



Sommario

II Atti non legislativi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento delegato (UE) 2022/199 della Commissione, del 2 dicembre 2021, che modifica il regolamento (UE) 2019/1241 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di dispositivi di esclusione nella pesca della busbana norvegese nel Mare del Nord** 1
- ★ **Regolamento delegato (UE) 2022/200 della Commissione, del 2 dicembre 2021, che modifica il regolamento (UE) 2019/1241 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda alcune misure tecniche relative alle dimensioni di maglia e alla lunghezza massima totale di alcune sfogliare nel Mare del Nord** 4
- ★ **Regolamento delegato (UE) 2022/201 della Commissione, del 10 dicembre 2021, che modifica il regolamento (UE) n. 748/2012 per quanto riguarda i sistemi di gestione e i sistemi di segnalazione delle non conformità che devono essere istituiti dalle imprese di progettazione e di produzione, nonché le procedure applicate dall'Agenzia, e rettifica tale regolamento** 7
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2022/202 della Commissione, del 14 febbraio 2022, recante rettifica del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti ⁽¹⁾** 41
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2022/203 della Commissione, del 14 febbraio 2022, che modifica il regolamento (UE) n. 748/2012 per quanto riguarda i sistemi di gestione e i sistemi di segnalazione delle non conformità che devono essere istituiti dalle autorità competenti e rettifica il regolamento (UE) n. 748/2012 per quanto riguarda il rilascio dei certificati di revisione dell'aeronavigabilità** 46

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE.

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2022/199 DELLA COMMISSIONE

del 2 dicembre 2021

che modifica il regolamento (UE) 2019/1241 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di dispositivi di esclusione nella pesca della busbana norvegese nel Mare del Nord

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2019/1241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo alla conservazione delle risorse della pesca e alla protezione degli ecosistemi marini attraverso misure tecniche, che modifica i regolamenti (CE) n. 1967/2006, (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e i regolamenti (UE) n. 1380/2013, (UE) 2016/1139, (UE) 2018/973, (UE) 2019/472 e (UE) 2019/1022 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 894/97, (CE) n. 850/98, (CE) n. 2549/2000, (CE) n. 254/2002, (CE) n. 812/2004 e (CE) n. 2187/2005 del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 15, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato V del regolamento (UE) 2019/1241 prevede misure tecniche stabilite a livello regionale per il Mare del Nord, lo Skagerrak e il Kattegat.
- (2) Qualora gli Stati membri aventi un interesse di gestione diretto in un'attività di pesca ritengano che misure alternative siano compatibili con la protezione del novellame mediante l'uso di dispositivi di selettività alternativi a quelli stabiliti a livello regionale e figuranti nella parte B degli allegati da V a XI del regolamento (UE) 2019/1241, la Commissione può adottare tali misure mediante atti delegati previa presentazione di una raccomandazione comune da parte di tali Stati membri.
- (3) Ai sensi dell'articolo 16 del regolamento (UE) 2019/1241, gli Stati membri aventi un interesse di gestione diretto in un'attività di pesca possono presentare alla Commissione una raccomandazione comune ai fini dell'adozione delle misure tecniche di cui all'articolo 15, paragrafo 2, di detto regolamento in relazione alle caratteristiche di selettività, per taglia e specie, di un dato attrezzo. Gli Stati membri che presentano tale raccomandazione sono tenuti a fornire prove scientifiche atte a dimostrare che tali misure presentano caratteristiche di selettività per determinate specie o combinazioni di specie almeno equivalenti alle caratteristiche di selettività degli attrezzi di cui alla parte B degli allegati da V a X e alla parte A dell'allegato XI di detto regolamento.
- (4) Il Belgio, la Danimarca, la Germania, la Francia, i Paesi Bassi e la Svezia («gruppo di Scheveningen») hanno un interesse di gestione diretto nelle attività di pesca nel Mare del Nord. Dopo aver consultato il Consiglio consultivo per il Mare del Nord, il 26 febbraio 2020 il gruppo di Scheveningen ha presentato alla Commissione, sulla base dell'articolo 15 del regolamento (UE) 2019/1241, una raccomandazione comune che proponeva l'adozione di un atto delegato mirante a modificare l'allegato V, parte B, di tale regolamento per consentire l'uso di un dispositivo di selezione delle specie nella pesca della busbana norvegese nel Mare del Nord in alternativa alla griglia di selezione avente una distanza massima tra le sbarre di 35 mm descritta nell'allegato V, parte B, di detto regolamento, quale misura di riferimento per tale tipo di pesca diretta.

⁽¹⁾ GUL 198 del 25.7.2019, pag. 105.

- (5) Il gruppo di esperti sulla pesca è stato consultato in merito alla raccomandazione comune in data 30 settembre 2021. Il Parlamento europeo ha partecipato alla riunione in veste di osservatore.
- (6) Il comitato scientifico, tecnico ed economico per la pesca (CSTEP) ha concluso ^(?) che, rispetto alla griglia di selezione, l'uso di un dispositivo di esclusione comporterebbe probabilmente una riduzione dei tassi di catture accessorie (in peso e in numero) e il mantenimento o l'ottimizzazione di un modello di sfruttamento per le specie oggetto di catture accessorie la cui taglia supera quella della busbana norvegese (ad esempio, i gadidi). Lo CSTEP ha osservato che gli esemplari di taglia inferiore ai 15 cm rappresentano solo una piccola percentuale delle catture accessorie complessive e ha concluso che, pertanto, le catture accessorie nella pesca della busbana norvegese si ridurrebbero notevolmente grazie al dispositivo di esclusione anziché con l'uso della griglia di selezione.
- (7) Occorre pertanto modificare di conseguenza il regolamento (UE) 2019/1241.
- (8) Poiché le misure di cui al presente regolamento hanno ripercussioni dirette sulla pianificazione della campagna di pesca delle navi dell'Unione e sulle relative attività economiche, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore immediatamente dopo la sua pubblicazione. Dal momento che la pesca della busbana norvegese si svolge da settembre a dicembre, il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dal 1° settembre 2021. L'applicazione retroattiva non incide sui principi della certezza del diritto e della tutela del legittimo affidamento,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato V del regolamento (UE) 2019/1241 è modificato come indicato nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° settembre 2021.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 2 dicembre 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

