Reglamento.
- (4) Bélgica, Dinamarca, Alemania, Francia, los Países Bajos y Suecia (el «Grupo Scheveningen») tienen un interés directo de gestión en las pesquerías del Mar del Norte. Previa consulta al Consejo Consultivo del Mar del Norte, el 26 de febrero de 2020 el grupo Scheveningen presentó una recomendación conjunta a la Comisión, sobre la base del artículo 15 del Reglamento (UE) 2019/1241, en la que proponía modificar, mediante un acto delegado, la parte B del anexo V de dicho Reglamento, a fin de permitir el uso de un dispositivo selectivo por especie en la pesquería de faneca noruega del Mar del Norte como alternativa a la rejilla separadora con una separación máxima entre las barras de la rejilla de 35 mm, como se define en la parte B del anexo V, de dicho Reglamento, como medida de referencia para esa pesquería.

<sup>(1)</sup> DO L 198 de 25.7.2019, p. 105.

- (5) El 30 de septiembre de 2021 se consultó al grupo de expertos en materia de pesca acerca de la recomendación conjunta. El Parlamento Europeo asistió a la reunión en calidad de observador.
- (6) El Comité Científico, Técnico y Económico de Pesca («CCTEP») concluyó <sup>(2)</sup> que, en comparación con el uso de la rejilla separadora, el uso de un dispositivo de exclusión probablemente daría lugar a una reducción de los porcentajes de capturas accesorias (en peso y en número), así como al mantenimiento o la mejora del patrón de explotación de las especies accesorias que crecen más que la faneca noruega (como los gálidos). El CCTEP señaló que los ejemplares menores de 15 cm constituyen solo un pequeño porcentaje del total de capturas accesorias y concluyó que, por tanto, las capturas accesorias de la pesquería de faneca noruega se reducirían sustancialmente con el dispositivo de exclusión en comparación con la rejilla separadora.
- (7) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) 2019/1241 en consecuencia.
- (8) Habida cuenta de que las medidas previstas en el presente Reglamento tienen un impacto directo en la planificación de la campaña de pesca de los buques de la Unión y en las actividades económicas vinculadas, el presente Reglamento debe entrar en vigor inmediatamente después de su publicación. Puesto que la pesca de la faneca noruega tiene lugar entre septiembre y diciembre, el presente Reglamento debe aplicarse a partir del 1 de septiembre de 2021. Esta aplicación retroactiva no afecta al principio de seguridad jurídica y protección de la confianza legítima.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

El anexo V del Reglamento (UE) 2019/1241 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

#### *Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de septiembre de 2021.

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

Hecho en Bruselas, el 2 de diciembre de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(2)</sup> <https://stecf.jrc.ec.europa.eu/documents/43805/2786172/STECF+PLEN+20-03.pdf>.

## ANEXO

En el anexo V, parte B, punto 1.4, la novena entrada del cuadro se modifica como sigue:

Tamaño de la malla	Zonas geográficas	Condiciones
«Como mínimo 16 mm	Toda la zona	<p>Pesca dirigida a pequeñas especies pelágicas que no estén cubiertas en otras partes del cuadro.</p> <p>Pesca dirigida a la faneca noruega. Deberá instalarse uno de los siguientes dispositivos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) una rejilla separadora con una separación máxima entre las barras de la rejilla de 35 mm;</li> <li>2) un dispositivo de exclusión (*), siempre que se cumplan las condiciones siguientes: <ol style="list-style-type: none"> <li>i) el dispositivo de exclusión tendrá un tamaño de malla máximo de 70 mm y estará equipado de un elevador de PVC o de materiales flexibles similares,</li> <li>ii) si se instala una vela en el interior del dispositivo de exclusión, a través del cono/tubo de este dispositivo, esta vela estará hecha de PVC o de un material flexible similar y sus dimensiones deben ser tales que la vela no cubra más del 75 % de la sección transversal del punto en que se ha instalado, y</li> <li>iii) en el vértice del dispositivo de exclusión habrá un orificio de salida de un mínimo de 50 cm x 50 cm.</li> </ol> </li> </ol> <p>Pesca dirigida a la quisquilla de arena y el camarón esópico. Se instalará una red de arrastre separadora o una rejilla seleccionadora de conformidad con las normas nacionales o regionales.</p>

(\*) "Dispositivo de exclusión": una red cónica que cumple los criterios siguientes:

- 1) está instalado antes del copo, de forma que el borde anterior o la base del cono esté fijado de forma que abarque toda la circunferencia de la red de arrastre delante del copo o la manga;
- 2) se va estrechando hacia el vértice en el que está fijado al fondo de la red de arrastre;
- 3) está provisto de un orificio de salida en el punto en el que confluyen el copo el extremo del dispositivo de exclusión;
- 4) permite que pase la faneca noruega hasta el copo, donde queda retenida, al tiempo que permite la salida de las capturas accesorias a través del orificio de salida.».

**REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2022/200 DE LA COMISIÓN****de 2 de diciembre de 2021****por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/1241 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a determinadas medidas técnicas sobre los tamaños de malla y la longitud máxima total de determinadas redes de arrastre de vara en el mar del Norte**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2019/1241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre la conservación de los recursos pesqueros y la protección de los ecosistemas marinos con medidas técnicas, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1967/2006 y (CE) n.º 1224/2009 del Consejo y los Reglamentos (UE) n.º 1380/2013, (UE) 2016/1139, (UE) 2018/973, (UE) 2019/472 y (UE) 2019/1022 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 894/97, (CE) n.º 850/98, (CE) n.º 2549/2000, (CE) n.º 254/2002, (CE) n.º 812/2004 y (CE) n.º 2187/2005 del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 15, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo V del Reglamento (UE) 2019/1241 contempla el establecimiento a nivel regional de medidas técnicas para el mar del Norte.
- (2) Bélgica, Dinamarca, Alemania, Francia, los Países Bajos y Suecia (el «Grupo Scheveningen») tienen un interés directo de gestión en las pesquerías del mar del Norte. Los días 7 de mayo y 21 de junio de 2021, el Grupo Scheveningen presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 18, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 1380/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup> y con el artículo 15, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/1241, recomendaciones conjuntas en las que proponía la adopción mediante un acto delegado de determinadas modificaciones de las disposiciones actuales que figuran en el anexo V del Reglamento (UE) 2019/1241. El Grupo Scheveningen envió ambas recomendaciones conjuntas al Consejo Consultivo de las Especies Pelágicas y al Consejo Consultivo del Mar del Norte para su consulta.
- (3) La recomendación conjunta presentada el 7 de mayo de 2021 proponía modificar el anexo V, parte B, del Reglamento (UE) 2019/1241 para limitar la aplicación de la excepción relativa al tamaño de malla de 90 mm en el Skagerrak únicamente a las redes de arrastre con puertas, mientras que actualmente este tamaño de malla se aplica a todos los artes de arrastre, incluidas las redes de arrastre de vara y las redes de tiro. La recomendación proponía asimismo que la excepción relativa al uso del tamaño de malla de 90 mm en el Kattegat se limitara a la pesca con redes de arrastre con puertas o redes de tiro.
- (4) El CCTEP analizó las pruebas presentadas por los Estados miembros y llegó a la conclusión <sup>(3)</sup> de que la modificación propuesta logra su principal objetivo, esto es, eliminar toda ambigüedad de los reglamentos actuales, y confirma que los buques que utilizan redes de tiro o redes de arrastre de vara no pueden utilizar el tamaño de malla de 90 mm en el Skagerrak. La modificación propuesta ofrecerá una mayor protección a los juveniles, ya que la excepción de 90 mm ya no estará disponible para las redes de arrastre de vara y las redes de tiro en el Skagerrak ni para las redes de arrastre de vara en el Kattegat. Por lo tanto, la recomendación conjunta está en consonancia con los objetivos y metas del Reglamento (UE) 2019/1241 que establecen que las capturas de especies marinas por debajo de las tallas mínimas de referencia a efectos de conservación deben reducirse en la medida de lo posible. En consecuencia, la medida propuesta debe incluirse en el Reglamento (UE) 2019/1241.
- (5) La recomendación conjunta presentada el 21 de junio de 2021 proponía la introducción de una longitud máxima total para las redes de arrastre de vara de 24 m, manteniendo al mismo tiempo las restricciones más estrictas aplicables a las redes de arrastre de vara en determinadas zonas geográficas ya establecidas en el Reglamento (UE) 2019/1241.

<sup>(1)</sup> DO L 198 de 25.7.2019, p. 105.

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) n.º 1380/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, sobre la política pesquera común, por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1954/2003 y (CE) n.º 1224/2009 del Consejo, y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 2371/2002 y (CE) n.º 639/2004 del Consejo y la Decisión 2004/585/CE del Consejo (DO L 354 de 28.12.2013, p. 22).

<sup>(3)</sup> STECF-21-05, p. 25.

- (6) El CCTEP analizó las pruebas presentadas por los Estados miembros y llegó a la conclusión (\*) de que, sin la restricción a 24 m propuesta, los pescadores pueden aumentar la longitud de la vara, lo que podría agravar las repercusiones que se producen sobre el fondo marino y la perturbación del hábitat del bentos. Por consiguiente, el CCTEP apoyó modificar las disposiciones del Reglamento (UE) 2019/1241 de manera que la longitud máxima de la vara o la longitud agregada de la vara, medida como la suma de la longitud de cada vara, no supere los 24 m. Según el CCTEP, esta modificación impedirá que aumenten las repercusiones negativas sobre los hábitats marinos y el medio ambiente, en consonancia con los objetivos del Reglamento (UE) 2019/1241. De este modo, se garantizarán unos niveles de protección al menos equivalentes a los que están actualmente en vigor. En consecuencia, la medida propuesta debe incluirse en el Reglamento (UE) 2019/1241.
- (7) Dado que ambas recomendaciones conjuntas proponen cambios en el anexo V del Reglamento (UE) 2019/1241, el presente Reglamento Delegado cubre todas las medidas recomendadas por el Grupo Scheveningen.
- (8) Las medidas del presente Reglamento aplicables a las aguas de la Unión persiguen los objetivos establecidos en el artículo 494, apartados 1 y 2, del Acuerdo de Comercio y Cooperación entre la Unión Europea y la Comunidad Europea de la Energía Atómica, por una parte, y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, por otra, y tienen en cuenta los principios a los que se hace referencia en el artículo 494, apartado 3, de dicho Acuerdo. Dichas medidas se entenderán sin perjuicio de cualesquiera medidas aplicables en las aguas del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte.
- (9) Puesto que las medidas contempladas en el presente Reglamento tienen un impacto directo en la planificación de la campaña de pesca de los buques de la Unión y en las actividades económicas vinculadas, el presente Reglamento debe entrar en vigor inmediatamente después de su publicación.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El Reglamento (UE) 2019/1241 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

Hecho en Bruselas, el 2 de diciembre de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

(\*) STECF PLEN-21-02, pp. 59-62.

## ANEXO

La parte B del anexo V del Reglamento (UE) 2019/1241 se modifica como sigue:

1) El título del punto 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Tamaños de referencia de malla para los artes de arrastre (\*)

---

(\*) Cuando se pesque con redes de arrastre de vara, la longitud máxima de la vara o la longitud agregada de la vara, medida como la suma de la longitud de cada vara, no superará los 24 metros ni podrá extenderse hasta una longitud superior a 24 metros. La longitud de cada vara se medirá entre sus extremos, incluyendo todos los dispositivos acoplados a ella. Esto se entiende sin perjuicio de otras medidas más específicas establecidas en determinadas zonas del mar del Norte.»

2) El punto 1.1 se sustituye por el texto siguiente:

«1.1. Sin perjuicio de la obligación de desembarque, los buques utilizarán un tamaño de malla de 120 mm como mínimo, o de 90 mm como mínimo en el Skagerrak cuando pesquen con redes de arrastre con puertas, o de 90 mm como mínimo en el Kattegat cuando pesquen con redes de arrastre con puertas o con redes de tiro (\*) (\*\*).

---

(\*) Cuando se pesque en las subdivisiones Skagerrak y Kattegat con redes de arrastre con puertas con un tamaño de malla inferior a 120 mm, se instalará un paño superior de malla romboidal de un tamaño de malla de al menos 270 mm o un panel superior de malla cuadrada de un tamaño de malla de al menos 140 mm. Como alternativa, en la subdivisión Kattegat, podrá instalarse un paño de malla cuadrada de al menos 120 mm en el período comprendido entre el 1 de octubre y el 31 de diciembre.

(\*\*) Cuando se pesque en la subdivisión Kattegat con redes de tiro con un tamaño de malla inferior a 120 mm, se instalará un paño superior de malla romboidal de un tamaño de malla de al menos 270 mm o un panel superior de malla cuadrada de un tamaño de malla de al menos 140 mm. Como alternativa, podrá instalarse un paño de malla cuadrada de al menos 120 mm en el período comprendido entre el 1 de agosto y el 31 de octubre.»

---

**REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2022/201 DE LA COMISIÓN****de 10 de diciembre de 2021****por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 748/2012 en lo que respecta a los sistemas de gestión y los sistemas de notificación de sucesos que deben crear las organizaciones de diseño y de producción, así como a los procedimientos aplicados por la Agencia, y por el que se corrige dicho Reglamento**

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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 19, apartado 1, y su artículo 62, apartado 13,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) n.º 748/2012 de la Comisión <sup>(2)</sup> establece los requisitos para el diseño y la producción de las aeronaves civiles, así como de los motores, hélices y componentes que deben instalarse en ellas.
- (2) De conformidad con el anexo II, punto 3.1, letra b), del Reglamento (UE) 2018/1139, las organizaciones de diseño y de producción aprobadas deben, según convenga para el tipo de actividad desarrollada y el tamaño de la organización, implantar 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) De conformidad con el anexo 19 (Gestión de la seguridad operacional) 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 aprobadas que diseñan y producen aeronaves civiles, así como motores, hélices y componentes que deban instalarse en ellas, que implanten un sistema de gestión de la seguridad operacional.
- (4) El Reglamento (UE) n.º 748/2012 ya exige que las organizaciones de diseño y de producción aprobadas sean conformes con algunos elementos del sistema de gestión; sin embargo, este sistema de gestión no abarca la totalidad de las normas y métodos recomendados para un sistema de gestión de la seguridad de este tipo que se establecen en el anexo 19 del Convenio de Chicago. Por tanto, los elementos que faltan en el sistema de gestión deben añadirse a los requisitos existentes.
- (5) A fin de garantizar una implantación proporcionada y la coherencia con el enfoque utilizado para las organizaciones de mantenimiento de la aeronavegabilidad que operan en el ámbito de la aviación general, no debe exigirse a las organizaciones de diseño y de producción, para las que no es obligatoria una aprobación en virtud del Reglamento (UE) n.º 748/2012, que sean conformes con todos los elementos del sistema de gestión.

<sup>(1)</sup> DO L 212 de 22.8.2018, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

- (6) Todas las organizaciones, incluidas las que tienen su centro de actividad principal fuera de la Unión, ya están obligadas a establecer un sistema obligatorio y voluntario de notificación de sucesos en caso de que diseñen y produzcan productos y componentes de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 748/2012. No obstante, debe modificarse el Reglamento (UE) n.º 748/2012 para garantizar que el sistema de notificación de sucesos esté en consonancia con los principios del Reglamento (UE) n.º 376/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo (³).
- (7) Además, deben modificarse los requisitos de la Agencia con respecto a las tareas relacionadas con la certificación, la supervisión y la ejecución del diseño.
- (8) Debe preverse un período transitorio suficiente para que las organizaciones de diseño aprobadas puedan garantizar su conformidad con las nuevas normas y procedimientos introducidos mediante el presente Reglamento.
- (9) Las medidas establecidas en el presente Reglamento están basadas en el Dictamen n.º 4/2020 (⁴), emitido por la Agencia con arreglo al artículo 76, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1139.
- (10) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 748/2012 en consecuencia.
- (11) En el Reglamento Delegado (UE) 2021/699 de la Comisión (⁵) se introdujo el requisito de que cualquier futuro titular del certificado de tipo o del certificado de tipo restringido de un avión grande debe garantizar que el programa de integridad estructural continua siga siendo válido durante toda la vida útil del avión. En particular, se añadió el punto 21.A.101, letra h), en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 748/2012, a fin de que determinados futuros titulares cumplan especificaciones de certificación que proporcionen al menos un nivel de seguridad equivalente al de los puntos 26.300, 26.320 y 26.330 del anexo I del Reglamento (UE) 2015/640 de la Comisión (⁶). Se produjo un error al hacer referencia al punto 26.320, que no existe. Procede, por tanto, corregir el Reglamento (UE) n.º 748/2012 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

El Reglamento (UE) n.º 748/2012 queda modificado como sigue:

- 1) En el artículo 8 se añade el apartado 4 siguiente:

«4. No obstante lo dispuesto en el punto 21.B.433, letra d), puntos 1 y 2, del anexo I (parte 21), una organización de diseño 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 relacionada con los requisitos del anexo I introducida por el Reglamento Delegado (UE) 2022/201 de la Comisión (\*).

En caso de que después del 7 de marzo de 2025 la organización no haya archivado tales incidencias, se revocará, limitará o suspenderá total o parcialmente el certificado de aprobación.

(\*) Reglamento Delegado (UE) 2022/201 de la Comisión, de 10 de diciembre de 2021, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 748/2012 en lo que respecta a los sistemas de gestión y los sistemas de notificación de sucesos que deben crear las organizaciones de diseño y de producción, así como a los procedimientos aplicados por la Agencia, y por el que se corrige dicho Reglamento (DO L 33 de ..., p. 7).».

- 2) El anexo I (parte 21) se modifica de conformidad con el anexo I del presente Reglamento.

(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).

(⁴) <https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions>.

(⁵) 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).

(⁶) Reglamento (UE) 2015/640 de la Comisión, de 23 de abril de 2015, sobre especificaciones adicionales de aeronavegabilidad para un determinado tipo de operaciones y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 965/2012 (DO L 106 de 24.4.2015, p. 18).

*Artículo 2*

El anexo I (parte 21) del Reglamento (UE) n.º 748/2012 se corrige de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.

*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 10 de diciembre de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

—

## ANEXO I

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

- 1) El índice se sustituye por el texto siguiente:

*«Índice*

21.1 Autoridad competente

21.2 Ámbito de aplicación

**SECCIÓN A: REQUISITOS TÉCNICOS**

## SUBPARTE A. DISPOSICIONES GENERALES

21.A.1 Ámbito de aplicación

21.A.2 Asunción de responsabilidades por parte de una persona que no sea el solicitante o titular de un certificado

21.A.3A Sistema de notificación

21.A.3B Directivas de aeronavegabilidad

21.A.4 Coordinación entre diseño y producción

21.A.5 Conservación de registros

21.A.6 Manuales

21.A.7 Instrucciones para el mantenimiento de la aeronavegabilidad

21.A.9 Acceso e investigación

## SUBPARTE B. CERTIFICADOS DE TIPO Y CERTIFICADOS DE TIPO RESTRINGIDOS

21.A.11 Ámbito de aplicación

21.A.13 Elegibilidad

21.A.14 Demostración de la capacidad

21.A.15 Solicitud

21.A.19 Cambios que requieren un nuevo certificado de tipo

21.A.20 Demostración de conformidad con los criterios de certificación de tipo, con los criterios de certificación de los datos de idoneidad operativa y con los requisitos de protección ambiental

21.A.21 Requisitos para la emisión de un certificado de tipo o un certificado de tipo restringido

21.A.31 Diseño de tipo

21.A.33 Inspecciones y ensayos

21.A.35 Ensayos en vuelo

21.A.41 Certificado de tipo

21.A.44 Obligaciones del titular

21.A.47 Transferencia

21.A.51 Duración y continuación de la validez

21.A.62 Disponibilidad de los datos de idoneidad operativa

21.A.65 Integridad estructural continua de las estructuras de aviones

(SUBPARTE C. NO APLICABLE)

SUBPARTE D. MODIFICACIONES DE LOS CERTIFICADOS DE TIPO Y LOS CERTIFICADOS DE TIPO RESTRINGIDOS

- 21.A.90A Ámbito de aplicación
- 21.A.90B Cambios estándar
- 21.A.90C Cambios independientes de las instrucciones para el mantenimiento de la aeronavegabilidad
- 21.A.91 Clasificación de los cambios de los certificados de tipo
- 21.A.92 Elegibilidad
- 21.A.93 Solicitud
- 21.A.95 Requisitos para la aprobación de un cambio menor
- 21.A.97 Requisitos para la aprobación de un cambio mayor
- 21.A.101 Criterios de certificación de tipo, criterios de certificación de los datos de idoneidad operativa y requisitos de protección ambiental para un cambio mayor en un certificado de tipo
- 21.A.108 Disponibilidad de los datos de idoneidad operativa
- 21.A.109 Obligaciones y marcas EPA

SUBPARTE E. CERTIFICADOS DE TIPO SUPLEMENTARIOS

- 21.A.111 Ámbito de aplicación
- 21.A.112A Elegibilidad
- 21.A.112B Demostración de la capacidad
- 21.A.113 Solicitud de un certificado de tipo suplementario
- 21.A.115 Requisitos para la aprobación de cambios mayores mediante un certificado de tipo suplementario
- 21.A.116 Transferencia
- 21.A.117 Cambios de la parte de un producto cubierta por un certificado de tipo suplementario
- 21.A.118A Obligaciones y marcas EPA
- 21.A.118B Duración y continuación de la validez
- 21.A.120B Disponibilidad de los datos de idoneidad operativa

SUBPARTE F. PRODUCCIÓN SIN APROBACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN DE PRODUCCIÓN

- 21.A.121 Ámbito de aplicación
- 21.A.122 Elegibilidad
- 21.A.124 Solicitud
- 21.A.124A Medios de cumplimiento
- 21.A.125A Emisión de un documento de consentimiento
- 21.A.125B Incidencias y observaciones
- 21.A.125C Duración y continuación de la validez
- 21.A.126 Sistema de inspección de la producción
- 21.A.127 Ensayos: aeronaves
- 21.A.128 Ensayos: motores y hélices
- 21.A.129 Obligaciones de la organización de producción
- 21.A.130 Declaración de conformidad

## SUBPARTE G. HOMOLOGACIÓN DE UNA ORGANIZACIÓN DE PRODUCCIÓN

- 21.A.131 Ámbito de aplicación
- 21.A.133 Elegibilidad
- 21.A.134 Solicitud
- 21.A.134A Medios de cumplimiento
- 21.A.135 Emisión de la aprobación de organización de producción
- 21.A.139 Sistema de gestión de la producción
- 21.A.143 Memoria explicativa de la organización de producción
- 21.A.145 Recursos
- 21.A.147 Cambios en el sistema de gestión de la producción
- 21.A.148 Cambios de emplazamiento
- 21.A.149 Transferencia
- 21.A.151 Condiciones de la aprobación
- 21.A.153 Modificación de las condiciones de la aprobación
- 21.A.158 Incidencias y observaciones
- 21.A.159 Duración y continuación de la validez
- 21.A.163 Facultades
- 21.A.165 Obligaciones del titular

## SUBPARTE H. CERTIFICADOS DE AERONAVEGABILIDAD Y CERTIFICADOS RESTRINGIDOS DE AERONAVEGABILIDAD

- 21.A.171 Ámbito de aplicación
- 21.A.172 Elegibilidad
- 21.A.173 Clasificación
- 21.A.174 Solicitud
- 21.A.175 Lengua
- 21.A.177 Enmiendas o modificaciones
- 21.A.179 Transferencia y reemisión dentro de Estados miembros
- 21.A.181 Duración y continuación de la validez
- 21.A.182 Identificación de aeronaves

## SUBPARTE I. CERTIFICADOS DE NIVELES DE RUIDO

- 21.A.201 Ámbito de aplicación
- 21.A.203 Elegibilidad
- 21.A.204 Solicitud
- 21.A.207 Enmiendas o modificaciones
- 21.A.209 Transferencia y reemisión dentro de Estados miembros
- 21.A.211 Duración y continuación de la validez

## SUBPARTE J. APROBACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN DE DISEÑO

- 21.A.231 Ámbito de aplicación
- 21.A.233 Elegibilidad

- 21.A.234 Solicitud
- 21.A.235 Emisión de la aprobación de organización de diseño
- 21.A.239 Sistema de gestión del diseño
- 21.A.243 Manual
- 21.A.245 Recursos
- 21.A.247 Cambios en el sistema de gestión del diseño
- 21.A.249 Transferencia
- 21.A.251 Condiciones de la aprobación
- 21.A.253 Modificación de las condiciones de la aprobación
- 21.A.258 Incidencias y observaciones
- 21.A.259 Duración y continuación de la validez
- 21.A.263 Facultades
- 21.A.265 Obligaciones del titular

#### SUBPARTE K. COMPONENTES Y EQUIPOS

- 21.A.301 Ámbito de aplicación
- 21.A.303 Conformidad con los requisitos aplicables
- 21.A.305 Aprobación de componentes y equipos
- 21.A.307 Elegibilidad de componentes y equipos para instalación

(SUBPARTE L. NO APLICABLE)

#### SUBPARTE M. REPARACIONES

- 21.A.431A Ámbito de aplicación
- 21.A.431B Reparaciones estándar
- 21.A.432A Elegibilidad
- 21.A.432B Demostración de la capacidad
- 21.A.432C Solicitud de una aprobación de diseño de reparación
- 21.A.433 Requisitos para la aprobación de un diseño de reparación
- 21.A.435 Clasificación y aprobación de diseños de reparación
- 21.A.439 Producción de componentes para reparación
- 21.A.441 Realización de la reparación
- 21.A.443 Limitaciones
- 21.A.445 Daños no reparados
- 21.A.451 Obligaciones y marcas EPA

(SUBPARTE N. NO APLICABLE)

#### SUBPARTE O. AUTORIZACIONES DE ESTÁNDARES TÉCNICOS EUROPEOS

- 21.A.601 Ámbito de aplicación
- 21.A.602A Elegibilidad
- 21.A.602B Demostración de la capacidad
- 21.A.603 Solicitud

- 21.A.604 Autorización de ETSO para unidades de potencia auxiliares (APU)
- 21.A.605 Datos necesarios
- 21.A.606 Requisitos para la emisión de una autorización de ETSO
- 21.A.607 Facultades de las autorizaciones de ETSO
- 21.A.608 Declaración de diseño y prestaciones (DDP)
- 21.A.609 Obligaciones de los titulares de autorizaciones de ETSO
- 21.A.610 Aprobación de desviaciones
- 21.A.611 Cambios del diseño
- 21.A.619 Duración y continuación de la validez
- 21.A.621 Transferencia

#### SUBPARTE P. AUTORIZACIÓN DE VUELO

- 21.A.701 Ámbito de aplicación
- 21.A.703 Elegibilidad
- 21.A.707 Solicitud de una autorización de vuelo
- 21.A.708 Condiciones de vuelo
- 21.A.709 Solicitud de aprobación de condiciones de vuelo
- 21.A.710 Aprobación de las condiciones de vuelo
- 21.A.711 Emisión de una autorización de vuelo
- 21.A.713 Modificaciones
- 21.A.715 Lengua
- 21.A.719 Transferencia
- 21.A.723 Duración y continuación de la validez
- 21.A.725 Renovación de una autorización de vuelo
- 21.A.727 Obligaciones del titular de una autorización de vuelo

#### SUBPARTE Q. IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTOS, COMPONENTES Y EQUIPOS

- 21.A.801 Identificación de los productos
- 21.A.803 Tratamiento de datos de identificación
- 21.A.804 Identificación de componentes y equipos
- 21.A.805 Identificación de componentes fundamentales
- 21.A.807 Identificación de artículos ETSO

### **SECCIÓN B: PROCEDIMIENTOS PARA LAS AUTORIDADES COMPETENTES**

#### SUBPARTE A. DISPOSICIONES GENERALES

- 21.B.10 Documentación de supervisión
- 21.B.15 Información a la Agencia
- 21.B.20 Reacción inmediata frente a un problema de seguridad
- 21.B.25 Sistema de gestión
- 21.B.30 Asignación de tareas a organismos cualificados
- 21.B.35 Cambios en el sistema de gestión

- 21.B.55 Conservación de registros
- 21.B.65 Suspensión, limitación y revocación

#### SUBPARTE B. CERTIFICADOS DE TIPO Y CERTIFICADOS DE TIPO RESTRINGIDOS

- 21.B.70 Especificaciones de certificación
- 21.B.75 Condiciones especiales
- 21.B.80 Criterios de certificación de tipo para un certificado de tipo o certificado de tipo restringido
- 21.B.82 Criterios de certificación de los datos de idoneidad operativa para un certificado de tipo o certificado de tipo restringido de aeronave
- 21.B.85 Designación de los requisitos de protección medioambiental aplicables a un certificado de tipo o certificado de tipo restringido
- 21.B.100 Nivel de participación
- 21.B.103 Emisión de un certificado de tipo o un certificado de tipo restringido

(SUBPARTE C. NO APLICABLE)

#### SUBPARTE D. MODIFICACIONES DE LOS CERTIFICADOS DE TIPO Y LOS CERTIFICADOS DE TIPO RESTRINGIDOS

- 21.B.105 Criterios de certificación de tipo, requisitos de protección ambiental y criterios de certificación de los datos de idoneidad operativa para un cambio mayor en un certificado de tipo
- 21.B.107 Emisión de una aprobación de un cambio en un certificado de tipo