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

ALLEGATO

Nell'allegato V, parte B, punto 1.4, la nona voce della tabella è così modificata:

Dimensione di maglia	Zona geografica	Condizioni
«Almeno 16 mm	Tutta la zona	<p>Pesca diretta di piccole specie pelagiche non contemplate altrove nella tabella. Pesca diretta della busbana norvegese. Deve essere installato uno dei seguenti dispositivi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) una griglia di selezione avente una distanza massima tra le sbarre di 35 mm; 2) un dispositivo di esclusione (*), purché siano soddisfatte le seguenti condizioni: <ol style="list-style-type: none"> i) il dispositivo di esclusione deve avere una dimensione di maglia non superiore a 70 mm e deve essere dotato di una struttura portante in PVC o materiale flessibile analogo; ii) se all'interno del dispositivo di esclusione è montata una vela trasversalmente al cono/tubo del dispositivo stesso, tale vela deve essere in PVC o materiale flessibile analogo e le sue dimensioni devono essere tali da non coprire più del 75 % della superficie della sezione trasversale in cui è posizionata; e iii) il dispositivo di esclusione deve essere dotato, al vertice, di un foro d'uscita di almeno 50 x 50 cm. <p>Pesca diretta di gamberetti grigi e gamberetti rosa. L'attrezzo è dotato di una rete da traino selettiva o di una griglia di selezione conformemente alle norme stabilite a livello nazionale o regionale.</p>

(*) Per "dispositivo di esclusione" si intende una rete di forma conica che soddisfa i seguenti criteri:

- (1) è inserita prima del sacco in modo che il bordo d'attacco, o base del cono, sia fissato all'intera circonferenza della rete da traino prima del sacco o dell'avansacco;
- (2) ha un diametro che si riduce progressivamente fino al vertice, in cui è fissata alla sezione inferiore della rete da traino;
- (3) è dotata di un foro d'uscita nel punto di congiunzione tra il vertice del dispositivo di esclusione e il sacco;
- (4) consente il passaggio della busbana norvegese attraverso di essa e la sua permanenza nel sacco e, contemporaneamente, libera le catture accessorie guidando i pesci verso il foro d'uscita».

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2022/200 DELLA COMMISSIONE**del 2 dicembre 2021****che modifica il regolamento (UE) 2019/1241 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda alcune misure tecniche relative alle dimensioni di maglia e alla lunghezza massima totale di alcune sfogliare nel Mare del Nord**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2019/1241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo alla conservazione delle risorse della pesca e alla protezione degli ecosistemi marini attraverso misure tecniche, che modifica i regolamenti (CE) n. 1967/2006, (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e i regolamenti (UE) n. 1380/2013, (UE) 2016/1139, (UE) 2018/973, (UE) 2019/472 e (UE) 2019/1022 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 894/97, (CE) n. 850/98, (CE) n. 2549/2000, (CE) n. 254/2002, (CE) n. 812/2004 e (CE) n. 2187/2005 del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 15, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato V del regolamento (UE) 2019/1241 prevede misure tecniche stabilite a livello regionale per il Mare del Nord.
- (2) Il Belgio, la Danimarca, la Germania, la Francia, i Paesi Bassi e la Svezia ("gruppo di Scheveningen") hanno un interesse di gestione diretto nelle attività di pesca nel Mare del Nord. Il 7 maggio e il 21 giugno 2021 il gruppo di Scheveningen ha presentato alla Commissione, conformemente all'articolo 18, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ e all'articolo 15, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/1241, raccomandazioni comuni che proponevano l'adozione di un atto delegato volto ad apportare alcune modifiche alle disposizioni attuali di cui all'allegato V del regolamento (UE) 2019/1241. Il gruppo di Scheveningen ha trasmesso entrambe le raccomandazioni al Consiglio consultivo per il Mare del Nord e al Consiglio consultivo per gli stock pelagici, per consultazione.
- (3) La raccomandazione comune presentata il 7 maggio 2021 proponeva di modificare l'allegato V, parte B, del regolamento (UE) 2019/1241 per limitare l'applicazione della deroga relativa alla dimensione di maglia di 90 mm nello Skagerrak unicamente alle reti da traino a divergenti, mentre attualmente tale dimensione di maglia è applicabile a tutti gli attrezzi trainati, comprese sfogliare e sciabiche. La raccomandazione proponeva inoltre che la deroga relativa all'uso della dimensione di maglia di 90 mm nel Kattegat fosse limitato alla pesca con reti da traino a divergenti o sciabiche.
- (4) Lo CSTEP ha analizzato le prove presentate dagli Stati membri e ha concluso ⁽³⁾ che la modifica proposta consegue l'obiettivo principale di eliminare eventuali ambiguità nei regolamenti vigenti e conferma che le navi che utilizzano sciabiche o sfogliare non possono utilizzare la dimensione di maglia di 90 mm nello Skagerrak. La modifica proposta garantirà una maggiore protezione del novellame, in quanto la deroga dei 90 mm non sarà più possibile per le sfogliare e le sciabiche nello Skagerrak né per le sfogliare nel Kattegat. La raccomandazione comune è pertanto in linea con gli obiettivi generali e specifici del regolamento (UE) 2019/1241, secondo cui le catture di specie marine di taglia inferiore a quella minima di riferimento per la conservazione devono essere ridotte il più possibile. È pertanto opportuno inserire la misura proposta nel regolamento (UE) 2019/1241.
- (5) La raccomandazione comune presentata il 21 giugno 2021 proponeva l'introduzione di una lunghezza massima totale per le sfogliare pari a 24 m, mantenendo nel contempo le restrizioni più rigorose già previste nel regolamento (UE) 2019/1241 per le sfogliare in alcune zone geografiche.