#### SUBPARTE E. CERTIFICADOS DE TIPO SUPLEMENTARIOS

- 21.B.109 Criterios de certificación de tipo, requisitos de protección ambiental y criterios de certificación de los datos de idoneidad operativa para un certificado de tipo suplementario
- 21.B.111 Emisión de un certificado de tipo suplementario

#### SUBPARTE F. PRODUCCIÓN SIN APROBACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN DE PRODUCCIÓN

- 21.B.115 Medios de cumplimiento
- 21.B.120 Procedimiento de certificación inicial
- 21.B.125 Incidencias y medidas correctivas; observaciones
- 21.B.135 Renovación del documento de consentimiento
- 21.B.140 Modificación de un documento de consentimiento

#### SUBPARTE G. HOMOLOGACIÓN DE UNA ORGANIZACIÓN DE PRODUCCIÓN

- 21.B.215 Medios de cumplimiento
- 21.B.220 Procedimiento de certificación inicial
- 21.B.221 Principios de supervisión
- 21.B.222 Programa de supervisión
- 21.B.225 Incidencias y medidas correctivas; observaciones
- 21.B.240 Cambios en el sistema de gestión de la producción

#### SUBPARTE H. CERTIFICADOS DE AERONAVEGABILIDAD Y CERTIFICADOS RESTRINGIDOS DE AERONAVEGABILIDAD

- 21.B.320 Investigación
- 21.B.325 Emisión de certificados de aeronavegabilidad
- 21.B.326 Certificado de aeronavegabilidad
- 21.B.327 Emisión de certificados restringidos de aeronavegabilidad

## SUBPARTE I. CERTIFICADOS DE NIVELES DE RUIDO

21.B.420 Investigación

21.B.425 Emisión de certificados de niveles de ruido

## SUBPARTE J. APROBACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN DE DISEÑO

21.B.430 Procedimiento de certificación inicial

21.B.431 Principios de supervisión

21.B.432 Programa de supervisión

21.B.433 Incidencias y medidas correctivas; observaciones

21.B.435 Cambios en el sistema de gestión del diseño

## SUBPARTE K. COMPONENTES Y EQUIPOS

(SUBPARTE L. NO APLICABLE)

## SUBPARTE M. REPARACIONES

21.B.450 Criterios de certificación de tipo y requisitos de protección ambiental para una aprobación de diseño de reparación mayor

21.B.453 Emisión de una aprobación de diseño de reparación

(SUBPARTE N. NO APLICABLE)

## SUBPARTE O. AUTORIZACIONES DE ESTÁNDARES TÉCNICOS EUROPEOS

21.B.480 Emisión de una autorización de ETSO

## SUBPARTE P. AUTORIZACIÓN DE VUELO

21.B.520 Investigación

21.B.525 Emisión de una autorización de vuelo

## SUBPARTE Q. IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTOS, COMPONENTES Y EQUIPOS

## Apéndices

Apéndice I. Formulario EASA 1. Certificado de aptitud autorizado

Apéndice II. Formularios EASA 15a y 15c. Certificado de revisión de la aeronavegabilidad

Apéndice III. Formulario EASA 20a. Autorización de vuelo

Apéndice IV. Formulario EASA 20b. Autorización de vuelo (emitida por organizaciones aprobadas)

Apéndice V. Formulario EASA 24. Certificado restringido de aeronavegabilidad

Apéndice VI. Formulario EASA 25. Certificado de aeronavegabilidad

Apéndice VII. Formulario EASA 45. Certificado de niveles de ruido

Apéndice VIII. Formulario EASA 52. Declaración de conformidad de la aeronave

Apéndice IX. Formulario EASA 53. Certificado de aptitud para el servicio

Apéndice X. Formulario EASA 55. Certificado de aprobación de la organización de producción

Apéndice XI. Formulario EASA 65. Documento de consentimiento para producción sin aprobación de organización de producción

Apéndice XII. Categorías de ensayos en vuelo y cualificación de la correspondiente tripulación de ensayos en vuelo».

- 2) El punto 21.A.1 se sustituye por el texto siguiente:

#### «21.A.1 **Ámbito de aplicación**

En esta subparte se establecen los derechos y obligaciones del solicitante y de los titulares de cualquier certificado que haya sido emitido o vaya a ser emitido de conformidad con el presente anexo.».

- 3) El punto 21.A.3A se sustituye por el texto siguiente:

#### «21.A.3A **Sistema de notificación**

- a) Sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 376/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo (\*) y sus actos delegados y de ejecución, todas las personas físicas o jurídicas que sean titulares o hayan presentado una solicitud de un certificado de tipo, un certificado de tipo restringido, un certificado de tipo suplementario, una autorización de Estándar Técnico Europeo (ETSO), una aprobación de diseño de reparación mayor o cualquier otra aprobación pertinente que se considere emitida de conformidad con el presente Reglamento:

- 1) crearán y mantendrán un sistema para recopilar, investigar y analizar informes sobre sucesos a fin de detectar tendencias adversas o subsanar deficiencias, además de para extraer los sucesos cuya notificación sea obligatoria de conformidad con el punto 3 y los que se notifiquen voluntariamente. Cuando la sede principal esté situada en un Estado miembro, podrá crearse un único sistema para cumplir los requisitos del Reglamento (UE) n.º 376/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo y sus actos de ejecución, así como del Reglamento (UE) 2018/1139 y sus actos delegados y de ejecución. El sistema de notificación incluirá:

- i) informes e información relativa a averías, fallos de funcionamiento, defectos u otros sucesos que causen o puedan causar efectos adversos para el mantenimiento de la aeronavegabilidad del producto, componente o equipo contemplado en el certificado de tipo, el certificado de tipo restringido, el certificado de tipo suplementario, la autorización de ETSO, la aprobación de diseño de reparación mayor o cualquier otra aprobación pertinente que se considere emitida con arreglo al presente Reglamento;

- ii) errores, percances y peligros no contemplados en el inciso i);

- 2) pondrán a disposición de los operadores conocidos del producto, componente o equipo y, previa solicitud, de cualquier persona autorizada en virtud de otros actos de ejecución o delegados, la información sobre el sistema creado de conformidad con el punto 1, y sobre la forma de presentar informes e información relativa a averías, fallos de funcionamiento, defectos u otros sucesos a que se refiere el punto 1, inciso i);

- 3) notificarán a la Agencia cualquier avería, fallo de funcionamiento, defecto u otro suceso de que tengan constancia y que esté relacionado con un producto, componente o equipo contemplado en el certificado de tipo, el certificado de tipo restringido, el certificado de tipo suplementario, la autorización de ETSO, la aprobación de diseño de reparación mayor o cualquier otra aprobación pertinente que se considere emitida con arreglo al presente Reglamento, y que haya provocado o pudiera provocar una situación de inseguridad.

- b) Sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 376/2014 y sus actos delegados y de ejecución, toda persona física o jurídica que sea titular de un certificado de aprobación de la organización de producción, o lo haya solicitado, con arreglo a la subparte G de la presente sección, o que produzca un producto, componente o equipo con arreglo a la subparte F de la presente sección:

1. creará y mantendrá un sistema para recopilar y evaluar informes sobre sucesos, incluidos los informes sobre errores, percances y peligros para detectar tendencias adversas o subsanar deficiencias, además de para extraer los sucesos cuya notificación sea obligatoria de conformidad con los puntos 2 y 3 y los que se notifiquen voluntariamente. En cuanto a las organizaciones cuya sede principal esté situada en un Estado miembro, podrá crearse un único sistema para cumplir los requisitos del Reglamento (UE) n.º 376/2014 y sus actos de ejecución, así como del Reglamento (UE) 2018/1139 y sus actos delegados y de ejecución;

2. notificará, al titular de la aprobación de diseño responsable, todos los casos en que la organización de producción haya entregado productos, componentes o equipos y luego se hayan detectado posibles desviaciones respecto de los datos de diseño aplicables, e investigará, junto con el titular de la aprobación de diseño, para detectar aquellas desviaciones que pudieran inducir a una situación de inseguridad;

3. notificará a la autoridad competente del Estado miembro responsable de conformidad con el punto 21.1 y a la Agencia las desviaciones que se hayan detectado de conformidad con el punto 21.A.3A, letra b), punto 2, y que puedan inducir a una situación de inseguridad;
  4. si la organización de producción actúa como proveedor de otra organización de producción, notificará también a esa otra organización todos los casos en los que haya entregado productos, componentes o equipos a esa organización y se hayan detectado posteriormente posibles desviaciones de los datos de diseño aplicables.
- c) Sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 376/2014 y sus actos delegados y de ejecución, toda persona física o jurídica, cuando notifique de conformidad con la letra a), punto 3, y la letra b), puntos 2, 3 y 4, protegerá adecuadamente la confidencialidad de la persona que notifica y de la persona o las personas mencionadas en la notificación.
- d) Sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 376/2014 y sus actos delegados y de ejecución, toda persona física o jurídica realizará las notificaciones a las que se hace referencia en la letra a), punto 3, y la letra b), punto 3, de la forma y manera fijadas por la Agencia o la autoridad competente, respectivamente, y las enviará lo antes posible y en ningún caso más de 72 horas después de que la persona física o jurídica haya detectado que el suceso puede inducir a una posible situación de inseguridad, a no ser que lo impidan circunstancias excepcionales.
- e) Sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 376/2014 y sus actos delegados y de ejecución, si un suceso notificado con arreglo a la letra a), punto 3, o a la letra b), punto 3, es consecuencia de una deficiencia en el diseño o de una deficiencia de producción, el titular del certificado de tipo, el certificado de tipo restringido, el certificado de tipo suplementario, la aprobación de diseño de reparación mayor, la autorización de ETSO o cualquier otra aprobación pertinente que se considere emitida con arreglo al presente Reglamento, o la organización de producción, según proceda, deberá investigar el motivo de la deficiencia e informar a la autoridad competente del Estado miembro responsable de conformidad con el punto 21.1 y a la Agencia sobre los resultados de su investigación, así como sobre cualquier medida que pretenda o que proponga tomar para corregir tal deficiencia.
- f) Si la autoridad competente considera que es necesario tomar medidas para corregir la deficiencia, el titular del certificado de tipo, el certificado de tipo restringido, el certificado de tipo suplementario, la aprobación de diseño de reparación mayor, la autorización de ETSO o cualquier otra aprobación pertinente que se considere emitida con arreglo al presente Reglamento, o la organización de producción, según proceda, deberá remitir los datos pertinentes a la autoridad competente cuando esta lo solicite.

(\*) 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).».

- 4) El punto 21.A.5 se sustituye por el texto siguiente:

#### «21.A.5 Conservación de registros

Todas las personas físicas o jurídicas que sean titulares o hayan presentado una solicitud de un certificado de tipo, un certificado de tipo restringido, un certificado de tipo suplementario, una autorización de ETSO, una aprobación de diseño o reparación, una autorización de vuelo, un certificado de aprobación de la organización de producción o un documento de consentimiento con arreglo al presente Reglamento:

- a) al diseñar un producto, componente o equipo, o cambiarlo o repararlo, establecerán un sistema de conservación de registros y mantendrán la información o los datos de diseño pertinentes; tal información o tales datos se pondrán a disposición de la Agencia a fin de facilitar la información o los datos necesarios para garantizar el mantenimiento de la aeronavegabilidad del producto, componente o equipo, la continuidad de la validez de los datos de idoneidad operativa y el cumplimiento de los requisitos de protección ambiental aplicables;

- b) al producir un producto, componente o equipo, registrarán los detalles del proceso de producción pertinentes para la conformidad del producto, componente o equipo con los datos de diseño aplicables y los requisitos impuestos a sus socios y proveedores, y pondrán esos datos a disposición de su autoridad competente a fin de proporcionar la información necesaria para garantizar el mantenimiento de la aeronavegabilidad del producto, componente o equipo;
- c) por lo que se refiere a las autorizaciones de vuelo:
1. conservarán los documentos generados para establecer y justificar las condiciones de vuelo, y los pondrán a disposición de la Agencia y de la autoridad competente del Estado miembro a fin de proporcionar la información necesaria para garantizar el mantenimiento de la aeronavegabilidad de la aeronave;
  2. al emitir una autorización de vuelo en virtud de la facultad de organizaciones aprobadas, conservarán los documentos asociados a la autorización, incluidos los registros y documentos de inspección en los que se base la aprobación de las condiciones de vuelo y la emisión de la propia autorización de vuelo, y los pondrán a disposición de la Agencia y de la autoridad competente del Estado miembro responsable de la supervisión de la organización, a fin de proporcionar la información necesaria para garantizar el mantenimiento de la aeronavegabilidad de la aeronave;
- d) conservarán registros de las competencias y cualificaciones a las que se hace referencia en el punto 21.A.139, letra c), el punto 21.A.145, letra b), el punto 21.A.145, letra c), el punto 21.A.239, letra c), el punto 21.A.245, letra a), o el punto 21.A.245, letra e), punto 1, del personal que realiza las siguientes funciones:
1. diseño o producción;
  2. control independiente del cumplimiento de los requisitos pertinentes por parte de la organización;
  3. gestión de la seguridad;
- e) conservarán registros de la autorización del personal cuando empleen personal que:
1. ejerza las facultades de la organización aprobada con arreglo a los puntos 21.A.163 y/o 21.A.263, según proceda;
  2. desempeñe la función independiente para controlar si la organización cumple los requisitos pertinentes con arreglo al punto 21.A.139, letra e), y/o al punto 21.A.239, letra e), según proceda;
  3. desempeñe la función de verificación independiente de la demostración de conformidad con arreglo al punto 21.A.239, letra d), punto 2.».
- 5) Se añade el siguiente punto 21.A.9:

#### «21.A.9 Acceso e investigación

Todas las personas físicas o jurídicas que sean titulares o hayan presentado una solicitud de un certificado de tipo, un certificado de tipo restringido, un certificado de tipo suplementario, una autorización de ETSO, una aprobación de cambio de diseño o de reparación, una autorización de vuelo, una aprobación de la organización de diseño, un certificado de aprobación de la organización de producción o un documento de consentimiento con arreglo al presente Reglamento:

- a) concederán a la autoridad competente acceso a cualquier instalación, producto, componente y equipo, documento, registro, datos, proceso, procedimiento o cualquier otro material con el fin de revisar cualquier informe, realizar cualquier inspección o realizar o presenciar cualquier ensayo en vuelo y en tierra, según sea necesario, a fin de verificar si la organización cumple inicialmente y de forma continua los requisitos aplicables del Reglamento (UE) 2018/1139 y sus actos delegados y de ejecución;
  - b) tomarán las medidas necesarias para garantizar que la autoridad competente tenga acceso, según lo dispuesto en la letra a), también con respecto a los socios, proveedores y subcontratistas de la persona física o jurídica.».
- 6) En el punto 21.A.44, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:
- «a) asumir las obligaciones establecidas en los puntos 21.A.3A, 21.A.3B, 21.A.4, 21.A.5, 21.A.6, 21.A.7, 21.A.9, 21.A.62 y 21.A.65, y, con este objeto, deberá continuar satisfaciendo los requisitos de cualificación para elegibilidad en virtud del punto 21.A.13;».