⁽¹⁾ GU L 198 del 25.7.2019, pag. 105.

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, relativo alla politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 1954/2003 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga i regolamenti (CE) n. 2371/2002 e (CE) n. 639/2004 del Consiglio, nonché la decisione 2004/585/CE del Consiglio (GU L 354 del 28.12.2013, pag. 22).

⁽³⁾ CSTEP-21-05, pag. 25.

- (6) Lo CSTEP ha analizzato le prove presentate dagli Stati membri e ha concluso (*) che senza la limitazione proposta a 24 m i pescatori possono aumentare la lunghezza dell'asta, aggravando potenzialmente l'impatto sul fondale marino e sull'habitat bentonico. Lo CSTEP ha pertanto sostenuto la modifica delle disposizioni del regolamento (UE) 2019/1241 secondo la quale la lunghezza massima dell'asta o la sua lunghezza misurata complessiva, calcolata come somma delle lunghezze di ogni singola asta, non deve essere superiore a 24 m. Lo CSTEP ritiene che tale modifica impedirà un aumento dell'impatto negativo sugli habitat marini e sull'ambiente in linea con gli obiettivi del regolamento (UE) 2019/1241. Essa garantirà quindi livelli di protezione almeno equivalenti a quelli attualmente in vigore. È pertanto opportuno inserire la misura proposta nel regolamento (UE) 2019/1241.
- (7) Poiché entrambe le raccomandazioni comuni propongono modifiche all'allegato V del regolamento (UE) 2019/1241, il presente regolamento delegato contempla tutte le misure raccomandate dal gruppo di Scheveningen.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento applicabili alle acque dell'Unione sono finalizzate al conseguimento degli obiettivi di cui all'articolo 494, paragrafi 1 e 2, dell'accordo sugli scambi commerciali e la cooperazione tra l'Unione europea e la Comunità europea dell'energia atomica, da una parte, e il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord, dall'altra, e tengono conto dei principi di cui all'articolo 494, paragrafo 3, di tale accordo. Esse non pregiudicano le misure applicabili nelle acque del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord.
- (9) Poiché le misure di cui al presente regolamento hanno ripercussioni dirette sulla pianificazione della campagna di pesca dei pescherecci dell'Unione e sulle relative attività economiche, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore immediatamente dopo la pubblicazione,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (UE) 2019/1241 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 2 dicembre 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

(*) CSTEP PLEN-21-02, pag. 59.

ALLEGATO

L'allegato V, parte B, del regolamento (UE) 2019/1241 è così modificato:

1) il titolo del punto 1 è sostituito dal seguente:

«1. Dimensioni di maglia di riferimento per gli attrezzi trainati (*)

(*) Nella pesca con sfogliare, la lunghezza massima dell'asta o la sua lunghezza misurata complessiva, calcolata come somma delle lunghezze di ogni singola asta, non supera 24 metri o non può essere estesa a una lunghezza superiore a 24 metri. La lunghezza di un'asta è misurata tra le estremità, compresi tutti i relativi attacchi. Ciò non pregiudica le misure più specifiche stabilite in determinate zone del Mare del Nord.»;

2) il punto 1.1 è sostituito dal seguente:

”1.1. Fatto salvo l'obbligo di sbarco, i pescherecci utilizzano una dimensione di maglia di almeno 120 mm o di almeno 90 mm nello Skagerrak, nella pesca con reti da traino a divergenti, o di almeno 90 mm nel Kattegat, nella pesca con reti da traino a divergenti o sciabiche (*) (**).

(*) Nelle sottodivisioni dello Skagerrak e del Kattegat, nella pesca con reti da traino a divergenti aventi dimensioni di maglia inferiori a 120 mm l'attrezzo è dotato di un pannello superiore a maglie a losanghe con dimensioni di maglia di almeno 270 mm o di un pannello superiore a maglie quadrate con dimensioni di maglia di almeno 140 mm. In alternativa, nella sottodivisione del Kattegat l'attrezzo può essere dotato di un pannello a maglie quadrate di almeno 120 mm nel periodo dal 1° ottobre al 31 dicembre.

(**) Nella sottodivisione del Kattegat, nella pesca con sciabiche aventi dimensioni di maglia inferiori a 120 mm l'attrezzo è dotato di un pannello superiore a maglie a losanghe con dimensioni di maglia di almeno 270 mm o di un pannello superiore a maglie quadrate con dimensioni di maglia di almeno 140 mm. In alternativa, l'attrezzo può essere dotato di un pannello a maglie quadrate di almeno 120 mm nel periodo dal 1° agosto al 31 ottobre.».

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2022/201 DELLA COMMISSIONE
del 10 dicembre 2021

che modifica il regolamento (UE) n. 748/2012 per quanto riguarda i sistemi di gestione e i sistemi di segnalazione delle non conformità che devono essere istituiti dalle imprese di progettazione e di produzione, nonché le procedure applicate dall'Agenzia, e rettifica tale regolamento

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2018/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2018, recante norme comuni nel settore dell'aviazione civile, che istituisce un'Agenzia dell'Unione europea per la sicurezza aerea e che modifica i regolamenti (CE) n. 2111/2005, (CE) n. 1008/2008, (UE) n. 996/2010, (UE) n. 376/2014 e le direttive 2014/30/UE e 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, e abroga i regolamenti (CE) n. 552/2004 e (CE) n. 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CEE) n. 3922/91 del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 19, paragrafo 1, e l'articolo 62, paragrafo 13,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) n. 748/2012 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce i requisiti per la progettazione e la produzione di aeromobili civili, nonché di motori, eliche e parti da installare in tali aeromobili.
- (2) In conformità all'allegato II, punto 3.1, lettera b), del regolamento (UE) 2018/1139, in funzione del tipo di attività svolta e delle loro dimensioni, le imprese di progettazione e di produzione approvate devono realizzare e mantenere un sistema di gestione per garantire la conformità ai requisiti essenziali di cui allo stesso allegato, gestire i rischi in materia di sicurezza e migliorare costantemente tale sistema.
- (3) A norma dell'annesso 19 «Safety Management» della convenzione sull'aviazione civile internazionale, firmata a Chicago il 7 dicembre 1944 («convenzione di Chicago»), le autorità competenti devono imporre alle imprese approvate che progettano e producono aeromobili civili, nonché motori, eliche e parti da installare in tali aeromobili, di attuare un sistema di gestione della sicurezza.
- (4) Il regolamento (UE) n. 748/2012 impone già alle imprese di progettazione e di produzione approvate di conformarsi a taluni elementi del sistema di gestione; tale sistema di gestione non copre tuttavia integralmente le norme e le pratiche raccomandate (SARP) per un sistema di gestione della sicurezza quale quello previsto dall'annesso 19 della convenzione di Chicago. È pertanto opportuno aggiungere gli elementi mancanti del sistema di gestione ai requisiti vigenti.
- (5) Al fine di garantire un'attuazione proporzionata e la coerenza con l'approccio utilizzato per le imprese di mantenimento dell'aeronavigabilità operanti nel settore dell'aviazione generale, le imprese di progettazione e di produzione, per le quali l'approvazione non è obbligatoria a norma del regolamento (UE) n. 748/2012, non dovrebbero essere tenute a conformarsi a tutti gli elementi del sistema di gestione.

⁽¹⁾ GU L 212 del 22.8.2018, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 748/2012 della Commissione, del 3 agosto 2012, che stabilisce le regole di attuazione per la certificazione di aeronavigabilità e ambientale di aeromobili e relativi prodotti, parti e pertinenze, nonché per la certificazione delle imprese di progettazione e di produzione (GU L 224 del 21.8.2012, pag. 1).

- (6) Tutte le imprese, comprese quelle aventi la sede principale di attività al di fuori dell'Unione, quando progettano e producono prodotti e parti in conformità al regolamento (UE) n. 748/2012, sono già tenute a istituire un sistema obbligatorio e volontario di segnalazione delle non conformità. È tuttavia opportuno modificare il regolamento (UE) n. 748/2012 per garantire che il sistema di segnalazione delle non conformità sia allineato ai principi del regolamento (UE) n. 376/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾.
- (7) È altresì opportuno modificare i requisiti dell'Agenzia per quanto riguarda i compiti connessi alla certificazione della progettazione, alla sorveglianza e all'applicazione delle norme.
- (8) Un periodo transitorio sufficiente dovrebbe essere previsto affinché le imprese di progettazione approvate garantiscano la loro conformità alle nuove norme e procedure introdotte dal presente regolamento.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento si basano sul parere n. 04/2020 ⁽⁴⁾ formulato dall'Agenzia a norma dell'articolo 76, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/1139.
- (10) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 748/2012.
- (11) Il regolamento delegato (UE) 2021/699 della Commissione ⁽⁵⁾ ha introdotto un requisito in virtù del quale qualsiasi futuro titolare del certificato di omologazione o del certificato di omologazione ristretto per un aeromobile di grandi dimensioni dovrà garantire la validità del programma di mantenimento dell'integrità strutturale per tutta la vita operativa dell'aeromobile. È stato in particolare aggiunto nell'allegato I del regolamento (UE) n. 748/2012 il punto 21.A.101, lettera h), in base al quale alcuni futuri titolari dovranno rispettare specifiche di certificazione che garantiscano quanto meno un livello di sicurezza equivalente a quello garantito dall'allegato I, punti 26.300, 26.320 e 26.330, del regolamento (UE) 2015/640 della Commissione ⁽⁶⁾. Il riferimento al punto 26.320, che non esiste, è un errore. È pertanto opportuno rettificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 748/2012,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (UE) n. 748/2012 è così modificato:

1) all'articolo 8 è aggiunto il paragrafo 4 seguente:

«4. In deroga al punto 21.B.433, lettera d), punti 1) e 2), dell'allegato I (parte 21), un'impresa di progettazione titolare di un certificato di approvazione valido rilasciato in conformità all'allegato I (parte 21) può correggere, fino al 7 marzo 2025, eventuali non conformità in relazione ai requisiti dell'allegato I introdotti dal regolamento delegato (UE) 2022/201 ^(*).

Se dopo il 7 marzo 2025 l'impresa non ha posto fine a tali non conformità, il certificato di approvazione è revocato, limitato o sospeso, in tutto o in parte.

^(*) Regolamento delegato (UE) 2022/201 della Commissione, del 10 dicembre 2021, che modifica il regolamento (UE) n. 748/2012 per quanto riguarda i sistemi di gestione e i sistemi di segnalazione delle non conformità che devono essere istituiti dalle imprese di progettazione e di produzione, nonché le procedure applicate dall'Agenzia, e rettifica tale regolamento (GU L 33 del ..., pag. 7).»;

2) l'allegato I (parte 21) è modificato in conformità all'allegato I del presente regolamento.

⁽³⁾ Regolamento (UE) n. 376/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, concernente la segnalazione, l'analisi e il monitoraggio di eventi nel settore dell'aviazione civile, che modifica il regolamento (UE) n. 996/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 2003/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 1321/2007 e (CE) n. 1330/2007 della Commissione (GU L 122 del 24.4.2014, pag. 18).