- 7) El punto 21.A.47 se sustituye por el texto siguiente:

**«21.A.47 Transferencia**

La transferencia de un certificado de tipo, un certificado de tipo restringido o una autorización de ETSO para una unidad de potencia auxiliar solo podrá efectuarse a una persona física o jurídica que sea capaz de asumir las obligaciones establecidas en el punto 21.A.44 y, a esos efectos, haya demostrado su capacidad de conformidad con el punto 21.A.14.».

- 8) En el punto 21.A.109, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) asumir las obligaciones establecidas en los puntos 21.A.4, 21.A.5, 21.A.6, 21.A.7, 21.A.9 y 21.A.108;».

- 9) En el punto 21.A.118A, letra a), el punto 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1) establecidas en los puntos 21.A.3A, 21.A.3B, 21.A.4, 21.A.5, 21.A.6, 21.A.7, 21.A.9 y 21.A.120B;».

- 10) Se inserta el siguiente punto 21.A.124A:

**«21.A.124A Medios de cumplimiento**

- a) Una organización podrá utilizar cualquier medio alternativo de cumplimiento para determinar si se cumple el presente Reglamento.
- b) Si una organización desea utilizar un medio alternativo de cumplimiento, antes de utilizarlo deberá facilitar una descripción completa a la autoridad competente. La descripción incluirá cualquier revisión de manuales o de procedimientos que sea pertinente, así como una explicación que indique cómo se consigue el cumplimiento del presente Reglamento.

La organización podrá utilizar esos medios alternativos de cumplimiento previa aprobación de la autoridad competente.».

- 11) En el punto 21.A.125A, el título se sustituye por el texto siguiente:

**(no afecta a la versión española)**

- 12) El punto 21.A.125B se sustituye por el texto siguiente:

**«21.A.125B Incidencias y observaciones**

- a) Después de haber recibido la notificación de incidencias de conformidad con el punto 21.B.125, el titular de un documento de consentimiento deberá:
- 1) determinar su causa o sus causas principales y los factores que contribuyen al incumplimiento;
  - 2) definir un plan de medidas correctivas;
  - 3) demostrar que se han adoptado medidas correctivas que satisfacen a la autoridad competente.
- b) Las acciones a las que se hace referencia en la letra a) se llevarán a cabo en el plazo acordado con dicha autoridad competente de conformidad con el punto 21.B.125.
- c) El titular del documento de consentimiento tendrá debidamente en cuenta las observaciones recibidas de conformidad con el punto 21.B.125, letra e). La organización registrará las decisiones adoptadas en relación con dichas observaciones.».

- 13) El punto 21.A.125C se sustituye por el texto siguiente:

**«21.A.125C Duración y continuación de la validez**

- a) El documento de consentimiento se emitirá por un período limitado que no será, en ningún caso, superior a 1 año. Su validez estará supeditada al cumplimiento por parte de la organización de todas las condiciones siguientes:
- 1) la organización de producción sigue cumpliendo los requisitos aplicables del presente anexo;
  - 2) la organización de producción o cualquiera de sus socios, proveedores o subcontratistas reconoce que la autoridad competente puede llevar a cabo investigaciones de conformidad con el punto 21.A.9;

- 3) la organización de producción está en condiciones de facilitar a la autoridad competente pruebas que demuestren que mantiene un control satisfactorio de la fabricación de los productos, componentes y equipos con arreglo al documento de consentimiento;
- 4) el documento de consentimiento no ha sido revocado por la autoridad competente con arreglo al punto 21. B.65, no ha sido objeto de renuncia por la organización de producción y su plazo no ha vencido.
- b) Tras la renuncia, la revocación o el vencimiento, el documento de consentimiento se devolverá a la autoridad competente.».
- 14) El punto 21.A.126, letra b), se modifica como sigue:
- a) el punto 5 se sustituye por el texto siguiente:
- «5) los materiales y componentes retenidos debido a desviaciones respecto a los datos o las especificaciones de diseño de tipo o de producción, y que se hayan de considerar para su instalación en el producto terminado, sean sometidos a un procedimiento aprobado de revisión de ingeniería y fabricación. Los materiales y componentes que según este procedimiento se hayan considerado aptos para el servicio deberán identificarse correctamente y reinspeccionarse si necesitan modificaciones o reparaciones. Los materiales y componentes rechazados según ese procedimiento deberán ser marcados y eliminados para asegurarse de que no se incorporan al producto final.»;
- b) se suprime el punto 6.
- 15) El punto 21.A.129 se modifica como sigue:
- a) el título se sustituye por el texto siguiente:
- «21.A.129 Obligaciones de la organización de producción»;**
- b) la letra e) se sustituye por el texto siguiente:
- «e) cumplir lo dispuesto en la subparte A de la presente sección.»;
- c) se suprime la letra f).
- 16) Se inserta el siguiente punto 21.A.134A:
- «21.A.134A Medios de cumplimiento**
- a) Una organización podrá utilizar cualquier medio alternativo de cumplimiento para determinar si se cumple el presente Reglamento.
- b) Si una organización desea utilizar un medio alternativo de cumplimiento, antes de utilizarlo deberá facilitar una descripción completa a la autoridad competente. La descripción incluirá cualquier revisión de manuales o de procedimientos que sea pertinente, así como una explicación que indique cómo se consigue el cumplimiento del presente Reglamento.
- La organización podrá utilizar esos medios alternativos de cumplimiento previa aprobación de la autoridad competente.».
- 17) En el punto 21.A.135, el título se sustituye por el texto siguiente:
- (no afecta a la versión española)*
- 18) El punto 21.A.139 se sustituye por el texto siguiente:
- «21.A.139 Sistema de gestión de la producción**
- a) La organización de producción establecerá, implantará y mantendrá un sistema de gestión de la producción que incluya un elemento de gestión de la seguridad y un elemento de gestión de la calidad, con una rendición de cuentas y unas líneas de responsabilidad claramente definidas en toda la organización.
- b) El sistema de gestión de la producción:
1. se corresponderá con el tamaño de la organización, así como con la naturaleza y la complejidad de sus actividades, teniendo en cuenta los peligros y los correspondientes riesgos inherentes a tales actividades;
  2. se establecerá, implantará y mantendrá bajo la responsabilidad directa de un único gestor nombrado de conformidad con el punto 21.A.145, letra c), punto 1).

- c) En el marco del elemento de gestión de la seguridad del sistema de gestión de la producción, la organización de producción deberá:
1. establecer, implantar y mantener una política de seguridad y los objetivos de seguridad relacionados correspondientes;
  2. nombrar al personal clave de seguridad de conformidad con el punto 21.A.145, letra c), punto 2;
  3. establecer, implantar y mantener un proceso de gestión de los riesgos de seguridad a fin de detectar los peligros para la seguridad que entrañan sus actividades de aviación, evaluarlos y gestionar los riesgos asociados, lo que incluye adoptar medidas para mitigar los riesgos y verificar su eficacia;
  4. establecer, implantar y mantener un proceso de garantía de seguridad que incluya:
    - i) la medición y el seguimiento del funcionamiento en materia de seguridad de la organización;
    - ii) la gestión de los cambios de conformidad con el punto 21.A.147;
    - iii) los principios para la mejora continua del elemento de gestión de la seguridad;
  5. promover la seguridad en la organización mediante:
    - i) la formación y la educación;
    - ii) la comunicación;
  6. establecer un sistema de notificación de sucesos de conformidad con el punto 21.A.3A para contribuir a la mejora continua de la seguridad.
- d) En el marco del elemento de gestión de la calidad del sistema de gestión de la producción, la organización de producción deberá:
1. garantizar que cada producto, componente o equipo producido por ella misma o por sus socios, o suministrado por terceros o subcontratado a terceros, es conforme con los datos de diseño aplicables y está en condiciones de operar con seguridad, permitiendo así ejercer las facultades establecidas en el punto 21.A.163;
  2. establecer, implantar y mantener, según proceda, dentro del ámbito de aplicación de la autorización, procedimientos de control para:
    - i) la emisión, aprobación o cambio de documentos;
    - ii) la evaluación, auditoría y control de proveedores y subcontratistas;
    - iii) la verificación de que los productos, componentes, materiales y equipos recibidos, incluso los elementos suministrados nuevos o usados por compradores de productos, son conformes con lo que se especifica en los datos de diseño aplicables;
    - iv) la identificación y el seguimiento;
    - v) los procesos de fabricación;
    - vi) las inspecciones y ensayos, incluidos los ensayos en vuelo;
    - vii) la calibración de herramientas, útiles y equipos de ensayo;
    - viii) el control de no conformidades;
    - ix) la coordinación de aeronavegabilidad con el solicitante o titular de una aprobación de diseño;
    - x) la cumplimentación y conservación de registros;
    - xi) la competencia y las cualificaciones del personal;
    - xii) la emisión de documentos de aptitud para aeronavegabilidad;
    - xiii) la manipulación, el almacenamiento y el embalaje;
    - xiv) las auditorías internas de calidad y las medidas correctivas resultantes;
    - xv) el trabajo comprendido dentro de las condiciones de la aprobación que se realice en cualquier instalación distinta de las aprobadas;
    - xvi) los trabajos realizados tras la terminación de la producción pero antes de la entrega, para mantener a la aeronave en condiciones de operar con seguridad;
    - xvii) la emisión de autorizaciones de vuelo y la aprobación de las condiciones de vuelo correspondientes;
  3. incluir disposiciones específicas en los procedimientos de control para todos los componentes críticos.

- e) La organización de producción establecerá, en el marco del sistema de gestión de la producción, una función de control independiente para verificar que la organización cumple los requisitos pertinentes del presente anexo, así como que el sistema de gestión de la producción es conforme y adecuado. El control deberá incluir un sistema de información a la persona o grupo de personas especificados en el punto 21.A.145, letra c), punto 2, y al gerente especificado en el punto 21.A.145, letra c), punto 1, para garantizar, en caso necesario, la ejecución de una medida correctiva.
- f) Si la organización de producción es titular de uno o más certificados de organización adicionales dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2018/1139, el sistema de gestión de la producción puede integrarse con los exigidos por esos certificados adicionales.».

19) El punto 21.A.143 se modifica como sigue:

- a) el título se sustituye por el texto siguiente:

**«21.A.143 Memoria explicativa de la organización de producción»;**

- b) la letra a) se modifica como sigue:

- i) la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«a) La organización de producción deberá elaborar y mantener una memoria explicativa de la organización de producción que proporcione directamente o por referencia cruzada la siguiente información relacionada con el sistema de gestión de la producción descrito en el punto 21.A.139:»;

- ii) el punto 11 se sustituye por el texto siguiente:

«11) una descripción del sistema de gestión de la producción, la política, los procesos y los procedimientos contemplados en el punto 21.A.139, letra c);»;

- iii) el punto 12 se sustituye por el texto siguiente:

«12) una lista de los terceros que se mencionan en el punto 21.A.139, letra d), punto 1);»;

- c) la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) La emisión inicial de la memoria explicativa de la organización de producción será aprobada por la autoridad competente;»;

- d) se añade la letra c) siguiente:

«c) La memoria explicativa de la organización de producción se modificará cuando sea necesario a fin de reflejar una descripción actualizada de la organización. Deben suministrarse copias de todas las modificaciones a la autoridad competente.».

20) El punto 21.A.145 se sustituye por el texto siguiente:

**«21.A.145 Recursos**

La organización de producción deberá demostrar:

- a) que las instalaciones, las condiciones de trabajo, los equipos y herramientas, los procesos y materiales asociados, el tamaño y la competencia de la plantilla y la organización general son adecuados para desempeñar sus obligaciones establecidas conforme al punto 21.A.165;
- b) que, con respecto a todos los datos necesarios de aeronavegabilidad y protección ambiental:
  - 1) la organización de producción posee todos los datos que necesita para determinar la conformidad con los datos de diseño aplicables; tales datos podrán proceder de la Agencia y del titular o solicitante del certificado de tipo, del certificado de tipo restringido o de la aprobación de diseño, y podrán incluir cualquier exención concedida con respecto a los requisitos de protección ambiental;
  - 2) la organización de producción ha establecido un procedimiento para garantizar que los datos de aeronavegabilidad y de protección ambiental se incorporan correctamente a sus datos de producción;
  - 3) tales datos se mantienen actualizados y a disposición del personal que necesite acceder a ellos en el desempeño de sus funciones;

- c) que, con respecto a la dirección y el personal:
- 1) la organización de producción ha designado un gerente responsable que tenga autoridad para garantizar que, dentro de la organización, toda la producción se lleva a cabo con arreglo a las normas exigidas y que la organización de producción cumple continuamente los requisitos del sistema de gestión de la producción a los que se hace referencia en el punto 21.A.139, así como los datos y procedimientos, señalados en la memoria explicativa de la organización de producción, a los que se hace referencia en el punto 21.A.143;
  - 2) el gerente responsable ha nombrado a una persona o un grupo de personas para garantizar que la organización cumple con los requisitos del presente anexo, y se especifica quiénes son esas personas y cuál es el alcance de su autoridad; tal persona o grupo de personas responderá ante el gerente responsable y tendrá acceso directo a él; tal persona o grupo de personas tendrán los conocimientos, la formación y la experiencia adecuados para ejercer sus responsabilidades;
  - 3) el personal, a todos los niveles, está facultado para desempeñar las responsabilidades que tiene asignadas, y hay una coordinación total y eficaz en la organización de producción respecto a las cuestiones de datos de aeronavegabilidad y de protección ambiental;
- d) que, en relación con el personal certificador autorizado por la organización de producción para firmar los documentos emitidos conforme al punto 21.A.163, dentro del alcance de las condiciones de aprobación:
- 1) el personal posee los conocimientos, el historial (incluso otras funciones en la organización) y la experiencia adecuados para cumplir las responsabilidades que tiene asignadas;
  - 2) el personal está provisto de las pruebas sobre el alcance de su autorización.».

21) El punto 21.A.147 se sustituye por el texto siguiente:

**«21.A.147 Cambios en el sistema de gestión de la producción**

Tras la emisión de un certificado de aprobación de la organización de producción, antes de efectuar un cambio en el sistema de gestión de la producción que sea significativo para la demostración de la conformidad o las características de aeronavegabilidad y protección ambiental del producto, componente o equipo, tal cambio deberá haber sido aprobado por la autoridad competente. La organización de producción deberá presentar a la autoridad competente una solicitud de aprobación que demuestre que seguirá cumpliendo lo dispuesto en el presente anexo.».