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

⁽⁵⁾ Regolamento delegato (UE) 2021/699 della Commissione, del 21 dicembre 2020, recante modifica e rettifica del regolamento (UE) n. 748/2012 per quanto riguarda le istruzioni per il mantenimento dell'aeronavigabilità, la produzione di parti da utilizzare durante la manutenzione e la considerazione di aspetti legati all'invecchiamento degli aeromobili in sede di certificazione (GU L 145 del 28.4.2021, pag. 1).

⁽⁶⁾ Regolamento (UE) 2015/640 della Commissione, del 23 aprile 2015, relativo a specifiche di aeronavigabilità supplementari per determinati tipi di operazioni e che modifica il regolamento (UE) n. 965/2012 (GU L 106 del 24.4.2015, pag. 18).

Articolo 2

L'allegato I (parte 21) del regolamento (UE) n. 748/2012 è rettificato in conformità all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 7 marzo 2023, ad eccezione dell'articolo 2, che si applica a decorrere dal 7 marzo 2022.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 10 dicembre 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

L'allegato I (parte 21) è così modificato:

- 1) l'indice è sostituito dal seguente:

«Indice

21.1 Autorità competente

21.2 Finalità

SEZIONE A — REQUISITI TECNICI

CAPITOLO A — DISPOSIZIONI GENERALI

21.A.1 Finalità

21.A.2 Adempimenti da parte di persone diverse dal richiedente/titolare di un certificato

21.A.3A Sistemi di segnalazione

21.A.3B Direttive di aeronavigabilità

21.A.4 Coordinamento tra progettazione e produzione

21.A.5 Conservazione della documentazione

21.A.6 Manuali

21.A.7 Istruzioni per il mantenimento dell'aeronavigabilità

21.A.9 Accesso e indagine

CAPITOLO B — CERTIFICATI DI OMOLOGAZIONE DEL TIPO E CERTIFICATI DI OMOLOGAZIONE DEL TIPO RISTRETTI

21.A.11 Finalità

21.A.13 Ammissibilità

21.A.14 Dimostrazione di conformità operativa

21.A.15 Domanda

21.A.19 Modifiche che richiedono un nuovo certificato di omologazione del tipo

21.A.20 Dimostrazione di conformità alle premesse di omologazione, alle premesse di omologazione dei dati di idoneità operativa e ai requisiti di protezione ambientale

21.A.21 Requisiti per il rilascio di un certificato di omologazione o di un certificato di omologazione ristretto

21.A.31 Progetto di tipo

21.A.33 Verifiche e prove

21.A.35 Prove in volo

21.A.41 Certificato di omologazione

21.A.44 Obblighi del titolare

21.A.47 Trasferibilità

21.A.51 Durata e validità prolungata

21.A.62 Disponibilità di dati relativi all'idoneità operativa

21.A.65 Mantenimento dell'integrità strutturale degli aeromobili

(CAPITOLO C — NON APPLICABILE)

CAPITOLO D — MODIFICHE AL CERTIFICATO DI OMOLOGAZIONE DEL TIPO E AL CERTIFICATO RISTRETTO DI OMOLOGAZIONE DEL TIPO

- 21.A.90A Finalità
- 21.A.90B Modifiche standard
- 21.A.90C Modifiche a sé stanti delle istruzioni per il mantenimento dell'aeronavigabilità
- 21.A.91 Classificazione delle modifiche a un certificato di omologazione
- 21.A.92 Ammissibilità
- 21.A.93 Domanda
- 21.A.95 Requisiti per l'approvazione di una modifica di minore entità
- 21.A.97 Requisiti per l'approvazione di una modifica di maggiore entità
- 21.A.101 Premesse di omologazione, premesse di omologazione dei dati di idoneità operativa e requisiti di protezione ambientale per una modifica di maggiore entità di un certificato di omologazione
- 21.A.108 Disponibilità di dati relativi all'idoneità operativa
- 21.A.109 Obblighi e contrassegno EPA

CAPITOLO E — CERTIFICATI DI OMOLOGAZIONE SUPPLEMENTARE

- 21.A.111 Campo di applicazione
- 21.A.112A Ammissibilità
- 21.A.112B Dimostrazione di idoneità
- 21.A.113 Domanda di un certificato di omologazione del tipo supplementare
- 21.A.115 Requisiti per l'approvazione di modifiche di maggiore entità sotto forma di certificato di omologazione supplementare
- 21.A.116 Trasferibilità
- 21.A.117 Modifiche della parte di un prodotto coperta da un certificato di omologazione supplementare
- 21.A.118A Obblighi e contrassegno EPA
- 21.A.118B Durata e validità
- 21.A.120B Disponibilità di dati relativi all'idoneità operativa

CAPITOLO F — PRODUZIONE SENZA APPROVAZIONE DELL'IMPRESA DI PRODUZIONE

- 21.A.121 Finalità
- 21.A.122 Ammissibilità
- 21.A.124 Domanda
- 21.A.124A Modalità di rispondenza
- 21.A.125A Rilascio di un'autorizzazione a procedere
- 21.A.125B Non conformità e osservazioni
- 21.A.125C Durata e validità prolungata
- 21.A.126 Sistema di verifica della produzione
- 21.A.127 Prove: aeromobile
- 21.A.128 Prove: motori ed eliche
- 21.A.129 Obblighi dell'impresa di produzione
- 21.A.130 Dichiarazione di conformità