22) Se suprime el punto 21.A.157.

23) El punto 21.A.158 se sustituye por el texto siguiente:

**«21.A.158 Incidencias y observaciones**

- a) Después de haber recibido la notificación de incidencias de conformidad con el punto 21.B.225, el titular del certificado de aprobación de la organización de producción deberá:
  - 1) determinar su causa o sus causas principales y los factores que contribuyen al incumplimiento;
  - 2) definir un plan de medidas correctivas;
  - 3) demostrar que se han adoptado medidas correctivas que satisfacen a la autoridad competente.
- b) Las acciones a las que se hace referencia en la letra a) se llevarán a cabo en el plazo acordado con dicha autoridad competente de conformidad con el punto 21.B.225.
- c) El titular del certificado de aprobación de la organización de producción deberá tener debidamente en cuenta las observaciones recibidas de conformidad con el punto 21.B.225, letra e). La organización registrará las decisiones adoptadas en relación con dichas observaciones.».

24) El punto 21.A.159 se sustituye por el texto siguiente:

**«21.A.159 Duración y continuación de la validez**

- a) El certificado de aprobación de la organización de producción se otorgará por un período ilimitado. Su validez estará supeditada a que la organización de producción cumpla todas las condiciones siguientes:
  - 1) la organización de producción sigue cumpliendo los requisitos aplicables del Reglamento (UE) 2018/1139 y sus actos delegados y de ejecución;

- 2) la organización de producción o cualquiera de sus socios, proveedores o subcontratistas permite a la autoridad competente llevar a cabo las investigaciones establecidas en el punto 21.A.9;
  - 3) la organización de producción está en condiciones de facilitar a la autoridad competente pruebas que demuestren que mantiene un control satisfactorio de la fabricación de los productos, componentes y equipos con arreglo a la aprobación;
  - 4) el certificado de aprobación de la organización de producción no ha sido revocado por la autoridad competente con arreglo al punto 21.B.65, o no ha sido objeto de renuncia por la organización de producción.
- b) Tras la renuncia o revocación, se devolverá el certificado de aprobación de la organización de producción a la autoridad competente.».
- 25) El punto 21.A.165 se modifica como sigue:
- a) las letras d) a h) se sustituyen por el texto siguiente:
    - «d) prestar asistencia al titular del certificado de tipo o de otra aprobación de diseño, respecto a cualquier acción de mantenimiento de la aeronavegabilidad relacionada con los productos, componentes o equipos que se hayan fabricado;
    - e) cuando, en virtud de sus condiciones de aprobación, el titular de una aprobación de organización de producción tenga intención de emitir un certificado de aptitud para el servicio, determinar, antes de emitir el certificado, que cada aeronave completa haya sido sometida al mantenimiento necesario y esté en condiciones de operar con seguridad;
    - f) cuando proceda, en virtud de la facultad expuesta en el punto 21.A.163, letra e), determinar las condiciones con arreglo a las cuales se puede emitir una autorización de vuelo;
    - g) cuando proceda, en virtud de la facultad expuesta en el punto 21.A.163, letra e), determinar el cumplimiento del punto 21.A.711, letras c) y e), antes de emitir una autorización de vuelo para una aeronave;
    - h) cumplir lo dispuesto en la subparte A de la presente sección.»;
  - b) se suprimen las letras i), j) y k).
- 26) Se suprime el punto 21.A.180.
- 27) El punto 21.A.181, letra a), se modifica como sigue:
- a) la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:
    - «a) Los certificados de aeronavegabilidad se otorgarán por un período ilimitado. Su validez estará supeditada al cumplimiento de todas las condiciones siguientes»;
  - b) el punto 1 se sustituye por el texto siguiente:
    - «1) la aeronave sigue cumpliendo los requisitos aplicables en materia de diseño de tipo y de mantenimiento de la aeronavegabilidad; y»;
  - c) el punto 4 se sustituye por el texto siguiente:
    - «4) el certificado no ha sido revocado por la autoridad competente con arreglo al punto 21.B.65, o no ha sido objeto de renuncia por el titular del certificado.».
- 28) Se suprime el punto 21.A.210.
- 29) El punto 21.A.211, letra a), se modifica como sigue:
- a) la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:
    - «a) Los certificados de niveles de ruido se otorgarán por un período ilimitado. Su validez estará supeditada al cumplimiento de todas las condiciones siguientes»;
  - b) la letra a), punto 1, se sustituye por el texto siguiente:
    - «1) la aeronave sigue cumpliendo los requisitos aplicables en materia de diseño de tipo y de mantenimiento de la aeronavegabilidad; y»;
  - c) el punto 4 se sustituye por el texto siguiente:
    - «4) el certificado no ha sido revocado por la autoridad competente con arreglo al punto 21.B.65, o no ha sido objeto de renuncia por el titular del certificado.».

30) El punto 21.A.239 se sustituye por el texto siguiente:

**«21.A.239 Sistema de gestión del diseño**

- a) La organización de diseño creará, implantará y mantendrá un sistema de gestión del diseño que incluya un elemento de gestión de la seguridad y un elemento de garantía del diseño, con una rendición de cuentas y unas líneas de responsabilidad claramente definidas en toda la organización.
- b) El sistema de gestión del diseño:
  1. se corresponderá con el tamaño de la organización, así como con la naturaleza y la complejidad de sus actividades, teniendo en cuenta los peligros y los correspondientes riesgos inherentes a tales actividades;
  2. se creará, implantará y mantendrá bajo la responsabilidad de un único gerente nombrado de conformidad con el punto 21.A.245, letra a).
- c) En el marco del elemento de gestión de la seguridad del sistema de gestión del diseño, la organización de producción deberá:
  1. establecer, implantar y mantener una política de seguridad y los objetivos de seguridad relacionados correspondientes;
  2. nombrar al personal clave de seguridad de conformidad con el punto 21.A.245, letra b);
  3. establecer, implantar y mantener un proceso de gestión de los riesgos de seguridad que abarque la detección de los riesgos para la seguridad aérea que entrañan sus actividades, la evaluación de estos y la gestión de los riesgos asociados, lo que incluye adoptar medidas para mitigar los riesgos y verificar su eficacia;
  4. establecer, implantar y mantener un proceso de garantía de seguridad que incluya:
    - i) la medición y el seguimiento del funcionamiento en materia de seguridad de la organización;
    - ii) la gestión de los cambios de conformidad con el punto 21.A.243, letra c), y el punto 21.A.247;
    - iii) los principios para la mejora continua del elemento de gestión de la seguridad;
  5. promover la seguridad en la organización mediante:
    - i) la formación y la educación;
    - ii) la comunicación;
  6. crear un sistema de notificación de sucesos de conformidad con el punto 21.A.3A para contribuir a la mejora continua de la seguridad.
- d) En el marco del elemento de gestión del diseño, la organización de diseño deberá:
  1. crear, implantar y mantener un sistema de control y supervisión del diseño, así como de los cambios de diseño y las reparaciones de los productos, componentes y equipos cubiertos por las condiciones de aprobación; ese sistema:
    - i) incluirá una función de aeronavegabilidad para garantizar que el diseño de los productos, componentes y equipos, o sus cambios de diseño y reparaciones, cumplan los criterios de certificación de tipo, los criterios de certificación de los datos de idoneidad operativa y los requisitos de protección ambiental aplicables;
    - ii) velará por que la organización de diseño ejerza adecuadamente sus responsabilidades de conformidad con el presente anexo y cumpla las condiciones de aprobación emitidas con arreglo al punto 21.A.251;
  2. establecerá, implantará y mantendrá una función de verificación independiente sobre cuya base la organización de diseño demuestre el cumplimiento de los requisitos aplicables en materia de aeronavegabilidad, idoneidad operativa y protección del medio ambiente;
  3. especificará la manera mediante la cual el sistema de gestión del diseño responde de la aceptabilidad de los componentes o equipos que son diseñados o de las tareas que son realizadas por sus socios o subcontratistas, de acuerdo con los métodos que hayan sido objeto de procedimientos escritos.

- e) La organización de diseño establecerá, en el marco del sistema de gestión del diseño, una función de control independiente para verificar que la organización cumple los requisitos pertinentes del presente anexo, así como que el sistema de gestión del diseño es conforme y adecuado. El control deberá incluir un sistema de información a la persona o grupo de personas especificados en el punto 21.A.245, letra b), y al gerente especificado en el punto 21.A.245, letra a), para garantizar, en caso necesario, la ejecución de una medida correctiva.
- f) Si la organización de diseño es titular de uno o más certificados de organización adicionales dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2018/1139, el sistema de gestión del diseño puede integrarse con los exigidos por esos certificados adicionales.».

31) El punto 21.A.243 se sustituye por el texto siguiente:

**«21.A.243 Manual**

- a) En el marco del sistema de gestión del diseño, la organización de diseño deberá crear y proporcionar a la Agencia un manual que describa, directamente o por referencia cruzada, la organización, sus políticas, procesos y procedimientos pertinentes, el tipo de trabajo de diseño y las categorías de productos, componentes y equipos para los que la organización de diseño cuenta con una aprobación de organización de diseño, según se especifica en las condiciones de aprobación emitidas de conformidad con el punto 21.A.251 y, en su caso, las interfaces con sus socios o subcontratistas y el control de estos.

Si se van a llevar a cabo ensayos en vuelo, debe crearse un manual de operaciones para ensayos en vuelo que defina las políticas y los procedimientos de la organización en relación con los ensayos en vuelo y dicho manual debe facilitarse a la Agencia. El manual de operaciones para ensayos en vuelo incluirá:

- 1) una descripción de los procesos de la organización para los ensayos en vuelo, incluida su participación en el proceso de emisión de una autorización de vuelo;
  - 2) la política relativa a la tripulación, incluidos su composición, competencia, vigencia y limitaciones de tiempo de vuelo, de conformidad con el apéndice XII, cuando corresponda;
  - 3) los procedimientos para el transporte de personas que no sean miembros de la tripulación y para la formación sobre ensayos en vuelo, cuando corresponda;
  - 4) una política de gestión de riesgos y seguridad operacional y las metodologías asociadas;
  - 5) los procedimientos para determinar los instrumentos y equipos que hayan de llevarse a bordo;
  - 6) una lista de los documentos que deben elaborarse para los ensayos en vuelo.
- b) Cuando algún componente o equipo, o algún cambio en los productos, sea diseñado por socios o subcontratistas del solicitante, el manual deberá incluir una declaración de la manera en que la organización de diseño será capaz de demostrar, para todos los componentes y equipos, el cumplimiento con arreglo al punto 21.A.239, letra d), punto 2, y deberá contener, directamente o por referencia cruzada, descripciones e información sobre las actividades de diseño y la organización de esos socios o subcontratistas, según sea necesario para fundamentar la declaración.
  - c) El manual deberá modificarse cuando sea necesario a fin de reflejar una descripción actualizada de la organización, y deberán facilitarse a la Agencia copias de las modificaciones.
  - d) La organización de diseño deberá establecer y mantener una declaración de las cualificaciones y la experiencia del personal directivo y de otras personas responsables en la organización de la toma de decisiones relacionadas con la aeronavegabilidad, los datos de idoneidad operativa y las cuestiones de protección ambiental. Presentará dicha declaración a la autoridad competente».

32) El punto 21.A.245 se sustituye por el texto siguiente:

**«21.A.245 Recursos**

- a) La organización deberá designar un responsable de la organización de diseño, que tenga autoridad para garantizar que, dentro de la organización, todas las actividades de diseño se llevan a cabo con arreglo a las normas exigidas y que la organización de diseño cumple continuamente los requisitos del sistema de gestión del diseño a los que se hace referencia en el punto 21.A.239, así como los procedimientos, especificados en el manual, a los que se hace referencia en el punto 21.A.243.
- b) El responsable de la organización de diseño designará, especificando el alcance de su autoridad:
  - 1. un jefe de la función de aeronavegabilidad;

2. un jefe de la función de control independiente;
  3. dependiendo del tamaño de la organización y de la naturaleza y complejidad de sus actividades, cualquier otra persona o grupo de personas que se precisen para garantizar que la organización cumple los requisitos del presente anexo.
- c) No obstante lo dispuesto en el punto 21.A.245, letra b), punto 1, la función de aeronavegabilidad mencionada en el punto 21.A.239, letra d), punto 1, inciso i), podrá realizarse bajo la supervisión directa del responsable de la organización de diseño en cualquiera de los casos siguientes:
1. en caso de que las actividades de la organización de diseño o del trabajo de esta, tal como se indica en las condiciones de aprobación emitidas con arreglo al punto 21.A.251, se limiten a cambios menores o reparaciones menores;
  2. durante un período de tiempo limitado, en caso de que la organización de diseño no tenga designado un jefe de la función de aeronavegabilidad y el ejercicio de dicha función bajo la supervisión directa del responsable de la organización de diseño sea proporcional al alcance y al nivel de las actividades de la organización.
- d) La persona o grupo de personas designadas de conformidad con la letra b) deberán:
1. rendir cuentas ante el responsable de la organización de diseño y tener acceso directo a él;
  2. tener los conocimientos, la formación y la experiencia adecuados para ejercer sus responsabilidades.
- e) La organización de diseño deberá demostrar que:
1. el volumen y la experiencia de la plantilla en todos los departamentos técnicos son suficientes, y se ha dado al personal la autoridad requerida para poder desempeñar las responsabilidades asignadas, y que las instalaciones, el equipo y el espacio son adecuados para que el personal pueda cumplir los requisitos de aeronavegabilidad, idoneidad operativa y protección ambiental por lo que se refiere al producto;
  2. existe una coordinación total y eficiente entre los departamentos y dentro de ellos, con respecto a asuntos de aeronavegabilidad, idoneidad operativa y protección ambiental.».

33) El punto 21.A.247 se sustituye por el texto siguiente:

**«21.A.247 Cambios en el sistema de gestión del diseño**

Tras la emisión de una aprobación de organización de diseño, antes de efectuar un cambio en el sistema de gestión del diseño que resulte significativa de cara a la demostración de conformidad o a la aeronavegabilidad, idoneidad operativa y protección ambiental del producto, componente o equipo, tal cambio deberá haber sido aprobado por la Agencia. La organización de diseño deberá presentar a la Agencia una solicitud de aprobación que demuestre, sobre la base de los cambios propuestos en el manual, que seguirá cumpliendo el presente anexo.».

34) Se suprime el punto 21.A.257.

35) El punto 21.A.258 se sustituye por el texto siguiente:

**«21.A.258 Incidencias y observaciones**

- a) Después de haber recibido la notificación de incidencias de conformidad con el punto 21.B.433, el titular de la aprobación de la organización de diseño deberá:
  - 1) determinar su causa o sus causas principales y los factores que contribuyen al incumplimiento;
  - 2) establecer un plan de medidas correctivas;
  - 3) demostrar que se han adoptado medidas correctivas que satisfacen a la Agencia.
- b) Las acciones a las que se hace referencia en la letra a) se llevarán a cabo en el plazo acordado por la Agencia de conformidad con el punto 21.B.433.
- c) El titular de la aprobación de la organización de diseño deberá tener debidamente en cuenta las observaciones recibidas de conformidad con el punto 21.B.433, letra e). La organización registrará las decisiones adoptadas en relación con dichas observaciones.».

36) El punto 21.A.259 se sustituye por el texto siguiente:

**«21.A.259 Duración y continuación de la validez**

- a) La aprobación de la organización de diseño se otorgará por un período ilimitado. Su validez estará supeditada a que la organización de diseño cumpla todas las condiciones siguientes:
- 1) la organización de diseño sigue cumpliendo el Reglamento (UE) 2018/1139 y sus actos delegados y de ejecución, teniendo en cuenta lo dispuesto en el punto 21.B.433 del presente anexo en relación con la tramitación de las incidencias;
  - 2) el titular de la aprobación de la organización de diseño o cualquiera de sus socios o subcontratistas reconocen que la autoridad competente puede llevar a cabo investigaciones de conformidad con el punto 21.A.9;
  - 3) la organización de diseño puede proporcionar a la Agencia pruebas que demuestren que el sistema de gestión de diseño de la organización mantiene un control y una supervisión satisfactorios del diseño de los productos, las reparaciones y los cambios de estos de conformidad con la aprobación;
  - 4) el certificado no ha sido revocado por la Agencia con arreglo al punto 21.B.65, o no ha sido objeto de renuncia por la organización de diseño.
- b) Tras la renuncia o revocación, se devolverá a la Agencia el certificado.».

37) En el punto 21.A.263, letra c), la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

- «c) El titular de una aprobación de organización de diseño tendrá derecho, en el ámbito de sus condiciones de aprobación emitidas de conformidad con el punto 21.A.251 y con los procedimientos pertinentes del sistema de gestión del diseño.».

38) El punto 21.A.265 se modifica como sigue:

- a) la letra c) se sustituye por el texto siguiente:
- «c) determinar que el diseño de los productos, o de los cambios o reparaciones de estos, cumple los criterios de certificación de tipo, los criterios de certificación de los datos de idoneidad operativa y los requisitos de protección ambiental aplicables, y no presenta características inseguras;»;
- b) la letra h) se sustituye por el texto siguiente:
- «h) designar los datos y la información emitidos en virtud de las facultades de la organización de diseño aprobada en el ámbito de sus condiciones de aprobación establecidas por la Agencia, con la siguiente declaración: “El contenido técnico de este documento está aprobado en virtud de la aprobación como organización de diseño n.º EASA 21J.[XXXX]”»;
- c) se inserta la letra i) siguiente:
- «i) cumplir lo dispuesto en la subparte A de la presente sección.».

39) El punto 21.A.451 se modifica como sigue:

- a) en la letra a), punto 1, el inciso i) se sustituye por el texto siguiente:
- «i) establecidas en los puntos 21.A.3A, 21.A.3B, 21.A.4, 21.A.5, 21.A.6, 21.A.7, 21.A.9, 21.A.439, 21.A.441 y 21.A.443;»;
- b) en la letra b), el punto 1 se sustituye por el texto siguiente:
- «1) asumir las obligaciones establecidas en los puntos 21.A.4, 21.A.5 y 21.A.7;».

40) En el punto 21.A.604, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

- «a) no obstante lo dispuesto en los puntos 21.A.9, 21.A.603, 21.A.610 y 21.A.621, serán aplicables los puntos siguientes: 21.A.15, 21.A.20, 21.A.21, 21.A.31, 21.A.33, 21.A.44, 21.A.47, 21.B.75 y 21.B.80. Sin embargo, deberá emitirse una autorización de ETSO de conformidad con el punto 21.A.606 en lugar del certificado de tipo;».

41) El punto 21.A.609 se modifica como sigue:

- a) la letra b) se sustituye por el texto siguiente:
- «b) preparar y mantener, para cada modelo de cada artículo para el que se haya emitido una autorización de ETSO, un expediente actualizado que contenga los datos técnicos y registros completos de acuerdo con el punto 21.A.5;»;

b) la letra f) se sustituye por el texto siguiente:

«f) cumplir lo expuesto en los puntos 21.A.3A, 21.A.3B, 21.A.4 y 21.A.9;».

42) Se suprime el punto 21.A.615.

43) El punto 21.A.619 se sustituye por el texto siguiente:

**«21.A.619 Duración y continuación de la validez**

a) Las autorizaciones de ETSO se otorgarán por un período ilimitado. Su validez estará supeditada al cumplimiento de todas las condiciones siguientes:

- 1) el solicitante sigue cumpliendo las condiciones fijadas en el momento en que se concedió la autorización de ETSO;
- 2) el titular de la autorización de ETSO sigue cumpliendo las obligaciones especificadas en el punto 21.A.609;
- 3) el titular de la autorización de ETSO o cualquiera de sus socios, proveedores o subcontratistas reconocen que la autoridad competente puede llevar a cabo investigaciones de conformidad con el punto 21.A.9;
- 4) se ha demostrado que el artículo ETSO no da lugar a peligros inaceptables en servicio;
- 5) la autorización de ETSO no ha sido revocada por la Agencia con arreglo al punto 21.B.65, o no ha sido objeto de renuncia por su titular.

b) En caso de renuncia o revocación, se devolverá a la Agencia la autorización de ETSO.».

44) Se suprime el punto 21.A.705.

45) En el punto 21.A.711, el título se sustituye por el texto siguiente:

*(no afecta a la versión española)*

46) Se suprime el punto 21.A.721.

47) En el punto 21.A.723, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) Las autorizaciones de vuelo deberán emitirse por un período máximo de 12 meses y mantendrán su validez siempre que se cumplan las condiciones siguientes:

- 1) la organización sigue cumpliendo las condiciones y restricciones asociadas a la autorización de vuelo establecidas en el punto 21.A.711, letra e);
- 2) el titular o cualquiera de sus socios, proveedores o subcontratistas reconoce que la autoridad competente puede llevar a cabo investigaciones de conformidad con el punto 21.A.9;
- 3) la autorización de vuelo no ha sido revocada por la autoridad competente con arreglo al punto 21.B.65, o no ha sido objeto de renuncia por su titular;
- 4) la aeronave conserva la misma matrícula.».

48) Se suprime el punto 21.A.729.

49) En el punto 21.B.103, el título se sustituye por el texto siguiente:

*(no afecta a la versión española)*

50) En el punto 21.B.107, el título se sustituye por el texto siguiente:

*(no afecta a la versión española)*

51) En el punto 21.B.111, el título se sustituye por el texto siguiente:

*(no afecta a la versión española)*

52) Se suprime el punto 21.B.150.

53) Se suprime el punto 21.B.260.

54) En el punto 21.B.425, el título se sustituye por el texto siguiente:

*(no afecta a la versión española)*

55) En el punto 21.B.453, el título se sustituye por el texto siguiente:

(no afecta a la versión española)

56) Se suprimen los puntos 21.B.430 y 21.B.445.

57) En la sección B, la subparte J se sustituye por el texto siguiente:

#### «SUBPARTE J. APROBACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN DE DISEÑO

##### **21.B.430 Procedimiento de certificación inicial**

- a) Desde el momento de la recepción de una solicitud de emisión de aprobación de organización de diseño, la autoridad competente verificará la conformidad del solicitante con los requisitos aplicables.
- b) Se convocará una reunión con el responsable de la organización de diseño al menos una vez durante la investigación para la certificación inicial, a fin de garantizar que la persona comprende su papel y su responsabilidad.
- c) La autoridad competente registrará todas las incidencias emitidas, las acciones de cierre y las recomendaciones para emitir la aprobación de la organización de diseño.
- d) La autoridad competente confirmará por escrito al solicitante todas las incidencias encontradas durante la verificación. Para la certificación inicial, todas las incidencias deben corregirse a satisfacción de la autoridad competente antes de que pueda emitirse la aprobación de la organización de diseño.
- e) Cuando considere que el solicitante cumple los requisitos aplicables, la autoridad competente emitirá la aprobación de la organización de diseño.
- f) El número de referencia del certificado se incluirá en la aprobación de organización de diseño de la forma especificada por la Agencia.
- g) El certificado se otorgará por un período ilimitado. Las facultades y el alcance de las actividades aprobadas para ser realizadas por la organización de diseño, incluidas las limitaciones aplicables, se especificarán en las condiciones de aprobación adjuntas a la aprobación de la organización de diseño.

##### **21.B.431 Principios de supervisión**

La autoridad competente verificará si las organizaciones certificadas siguen cumpliendo los requisitos aplicables.

- a) La verificación:
  - 1) estará apoyada por documentación específicamente orientada a proporcionar al personal responsable de la supervisión una guía para el ejercicio de sus funciones;
  - 2) proporcionará a las organizaciones implicadas los resultados de las actividades de supervisión;
  - 3) estará basada en evaluaciones, auditorías, inspecciones y, en caso necesario, inspecciones sin previo aviso;
  - 4) proporcionará a la autoridad competente las pruebas necesarias en caso de precisarse actuaciones ulteriores, en particular las medidas previstas en el punto 21.B.433.
- b) La autoridad competente establecerá el alcance de la supervisión a la que se hace referencia en la letra a), teniendo en cuenta los resultados de las actividades de supervisión anteriores y las prioridades en materia de seguridad.
- c) La autoridad competente recopilará y tratará toda la información que se considere necesaria para llevar a cabo las actividades de supervisión.

##### **21.B.432 Programa de supervisión**

- a) La autoridad competente establecerá y mantendrá un programa de supervisión que cubra las actividades de supervisión necesarias para cumplir el punto 21.B.431, 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 las actividades de certificación o de supervisión anteriores, o de ambas, y se basará en la evaluación de los riesgos correspondientes. Se incluirán dentro de cada ciclo de planificación de la supervisión:
  - 1) evaluaciones, auditorías e inspecciones, que comprenderán, cuando proceda:

- i) evaluaciones de sistemas de gestión y auditorías de procesos;
  - ii) auditorías de productos de una muestra pertinente del diseño y la certificación de los productos, componentes y equipos que entren dentro del alcance del trabajo de la organización;
  - iii) el muestreo del trabajo realizado;
  - iv) inspecciones sin previo aviso;
- 2) reuniones convocadas entre el responsable de la organización de diseño y la autoridad competente para garantizar que ambas partes permanecen informadas de todas las cuestiones importantes.
- c) El ciclo de planificación de la supervisión no será superior a 24 meses.
- d) Sin perjuicio de lo dispuesto en la letra c), el ciclo de planificación de la supervisión podrá ampliarse a 36 meses si la autoridad competente determina que, en los 24 meses anteriores:
- 1) la organización ha demostrado que puede detectar eficazmente los peligros para la seguridad aérea y gestionar los riesgos asociados;
  - 2) la organización ha demostrado continuamente el cumplimiento del punto 21.A.247 y tiene pleno control de todos los cambios en el sistema de gestión del diseño;
  - 3) no se ha emitido ninguna incidencia de nivel 1;
  - 4) se han aplicado todas las medidas correctivas dentro del plazo que había sido aceptado o ampliado por la autoridad competente como se establece en el punto 21.B.433, letra d).

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 la letra d), puntos 1 a 4, la organización ha creado (y la autoridad competente ha aprobado) un sistema eficaz y continuo para informar a la autoridad competente sobre los resultados en materia de seguridad y el cumplimiento de la normativa por la propia organización.

- e) El ciclo de planificación de la supervisión podrá acortarse si existen pruebas de que el rendimiento en materia de seguridad de la organización ha disminuido.
- f) El programa de supervisión incluirá registros de las fechas en que deben realizarse evaluaciones, auditorías, inspecciones y reuniones, así como de las fechas en que se han llevado a cabo efectivamente 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 la continuación de la aprobación que refleje los resultados de la supervisión.

#### **21.B.433 Incidencias y medidas correctivas; observaciones**

- a) La autoridad competente deberá disponer de un sistema para analizar las incidencias a efectos de importancia para la seguridad.
- b) La autoridad competente deberá emitir una incidencia de nivel 1 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 de la organización de diseño que incluye las condiciones de aprobación, que pueda inducir incumplimientos no controlados y una posible situación de inseguridad.

Además, se considerarán incidencias de nivel 1 las siguientes:

- 1. no proporcionar a la autoridad competente acceso a las instalaciones de la organización, como se menciona en el punto 21.A.9, durante las horas de trabajo normales y previa presentación de dos solicitudes por escrito;
  - 2. obtener la aprobación de la organización de diseño o mantener su validez mediante la falsificación de las pruebas documentales presentadas;
  - 3. cualquier prueba de malas prácticas o uso fraudulento de la aprobación de la organización de diseño;
  - 4. incumplir la obligación de nombrar a un responsable de la organización de diseño con arreglo al punto 21.A.245, letra a).
- c) La autoridad competente deberá emitir una incidencia de nivel 2, que no esté clasificada como incidencia de nivel 1, 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 que incluye las condiciones de aprobación.

d) Si se detecta una incidencia durante una supervisión, o por cualquier otro medio, la autoridad competente, sin perjuicio de cualquier otra actuación adicional requerida en virtud del Reglamento (UE) 2018/1139 y sus actos delegados y de ejecución, comunicará por escrito la incidencia a la organización y solicitará la adopción de las medidas correctivas adecuadas para resolver los incumplimientos detectados. Cuando una incidencia de nivel 1 se refiera directamente a un producto, la autoridad competente informará a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté matriculada la aeronave.

1. En caso de cualquier incidencia de nivel 1, la autoridad competente:

- i) otorgará a la organización un plazo para aplicar una medida correctiva que se ajuste a la naturaleza de la incidencia y que en ningún caso deberá ser superior a 21 días laborables. Dicho plazo comenzará en la fecha en que se comunique por escrito la incidencia a la organización que solicita medidas correctivas para abordar el incumplimiento o los incumplimientos detectados;
- ii) evaluará el plan de medidas correctivas y el plan de implantación propuesto por la organización y, si considera que permiten corregir los incumplimientos, los aceptará;
- iii) si la organización no presenta un plan de medidas correctivas aceptable, o no lo lleva a cabo en el plazo aceptado por la autoridad competente, tomará medidas inmediatas y adecuadas para prohibir o limitar las actividades de la organización de que se trate y, si procede, emprenderá acciones para revocar la aprobación de la organización de diseño o para limitarla o suspenderla total o parcialmente, en función del alcance de la incidencia de nivel 1, hasta que la organización haya llevado a cabo con éxito las medidas correctivas.