CAPITOLO G — APPROVAZIONE DELLE IMPRESE DI PRODUZIONE

- 21.A.131 Finalità
- 21.A.133 Ammissibilità
- 21.A.134 Domanda
- 21.A.134A Modalità di rispondenza
- 21.A.135 Rilascio dell'approvazione dell'impresa di produzione
- 21.A.139 Sistema di gestione della produzione
- 21.A.143 Manuale dell'impresa di produzione
- 21.A.145 Risorse
- 21.A.147 Modifiche del sistema di gestione della produzione
- 21.A.148 Trasferimenti di sede
- 21.A.149 Trasferibilità
- 21.A.151 Termini di approvazione
- 21.A.153 Modifiche ai termini di approvazione
- 21.A.158 Non conformità e osservazioni
- 21.A.159 Durata e validità prolungata
- 21.A.163 Privilegi
- 21.A.165 Obblighi del titolare

CAPITOLO H — CERTIFICATI DI AERONAVIGABILITÀ E CERTIFICATI RISTRETTI DI AERONAVIGABILITÀ

- 21.A.171 Finalità
- 21.A.172 Ammissibilità
- 21.A.173 Classificazione
- 21.A.174 Domanda
- 21.A.175 Lingua
- 21.A.177 Emendamenti o modifiche
- 21.A.179 Trasferibilità e riemissione nell'ambito degli Stati membri
- 21.A.181 Durata e validità
- 21.A.182 Identificazione degli aeromobili

CAPITOLO I — CERTIFICATI ACUSTICI

- 21.A.201 Finalità
- 21.A.203 Ammissibilità
- 21.A.204 Domanda
- 21.A.207 Emendamenti o modifiche
- 21.A.209 Trasferibilità e riemissione nell'ambito degli Stati membri
- 21.A.211 Durata e validità

CAPITOLO J — APPROVAZIONE DOA PER LE IMPRESE DI PROGETTAZIONE

- 21.A.231 Campo d'applicazione
- 21.A.233 Ammissibilità

- 21.A.234 Domanda
- 21.A.235 Rilascio dell'approvazione dell'impresa di progettazione
- 21.A.239 Sistema di gestione della progettazione
- 21.A.243 Manuale
- 21.A.245 Risorse
- 21.A.247 Modifiche del sistema di gestione della progettazione
- 21.A.249 Trasferibilità
- 21.A.251 Termini di approvazione
- 21.A.253 Modifiche ai termini di approvazione
- 21.A.258 Non conformità e osservazioni
- 21.A.259 Durata e validità prolungata
- 21.A.263 Privilegi
- 21.A.265 Obblighi del titolare

CAPITOLO K — PARTI E PERTINENZE

- 21.A.301 Finalità
- 21.A.303 Conformità ai requisiti applicabili
- 21.A.305 Approvazione di parti e pertinenze
- 21.A.307 Idoneità di parti e pertinenze per l'installazione

(CAPITOLO L — NON APPLICABILE)

CAPITOLO M — RIPARAZIONI

- 21.A.431A Finalità
- 21.A.431B Riparazioni standard
- 21.A.432A Ammissibilità
- 21.A.432B Dimostrazione di conformità operativa
- 21.A.432C Domanda di approvazione di un progetto di riparazione
- 21.A.433 Requisiti per l'approvazione di un progetto di riparazione
- 21.A.435 Classificazione e approvazione di progetti di riparazione
- 21.A.439 Produzione di parti per la riparazione
- 21.A.441 Esecuzione delle riparazioni
- 21.A.443 Limitazioni
- 21.A.445 Danni non riparati
- 21.A.451 Obblighi e contrassegno EPA

(CAPITOLO N — NON APPLICABILE)

CAPITOLO O — AUTORIZZAZIONI ETSO (EUROPEAN TECHNICAL STANDARD ORDER)

- 21.A.601 Finalità
- 21.A.602A Ammissibilità
- 21.A.602B Dimostrazione di idoneità
- 21.A.603 Domanda

- 21.A.604 Autorizzazioni ETSO per APU (*Auxiliary Power Unit*)
- 21.A.605 Requisiti relativi ai dati
- 21.A.606 Requisiti per il rilascio dell'autorizzazione ETSO
- 21.A.607 Privilegi dell'autorizzazione ETSO
- 21.A.608 Dichiarazione di progetto e prestazioni (DDP)
- 21.A.609 Obblighi dei titolari di autorizzazioni ETSO
- 21.A.610 Approvazione delle divergenze dai parametri autorizzati
- 21.A.611 Modifiche di progetto
- 21.A.619 Durata e validità prolungata
- 21.A.621 Trasferibilità

CAPITOLO P — PERMESSO DI VOLO

- 21.A.701 Campo d'applicazione
- 21.A.703 Ammissibilità
- 21.A.707 Domanda di permesso di volo
- 21.A.708 Condizioni di volo
- 21.A.709 Domanda di approvazione delle condizioni di volo
- 21.A.710 Approvazione delle condizioni di volo
- 21.A.711 Rilascio del permesso di volo
- 21.A.713 Modifiche
- 21.A.715 Lingua
- 21.A.719 Trasferibilità
- 21.A.723 Durata e validità
- 21.A.725 Rinnovo del permesso di volo
- 21.A.727 Obblighi del titolare di un permesso di volo

CAPITOLO Q — IDENTIFICAZIONE DI PRODOTTI, PARTI E PERTINENZE

- 21.A.801 Identificazione di prodotti
- 21.A.803 Trattamento dei dati identificativi
- 21.A.804 Identificazione di parti e pertinenze
- 21.A.805 Identificazione di parti critiche
- 21.A.807 Identificazione degli articoli ETSO

SEZIONE B — PROCEDURE PER LE AUTORITÀ COMPETENTI

CAPITOLO A — DISPOSIZIONI GENERALI

- 21.B.10 Documentazione relativa alla sorveglianza
- 21.B.15 Informazioni all'Agenzia
- 21.B.20 Reazione immediata a un problema di sicurezza
- 21.B.25 Sistema di gestione
- 21.B.30 Assegnazione di compiti a soggetti qualificati
- 21.B.35 Modifiche del sistema di gestione