2. En caso de cualquier incidencia de nivel 2, la autoridad competente:

- i) otorgará a la organización un plazo para aplicar una medida correctiva que se ajuste a la naturaleza de la incidencia y que en ningún caso deberá ser superior a 3 meses inicialmente. Dicho plazo comenzará en la fecha en que se comunique por escrito la incidencia en la que se solicita una medida correctiva. Transcurrido dicho plazo, y dependiendo de la naturaleza de la incidencia, la autoridad competente podrá ampliar el plazo de 3 meses, siempre que la autoridad competente haya acordado un plan de medidas correctivas;
- ii) evaluará la medida correctiva y el plan de implantación propuesto por la organización y, si considera que permiten corregir los incumplimientos, los aceptará;
- iii) si la organización no presenta un plan de medidas correctivas aceptable, o no aplica la medida correctiva dentro del plazo aceptado o ampliado por la autoridad competente, la incidencia se elevará al nivel 1 y se adoptarán las medidas establecidas en la letra d), punto 1.

e) La autoridad competente podrá formular observaciones en cualquiera de los casos siguientes que no requieran incidencias de nivel 1 o de nivel 2:

- 1) para cualquier elemento cuyo rendimiento se haya evaluado como ineficaz;
- 2) cuando se haya determinado que un elemento puede causar un incumplimiento con arreglo a las letras b) o c);
- 3) cuando las propuestas o mejoras sean de interés para el desempeño general en materia de seguridad de la organización.

Las observaciones formuladas con arreglo al presente punto se comunicarán por escrito a la organización y serán registradas por la autoridad competente.

#### **21.B.435 Cambios en el sistema de gestión del diseño**

- a) Una vez que haya recibido una solicitud de cambio significativo del sistema de gestión del diseño y antes de emitir la aprobación, la autoridad competente verificará si la organización cumple los requisitos aplicables del Reglamento (UE) 2018/1139 y sus actos delegados y de ejecución.
- b) La autoridad competente prescribirá las condiciones en que la organización puede operar durante el cambio, salvo que determine que la aprobación de la organización de diseño tiene que suspenderse.
- c) Cuando considere que la organización cumple los requisitos aplicables del Reglamento (UE) 2018/1139 y sus actos delegados y de ejecución, la autoridad competente aprobará el cambio.

- d) Sin perjuicio de cualquier medida de ejecución adicional, si la organización introduce un cambio significativo en el sistema de gestión del diseño 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) En caso de cambios no significativos en el sistema de gestión del diseño, la autoridad competente incluirá la revisión de dichos cambios en su supervisión permanente de conformidad con los principios establecidos en el punto 21.B.431. Si se detecta algún incumplimiento, la autoridad competente lo notificará a la organización, solicitará nuevos cambios y actuará de conformidad con el punto 21.B.433.».

58) En el punto 21.B.453, el título se sustituye por el texto siguiente:

(no afecta a la versión española)

59) En el punto 21.B.480, el título se sustituye por el texto siguiente:

(no afecta a la versión española)

60) El apéndice VIII se sustituye por el texto siguiente:

«Apéndice VIII

### Declaración de conformidad de la aeronave — Formulario EASA 52

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA AERONAVE		
1. Estado de fabricación	2. [ESTADO MIEMBRO] <sup>(1)</sup> Un Estado miembro de la Unión Europea <sup>(2)</sup>	3. N.º de referencia de la declaración
4. Organización		
5. Tipo de aeronave	6. N.ºs de referencia de los certificados de tipo:	
7. Matrícula o marca de la aeronave	8. N.º de identificación de la organización de producción:	
9. Datos de los motores/las hélices <sup>(3)</sup>		
10. Modificaciones y/o boletines de revisiones <sup>(3)</sup>		
11. Directivas de aeronavegabilidad		
12. Concesiones		
13. Exenciones, dispensas o excepciones <sup>(3)</sup>		
14. Observaciones		
15. Certificado de aeronavegabilidad		
16. Requisitos adicionales		
17. Declaración de conformidad		
<p>Por la presente se certifica que esta aeronave se ajusta plenamente al diseño del certificado de tipo y a los elementos indicados en las casillas 9, 10, 11, 12 y 13.</p> <p>La aeronave está en condiciones de operar con seguridad.</p> <p>Ha sido probada en vuelo con resultado satisfactorio.</p>		
18. Firmado	19. Nombre	20. Fecha (d.m.a)
21. Referencia de la aprobación de la organización de producción		

#### Formulario EASA 52, edición 3.

<sup>(1)</sup> O «EASA», si la Agencia de la Unión Europea para la Seguridad Aérea es la autoridad competente.

<sup>(2)</sup> Suprímase para los Estados no miembros de la UE o para la EASA.

<sup>(3)</sup> Táchese lo que no proceda.

## Instrucciones para la cumplimentación de la Declaración de conformidad de la aeronave (formulario EASA 52)

### 1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

- 1.1. La utilización de la declaración de conformidad de la aeronave emitida por una organización de producción que produzca con arreglo a la parte 21, sección A, subparte F, se explica en el punto 21.A.130, así como en los medios de cumplimiento aceptables relacionados.
- 1.2. La finalidad de la declaración de conformidad de la aeronave (formulario EASA 52) emitida con arreglo a la parte 21, sección A, subparte G, es permitir al titular de una aprobación de organización de producción adecuada que ejerza la facultad de obtener un certificado de aeronavegabilidad de una aeronave y, si se solicita, un certificado de niveles de ruido, concedidos por la autoridad competente del Estado miembro de matrícula.

### 2. GENERALIDADES

- 2.1. La declaración de conformidad debe ajustarse al modelo, incluidos los números de las casillas y la situación de cada casilla. No obstante, el tamaño de las casillas puede variar según la solicitud, pero no hasta el punto de que la declaración de conformidad resulte irreconocible. En caso de duda, consúltese a la autoridad competente.
- 2.2. La declaración de conformidad debe ser preimpresa o generada por ordenador, pero en cualquiera de los dos casos las líneas y los caracteres impresos deben ser claros y legibles. Está permitido utilizar texto preimpreso de acuerdo con el modelo adjunto, pero no se permiten otras declaraciones de certificación.
- 2.3. La datos que se cumplimenten en el certificado pueden escribirse a máquina/por ordenador o a mano en letras mayúsculas y claramente legibles. Como lengua se acepta el inglés y, en su caso, una o varias de las lenguas oficiales del Estado miembro emisor.
- 2.4. La organización de producción aprobada conservará copia de la declaración y todos los documentos anejos citados.

### 3. CUMPLIMENTACIÓN DE LA DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD POR EL EMISOR

- 3.1. Para que el documento sea válido, debe haber una entrada en todas las casillas.
- 3.2. No podrá emitirse ninguna declaración de conformidad para la autoridad competente del Estado miembro de matrícula a no ser que el diseño de la aeronave y los productos en ella instalados estén aprobados.
- 3.3. La información requerida en las casillas 9, 10, 11, 12, 13 y 14 podrá indicarse mediante referencia a otros documentos especificados, archivados aparte por la organización de producción, a menos que la autoridad competente acuerde otra cosa.
- 3.4. Esta declaración de conformidad no está destinada a incluir los elementos de equipo que puedan tener que instalarse para dar cumplimiento a las normas operacionales aplicables. No obstante, algunos de estos elementos podrán incluirse en la casilla 10 o en el diseño de tipo aprobado. Por lo tanto, se recuerda a los operadores que son responsables del cumplimiento de las normas operacionales aplicables a las operaciones concretas que efectúen.

*Casilla 1* Indíquese el nombre del Estado de fabricación.

*Casilla 2* La autoridad competente bajo cuya autoridad se emite la declaración de conformidad.

*Casilla 3* En esta casilla se preimprimirá un número de serie único con fines de control y rastreabilidad de la declaración. Se aplica una excepción en el caso de los documentos generados por ordenador: no es necesario imprimir previamente el número cuando el ordenador esté programado para producir e imprimir un número único.

*Casilla 4* Nombre y dirección completos de la ubicación de la organización que emite la declaración. Esta casilla podrá estar preimpresa. Se permite utilizar logotipos, etc., siempre que quepan en la casilla.

- Casilla 5* Se especificará el tipo de aeronave de manera completa según conste en el certificado de tipo y en la hoja de datos conexas.
- Casilla 6* Los números de referencia del certificado de tipo y la edición correspondientes a la aeronave objeto del certificado.
- Casilla 7* Si la aeronave está matriculada, esta marca será la de matrícula. Si la aeronave no está matriculada, esta marca será la que acepte la autoridad competente del Estado miembro y, si procede, la autoridad competente de un tercer país.
- Casilla 8* Se indicará el número de identificación asignado por la organización de producción con fines de control y rastreabilidad y para apoyar el producto. Este número se denomina a veces “número de serie de la organización de producción” o “número del constructor”.
- Casilla 9* Se especificarán el tipo de motor y los tipos de hélice de manera completa, según conste en el certificado de tipo correspondiente y en la hoja de datos conexas. También se indicará el número de identificación de la organización de producción y su localización.
- Casilla 10* Se indicarán las modificaciones del diseño aprobadas en la definición de la aeronave.
- Casilla 11* Se incluirá una lista de todas las Directivas de aeronavegabilidad aplicables (o equivalentes) y una declaración de conformidad, junto con una descripción del método aplicado para asegurar la conformidad de la aeronave en cuestión, incluidos los productos y los componentes, aparatos y equipos instalados. Se indicará asimismo cualquier plazo futuro impuesto para asegurar la conformidad.
- Casilla 12* Se especificará cualquier desviación no intencionada del diseño de tipo aprobado, a veces denominada “concesión”, “divergencia” o “disconformidad”.
- Casilla 13* Solo podrán incluirse aquí las exenciones, dispensas o excepciones acordadas.
- Casilla 14* Observaciones Cualquier declaración, información, dato concreto o limitación que pueda afectar a la aeronavegabilidad de la aeronave. Si no existe tal información o dato, indíquese “NINGUNA”.
- Casilla 15* Deberá indicarse “certificado de aeronavegabilidad” o “certificado restringido de aeronavegabilidad”, según lo que se solicite.
- Casilla 16* En esta casilla deberán anotarse los requisitos adicionales, como los notificados por un país importador.
- Casilla 17* La validez de la declaración de conformidad está supeditada a la cumplimentación completa de todas las casillas del formulario. El titular del certificado de aprobación de la organización de producción deberá guardar archivada una copia del informe del vuelo de prueba junto con un registro de los defectos constatados y las rectificaciones efectuadas. El informe irá firmado por el personal certificador apropiado y por un miembro de la tripulación de vuelo, por ejemplo el piloto de pruebas o el ingeniero de pruebas en vuelo, que lo declararán satisfactorio. Las pruebas en vuelo efectuadas serán las definidas en el control del elemento de gestión de la calidad del sistema de producción, según lo dispuesto en el punto 21.A.139, en particular en el punto 21.A.139, letra d), punto 1, inciso vi), para garantizar que la aeronave se ajusta a los datos de diseño aplicables y está en condiciones de operar con seguridad.  
El titular del certificado de aprobación de la organización de producción guardará archivada una lista de los elementos aportados (o puestos a disposición) para poder cumplir los aspectos de esta declaración relacionados con la seguridad del funcionamiento de la aeronave.
- Casilla 18* La declaración de conformidad podrá ir firmada por la persona que el titular de la aprobación de producción autorice de conformidad con lo dispuesto en el punto 21.A.145, letra d). Para la firma no deberá utilizarse un tampón.
- Casilla 19* El nombre de la persona que firme el certificado se mecanografiará o imprimirá de manera legible.
- Casilla 20* Deberá indicarse la fecha de la firma de la declaración de conformidad.
- Casilla 21* Se citará la referencia de la aprobación de la autoridad competente.».

61) El apéndice X se sustituye por el texto siguiente:

«Apéndice X

**Certificado de aprobación de la organización de producción — Formulario EASA 55**

Certificados de aprobación de la organización de producción a los que se hace referencia en la subparte G del anexo I (parte 21)

[ESTADO MIEMBRO] <sup>(1)</sup>

Estado miembro de la Unión Europea <sup>(2)</sup>

**CERTIFICADO DE APROBACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN DE PRODUCCIÓN**

Referencia: [CÓDIGO DEL ESTADO MIEMBRO <sup>(1)</sup>].21G.XXXX

De conformidad con el Reglamento (UE) 2018/1139 del Parlamento Europeo y del Consejo y con el Reglamento (UE) n.º 748/2012 de la Comisión actualmente en vigor, y con sujeción a las condiciones especificadas a continuación, [la AUTORIDAD COMPETENTE DEL ESTADO MIEMBRO] certifica que:

[NOMBRE Y DIRECCIÓN DE LA EMPRESA]

como organización de producción de conformidad con el anexo I (parte 21), sección A, del Reglamento (UE) n.º 748/2012, está autorizada a producir los productos, componentes y equipos enumerados en la lista de aprobación adjunta y a emitir certificados al respecto utilizando las referencias mencionadas anteriormente.

CONDICIONES:

- 1. La presente aprobación se limita a lo especificado en las condiciones de aprobación adjuntas.
- 2. La presente aprobación está supeditada al cumplimiento de los procedimientos especificados en la memoria explicativa de la organización de producción aprobada.
- 3. La presente aprobación será válida mientras la organización de producción aprobada cumpla lo dispuesto en el anexo I (parte 21) del Reglamento (UE) n.º 748/2012.
- 4. La presente aprobación es válida por un período indefinido, con sujeción al cumplimiento de las condiciones antes indicadas, a menos que se haya renunciado a ella o bien haya sido sustituida, suspendida o revocada.

Fecha de la emisión original: .....

Fecha de la presente revisión: .....

Revisión n.º: .....

Firmado: .....

Por la autoridad competente: [IDENTIFICACIÓN DE LA AUTORIDAD COMPETENTE <sup>(1)</sup>]

**Formulario EASA 55a, edición 3**

<sup>(1)</sup> O "EASA", si la Agencia de la Unión Europea para la Seguridad Aérea es la autoridad competente.

<sup>(2)</sup> Suprímase para los Estados no miembros de la Unión Europea.

[ESTADO MIEMBRO] <sup>(1)</sup> Estado miembro de la Unión Europea <sup>(2)</sup>	<b>Condiciones de la aprobación</b>	Condiciones de la aprobación: [CÓDIGO DEL ESTADO MIEMBRO <sup>(1)</sup> ].21G.XXXX
---	-------------------------------------	--

El presente documento forma parte de la aprobación de la organización de producción número [CÓDIGO DEL ESTADO MIEMBRO <sup>(1)</sup>].21G.XXXX emitida para:

Nombre de la empresa:

**Sección 1. ALCANCE DEL TRABAJO:**

PRODUCCIÓN DE	PRODUCTOS/CATEGORÍAS

Los detalles y limitaciones pueden consultarse en la memoria explicativa de la organización de producción, sección xxx

**Sección 2. LOCALIZACIONES:**

**Sección 3. FACULTADES:**

La organización de la producción está autorizada a ejercitar, dentro de sus condiciones de aprobación y de conformidad con los procedimientos de su memoria explicativa de organización de producción, las facultades expuestas en el punto 21. A.163, siempre que se cumpla lo siguiente:

*[incluir únicamente el texto pertinente]*

Antes de la aprobación del diseño del producto podrá emitirse un formulario EASA 1 exclusivamente a efectos de conformidad

No podrá emitirse una declaración de conformidad para una aeronave no aprobada

El mantenimiento podrá realizarse de conformidad con la sección xxx de la memoria explicativa de la organización de producción, hasta que se exija el cumplimiento de la normativa de mantenimiento

Podrán emitirse autorizaciones de vuelo de conformidad con la sección yyy de la memoria explicativa de la organización de producción

Fecha de la emisión original:	Firmado:
Fecha de la presente revisión:	
Revisión n.º:	Para [IDENTIFICACIÓN DE LA AUTORIDAD COMPETENTE <sup>(1)</sup> ]

**Formulario EASA 55b, edición 3**

<sup>(1)</sup> O "EASA", si la Agencia de la Unión Europea para la Seguridad Aérea es la autoridad competente.

<sup>(2)</sup> Suprímase para los Estados no miembros de la Unión Europea.».

62) El apéndice XI se sustituye por el texto siguiente:

«Apéndice XI

**Documento de consentimiento para la producción sin aprobación de organización de producción —  
Formulario EASA 65**

Documento de consentimiento mencionado en la subparte F del anexo I (parte 21)

[ESTADO MIEMBRO] <sup>(1)</sup>

Estado miembro de la Unión Europea <sup>(2)</sup>

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO DE PRODUCCIÓN SIN APROBACIÓN DE ORGANIZACIÓN DE PRODUCCIÓN**

[NOMBRE DEL SOLICITANTE]

[NOMBRE COMERCIAL (si difiere del nombre del solicitante)]

[DIRECCIÓN POSTAL COMPLETA DEL SOLICITANTE]

Fecha (día, mes, año)

Referencia: [CÓDIGO DEL ESTADO MIEMBRO <sup>(2)</sup>].21F.XXXX

Muy señora mía/Muy señor mío:

Tras la evaluación de su sistema de inspección de la producción se ha comprobado que cumple lo dispuesto en la sección A, subpartes A y F, del anexo I (parte 21) del Reglamento (UE) n.º 748/2012.

Por lo tanto, con sujeción a las condiciones especificadas a continuación, damos nuestro consentimiento para que la demostración de la conformidad de los productos, componentes y equipos mencionados a continuación pueda hacerse con arreglo a lo dispuesto en la sección A, subparte F, del anexo I (parte 21) del Reglamento (UE) n.º 748/2012.

**N.º de unidades    N.º de componente    N.º de serie**

AERONAVE

COMPONENTES

Se aplicarán al presente documento de consentimiento las condiciones siguientes:

- 1) Será válido mientras [nombre de la empresa] cumpla lo dispuesto en la sección A, subpartes A y F, del anexo I (parte 21) del Reglamento (UE) n.º 748/2012.
- 2) Se requerirá el cumplimiento de los procedimientos especificados en el manual de [nombre de la empresa] ref./fecha de emisión .....
- 3) Su fecha de vencimiento es el .....
- 4) La declaración de conformidad emitida por [nombre de la empresa] con arreglo al punto 21.A.130 del Reglamento (UE) n.º 748/2012 será validada por la autoridad emisora del presente documento de consentimiento de conformidad con el procedimiento ..... de dicho manual.
- 5) [Nombre de la empresa] notificará inmediatamente a la autoridad emisora del presente documento de consentimiento cualquier cambio en el sistema de inspección de la producción que pueda afectar a la inspección, la conformidad o la aeronavegabilidad de los productos y componentes enumerados en la lista del presente documento.

Por la autoridad competente: [IDENTIFICACIÓN DE LA AUTORIDAD COMPETENTE <sup>(1)</sup>/<sup>(2)</sup>]

Fecha y firma

**Formulario EASA 65, edición 3**

<sup>(1)</sup> O "EASA", si la Agencia de la Unión Europea para la Seguridad Aérea es la autoridad competente.

<sup>(2)</sup> Suprímase para los Estados no miembros de la Unión Europea.».

## ANEXO II

En el anexo I (parte 21), punto 21.A.101, la letra h) se sustituye por el texto siguiente:

- «h) En el caso de los aviones grandes sujetos al punto 26.300 del anexo I del Reglamento (UE) 2015/640 de la Comisión (\*), el solicitante deberá cumplir con las especificaciones de certificación que proporcionen al menos un nivel de seguridad equivalente al de los puntos 26.300 y 26.330 del anexo I del Reglamento (UE) 2015/640, excepto en el caso de los solicitantes de certificados de tipo suplementarios que no estén obligados a tener en cuenta el punto 26.303.

---

(\*) Reglamento (UE) 2015/640 de la Comisión, de 23 de abril de 2015, sobre especificaciones adicionales de aeronavegabilidad para un determinado tipo de operaciones y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 965/2012 (DO L 106 de 24.4.2015, p. 18).».

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/202 DE LA COMISIÓN**  
**de 14 de febrero de 2022**  
**que corrige el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, por el que se establece la lista de la Unión de**  
**nuevos alimentos**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 8,

Previa consulta al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, la Comisión debía establecer, a más tardar el 1 de enero de 2018, la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados o notificados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>.
- (2) La lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados o notificados con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 se estableció mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión <sup>(3)</sup>.
- (3) La Comisión ha detectado errores en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470. Son necesarias correcciones para aportar claridad y seguridad jurídica a los explotadores de empresas alimentarias y a las autoridades competentes de los Estados miembros, garantizando así la aplicación y el uso adecuados de la lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (4) El nuevo alimento «hierba *Cistus incanus* L. Pandalis» fue autorizado por la autoridad competente de Chequia, sujeto a determinadas condiciones de uso, conforme a lo establecido en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 258/97. En las especificaciones de este nuevo alimento se omitió erróneamente que el nuevo alimento consiste en las partes aéreas (brotes jóvenes con partes leñosas) secadas y cortadas de *Cistus incanus* L. Pandalis. Por otra parte, en esas especificaciones se añadió por error información detallada sobre la composición del nuevo alimento que el solicitante había presentado como información complementaria, pero que no se incluyó en el dictamen emitido por la autoridad checa competente ni es necesaria para la evaluación de la seguridad ni para la caracterización del producto. Conviene suprimir esta información. Por tanto, las especificaciones relativas a «hierba *Cistus incanus* L. Pandalis» del cuadro 2 del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 deben corregirse en consecuencia.

<sup>(1)</sup> DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (DO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

<sup>(3)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

- (5) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1318 de la Comisión <sup>(4)</sup> se corrigió la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados para incluir el nuevo alimento «L-metilfolato cálcico» que, aunque fue autorizado en enero de 2008 por la autoridad competente irlandesa en determinadas condiciones de uso de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97, incorrectamente no se había incluido en la lista de la Unión cuando se elaboró la lista inicial. En las condiciones de uso del «L-metilfolato cálcico» en los complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup>, que se indicaron en la lista de la Unión se excluía por error a los lactantes y niños de corta edad de los usuarios destinatarios, a pesar de que la autorización original autorizaba ese uso. Por tanto, es necesario corregir la entrada relativa a «L-metilfolato cálcico» del cuadro 1 del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.
- (6) Los límites de especificación relativos al mercurio ( $\leq 1,0$  mg/kg) y el platino ( $\leq 2$  mg/kg) establecidos para el «L-metilfolato cálcico» en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1318 se refieren a los límites de las especificaciones de este nuevo alimento autorizado como fuente de folato en los preparados para lactantes, preparados de continuación, alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles por el Reglamento Delegado (UE) 2021/571 de la Comisión <sup>(6)</sup>. Sin embargo, los límites de especificación de  $\leq 1,5$  mg/kg para el mercurio y  $\leq 10$  mg/kg para el platino también fueron autorizados originalmente por la autoridad competente irlandesa en 2008, sobre la base de un dictamen favorable de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria sobre la seguridad del nuevo alimento <sup>(7)</sup>. Es necesario corregir en consecuencia el cuadro 2 del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.
- (7) El Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, que contiene la lista de la Unión de nuevos alimentos, debe corregirse en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se corrige de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

#### Artículo 2

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

Hecho en Bruselas, el 14 de febrero de 2022.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

<sup>(4)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1318 de la Comisión, de 9 de agosto de 2021, que corrige el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, la Decisión 2008/968/CE, relativa a la autorización de comercialización de aceite rico en ácido araquidónico procedente de la *Mortierella alpina* como nuevo ingrediente alimentario, y el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/484, por el que se autoriza la comercialización de la lacto-N-tetraosa como nuevo alimento (DO L 286 de 10.8.2021, p. 5).

<sup>(5)</sup> Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

<sup>(6)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2021/571 de la Comisión, de 20 de enero de 2021, que modifica el anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que respecta a la lista de sustancias que pueden añadirse a los preparados para lactantes, los preparados de continuación, los alimentos infantiles y los alimentos elaborados a base de cereales (DO L 120 de 8.4.2021, p. 1).

<sup>(7)</sup> *The EFSA Journal* (2004) 135, 1-20.

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se corrige como sigue:

1) La entrada relativa a «L-metilfolato cálcico» se sustituye por el texto siguiente:

a) en el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados):

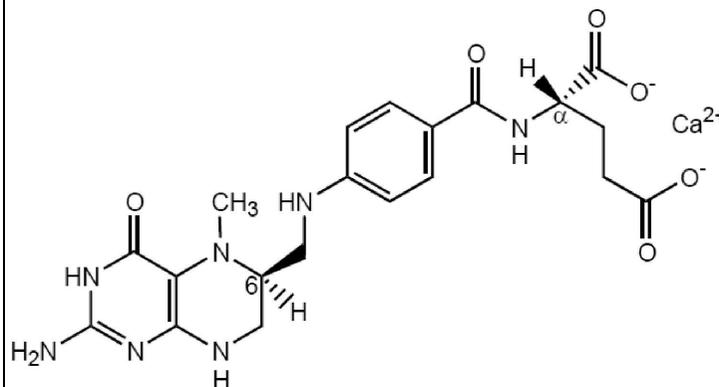
Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos
«L-metilfolato cálcico»	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo (expresado en ácido fólico)</i>	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será "L-metilfolato cálcico".»	
	Alimentos para usos médicos especiales y sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 609/2013		
	Preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 609/2013		
	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 609/2013		
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	De conformidad con la Directiva 2002/46/CE		
	Alimentos enriquecidos, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1925/2006	De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1925/2006		

y

b) en el cuadro 2 (Especificaciones):

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
«L-metilfolato cálcico»	<p><b>Descripción:</b> El nuevo alimento se produce mediante síntesis química a partir del ácido fólico. Es un polvo cristalino casi inodoro, de color blanco a amarillento claro, poco soluble en agua y muy poco soluble o insoluble en la mayoría de los disolventes orgánicos.</p> <p><b>Definición:</b> Fórmula química: C<sub>20</sub>H<sub>23</sub>CaN<sub>7</sub>O<sub>6</sub></p>

Denominación sistemática: Ácido N-{4- [[[ (6S)-2-amino-1,4,5,6,7,8-hexahidro-5-metil-4-oxo-6-pteridinil]metil]amino] benzoil}-L-glutámico, sal de calcio.  
 Números CAS: 129025-21-4 (Sal de calcio con una proporción no especificada de L-5-MTHF/Ca<sup>2+</sup>) y 151533-22-1 (Sal de calcio con una proporción 1:1 especificada de L-5-MTHF/Ca<sup>2+</sup>).  
 Peso molecular: 497,5 daltons  
 Sinónimos: L-metilfolato cálcico; Ácido L-5-metiltetrahidrofólico, sal de calcio [(L-5-MTHF-Ca)]; Ácido (6S)-5-metiltetrahidrofólico, sal de calcio [(6S)-5-MTHF-Ca]; Ácido (6S)-5-metil-5,6,7,8-tetrahidropteroil-L-glutámico, sal de calcio y ácido L-5-metil-tetrahidrofólico (L-5-MTHF) sin el catión especificado.  
 Fórmula estructural:



#### Características

Pureza: > 95 % (base seca)

Agua: ≤ 17,0 %

Calcio (en sustancia anhidra y libre de disolventes): 7,0-8,5 %

D-metilfolato cálcico (isómero 6R, αS): ≤ 1,0 %

Otros folatos y sustancias afines: ≤ 2,5 %

Etanol: ≤ 0,5 %

#### Contaminantes

Lactantes o niños de corta edad	Población general, excluidos los lactantes y niños de corta edad
Plomo: ≤ 1 mg/kg	Plomo: ≤ 1 mg/kg
Boro: ≤ 10 mg/kg	Boro: ≤ 10 mg/kg
Cadmio: ≤ 0,5 mg/kg	Cadmio: ≤ 0,5 mg/kg
Mercurio: ≤ 1,0 mg/kg	Mercurio: ≤ 1,5 mg/kg

	Arsénico: ≤ 1,5 mg/kg	Arsénico: ≤ 1,5 mg/kg
	Platino: ≤ 2 mg/kg	Platino: ≤ 10 mg/kg
	<b>Criterios microbiológicos:</b> Recuentos totales de aerobios viables: ≤ 1 000 UFC/g Recuento total de levaduras y mohos: ≤ 100 UFC/g	
UFC: unidades formadoras de colonias.		

2) En el cuadro 2 (Especificaciones), la entrada relativa a «Hierba *Cistus incanus* L. Pandalis» se sustituye por el texto siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
« <b>Hierba <i>Cistus incanus</i> L. Pandalis</b>	<b>Descripción:</b> Hierba <i>Cistus incanus</i> L. Pandalis; especie de la familia Cistaceae, autóctona de la región mediterránea, en la península de Calcídica. El nuevo alimento consiste en las partes aéreas (brotes jóvenes con partes leñosas) secadas y cortadas de <i>Cistus incanus</i> L. Pandalis.»

**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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 62, apartados 14 y 15,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) n.º 748/2012 de la Comisión <sup>(2)</sup> 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 <sup>(3)</sup>.
- (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.

<sup>(1)</sup> DO L 212 de 22.8.2018, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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 <sup>(4)</sup> 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 <sup>(5)</sup>. 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 <sup>(6)</sup>, 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 <sup>(\*)</sup>.

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.

<sup>(\*)</sup> 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.

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> <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.».
-



ISSN 1977-0685 (edición electrónica)  
ISSN 1725-2512 (edición papel)



Oficina de Publicaciones  
de la Unión Europea  
L-2985 Luxemburgo  
LUXEMBURGO

ES