21.B.55 Conservazione della documentazione

21.B.65 Sospensione, limitazione e revoca

CAPITOLO B — CERTIFICATI DI OMOLOGAZIONE E CERTIFICATI DI OMOLOGAZIONE RISTRETTI

21.B.70 Specifiche di certificazione

21.B.75 Condizioni speciali

21.B.80 Premesse di omologazione per un certificato di omologazione o un certificato di omologazione ristretto

21.B.82 Premesse di omologazione dei dati di idoneità operativa per un certificato di omologazione o un certificato di omologazione ristretto di aeromobile

21.B.85 Definizione dei requisiti di protezione ambientale applicabili per un certificato di omologazione o un certificato di omologazione ristretto

21.B.100 Livello di partecipazione

21.B.103 Rilascio di un certificato di omologazione o di un certificato di omologazione ristretto

(CAPITOLO C — NON APPLICABILE)

CAPITOLO D — MODIFICHE AI CERTIFICATI DI OMOLOGAZIONE E AI CERTIFICATI DI OMOLOGAZIONE RISTRETTI

21.B.105 Premesse di omologazione, requisiti di protezione ambientale e premesse di omologazione dei dati di idoneità operativa per una modifica di maggiore entità di un certificato di omologazione

21.B.107 Rilascio dell'approvazione di una modifica di un certificato di omologazione

CAPITOLO E — CERTIFICATI SUPPLEMENTARI DI OMOLOGAZIONE DEL TIPO

21.B.109 Premesse di omologazione, requisiti di protezione ambientale e premesse di omologazione dei dati di idoneità operativa per i certificati di omologazione supplementari

21.B.111 Rilascio di certificati di omologazione supplementari

CAPITOLO F — PRODUZIONE SENZA APPROVAZIONE DELL'IMPRESA DI PRODUZIONE

21.B.115 Modalità di rispondenza

21.B.120 Procedura di certificazione iniziale

21.B.125 Non conformità e azioni correttive — osservazioni

21.B.135 Mantenimento dell'autorizzazione a procedere

21.B.140 Emendamento dell'autorizzazione a procedere

CAPITOLO G — APPROVAZIONE DELLE IMPRESE DI PRODUZIONE

21.B.215 Modalità di rispondenza

21.B.220 Procedura di certificazione iniziale

21.B.221 Principi di sorveglianza

21.B.222 Programma di sorveglianza

21.B.225 Non conformità e azioni correttive – osservazioni

21.B.240 Modifiche del sistema di gestione della produzione

CAPITOLO H — CERTIFICATI DI AERONAVIGABILITÀ E CERTIFICATI RISTRETTI DI AERONAVIGABILITÀ

21.B.320 Indagini

21.B.325 Rilascio dei certificati di aeronavigabilità

21.B.326 Certificato di aeronavigabilità

21.B.327 Certificato ristretto di aeronavigabilità

CAPITOLO I — CERTIFICATI ACUSTICI

21.B.420 Indagini

21.B.425 Rilascio di certificati acustici

CAPITOLO J — APPROVAZIONE DOA PER LE IMPRESE DI PROGETTAZIONE

21.B.430 Procedura di certificazione iniziale

21.B.431 Principi di sorveglianza

21.B.432 Programma di sorveglianza

21.B.433 Non conformità e azioni correttive - osservazioni

21.B.435 Modifiche del sistema di gestione della progettazione

CAPITOLO K — PARTI E PERTINENZE

(CAPITOLO L — NON APPLICABILE)

CAPITOLO M — RIPARAZIONI

21.B.450 Premesse di omologazione e requisiti di protezione ambientale per l'approvazione di un progetto di riparazione di maggiore entità

21.B.453 Rilascio dell'approvazione di un progetto di riparazione

(CAPITOLO N — NON APPLICABILE)

CAPITOLO O — AUTORIZZAZIONI ETSO

21.B.480 Rilascio dell'autorizzazione ETSO

CAPITOLO P — PERMESSO DI VOLO

21.B.520 Accertamenti

21.B.525 Rilascio del permesso di volo

CAPITOLO Q — IDENTIFICAZIONE DI PRODOTTI, PARTI E PERTINENZE

Appendici

Appendice I — Modulo AESA 1 — Certificato di ammissione in servizio/autorizzazione

Appendice II — Moduli AESA 15a e 15c — Certificato di revisione dell'aeronavigabilità

Appendice III — Modulo AESA 20a — Permesso di volo

Appendice IV — Modulo AESA 20b — Permesso di volo (rilasciato da imprese approvate)

Appendice V — Modulo AESA 24 — Certificato ristretto di aeronavigabilità

Appendice VI — Modulo AESA 25 — Certificato di aeronavigabilità

Appendice VII — Modulo AESA 45 — Certificato acustico

Appendice VIII — Modulo AESA 52 — Dichiarazione di conformità dell'aeromobile

Appendice IX — Modulo AESA 53 — Certificato di riammissione in servizio

Appendice X — Modulo AESA 55 — Certificato di approvazione dell'impresa di produzione

Appendice XI — Modulo AESA 65 — Autorizzazione a procedere per la produzione senza approvazione dell'impresa di produzione

Appendice XII — Categorie di prove di volo e relative qualifiche dell'equipaggio di prova di volo»;

- 2) il punto 21.A.1 è sostituito dal seguente:

«21.A.1 Finalità

Il presente capitolo definisce i diritti e i doveri generali dei richiedenti e dei titolari di tutti i certificati rilasciati o da rilasciare in conformità al presente allegato.»;

- 3) il punto 21.A.3 A è sostituito dal seguente:

«21.A.3 A Sistemi di segnalazione

a) Fatti salvi il regolamento (UE) n. 376/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio (*) e i relativi atti delegati e di esecuzione, ogni persona fisica o giuridica che detiene o ha richiesto un certificato di omologazione, un certificato di omologazione ristretto, un certificato di omologazione supplementare, un'autorizzazione ETSO, un'approvazione di un progetto di riparazione di maggiore entità, o qualsiasi altra approvazione pertinente che si ritiene rilasciata a norma del presente regolamento, deve:

1. istituire e mantenere un sistema per raccogliere, indagare e analizzare le segnalazioni di non conformità al fine di individuare le tendenze negative o far fronte a eventuali carenze e distinguere le non conformità la cui segnalazione è obbligatoria a norma del punto 3 e quelle segnalate su base volontaria. Se la sede principale di attività è situata in uno Stato membro è possibile istituire un unico sistema per soddisfare i requisiti del regolamento (UE) n. 376/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e dei relativi atti di esecuzione e del regolamento (UE) 2018/1139 e dei relativi atti delegati e di esecuzione. Il sistema di segnalazione deve comprendere:

i) segnalazioni e informazioni relative ad avarie, malfunzionamenti, difetti o altre non conformità che hanno o possono avere ripercussioni negative sul mantenimento dell'aeronavigabilità del prodotto, parte o pertinenza oggetto del certificato di omologazione, del certificato di omologazione ristretto, del certificato di omologazione supplementare, dell'autorizzazione ETSO, dell'approvazione di un progetto di riparazione di maggiore entità o di qualsiasi altra approvazione pertinente che si ritiene rilasciata a norma del presente regolamento;

ii) errori, quasi incidenti e pericoli non contemplati al punto i);

2. mettere a disposizione di tutti gli operatori del prodotto, parte o pertinenza e, su richiesta, di ogni persona autorizzata a norma di altri atti di esecuzione o delegati le informazioni relative al sistema istituito in conformità al punto 1 e alle modalità di fornitura delle segnalazioni e delle informazioni relative ad avarie, malfunzionamenti, difetti o altre non conformità di cui al punto 1.i);

3. segnalare all'Agenzia qualsiasi avaria, malfunzionamento, difetto o altra non conformità che siano emerse in merito a un prodotto, parte o pertinenza oggetto del certificato di omologazione, del certificato di omologazione ristretto, del certificato di omologazione supplementare, dell'autorizzazione ETSO, dell'approvazione di un progetto di riparazione di maggiore entità o di qualsiasi altra approvazione pertinente che si ritiene rilasciata a norma del presente regolamento e che ha determinato o può determinare condizioni di non sicurezza.

b) Fatti salvi il regolamento (UE) n. 376/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e i relativi atti delegati e di esecuzione, ogni persona fisica o giuridica che detiene o ha richiesto un certificato di approvazione dell'impresa di produzione a norma del capitolo G della presente sezione, o che fabbrica un prodotto, parte o pertinenza a norma del capitolo F della presente sezione, deve:

1. istituire e mantenere un sistema per raccogliere e valutare le segnalazioni di non conformità, comprese le segnalazioni di errori, quasi incidenti e pericoli, al fine di individuare le tendenze negative o far fronte a eventuali carenze e distinguere le non conformità la cui segnalazione è obbligatoria a norma dei punti 2 e 3 e quelle segnalate su base volontaria. Per le imprese con sede principale di attività in uno Stato membro è possibile istituire un unico sistema per soddisfare i requisiti del regolamento (UE) n. 376/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e dei relativi atti di esecuzione e del regolamento (UE) 2018/1139 e dei relativi atti delegati e di esecuzione;

2. segnalare al titolare dell'approvazione del progetto responsabile tutti i casi in cui prodotti, parti o pertinenze siano stati messi in servizio dall'impresa di produzione e abbiano rivelato, in seguito, eventuali divergenze dai dati di progettazione applicabili, e indagare con il titolare dell'approvazione del progetto per individuare le divergenze che potrebbero determinare condizioni di non sicurezza;

3. segnalare all'autorità competente dello Stato membro responsabile in conformità al punto 21.1 e all'Agenzia le divergenze individuate in conformità al punto 21.A.3 A, lettera b), punto 2, che potrebbero determinare condizioni di non sicurezza;
 4. se l'impresa di produzione agisce in qualità di fornitore di un'altra impresa di produzione, segnalare anche a quest'ultima tutti i casi in cui prodotti, parti o pertinenze forniti abbiano rivelato, in seguito, eventuali divergenze dai dati di progettazione applicabili.
- c) Fatti salvi il regolamento (UE) n. 376/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e i relativi atti delegati e di esecuzione, qualsiasi persona fisica o giuridica, quando effettua una segnalazione in conformità alla lettera a), punto 3), e alla lettera b), punti 2), 3) e 4), deve tutelare adeguatamente la riservatezza della persona che effettua la segnalazione e della persona o delle persone menzionate nella segnalazione.
 - d) Fatti salvi il regolamento (UE) n. 376/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e i relativi atti delegati e di esecuzione, qualsiasi persona fisica o giuridica deve effettuare le segnalazioni di cui alla lettera a), punto 3), e alla lettera b), punto 3), nella forma e nei modi stabiliti rispettivamente dall'Agenzia o dall'autorità competente e trasmetterle non appena possibile e in ogni caso entro 72 ore dal momento in cui ha rilevato che la non conformità può determinare una possibile condizione di non sicurezza, fatte salve circostanze eccezionali.
 - e) Fatti salvi il regolamento (UE) n. 376/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e i relativi atti delegati e di esecuzione, se una non conformità segnalata a norma della lettera a), punto 3), o della lettera b), punto 3), è determinata da una carenza di progettazione o di produzione, il titolare del certificato di omologazione, del certificato di omologazione ristretto, del certificato di omologazione supplementare, dell'approvazione di un progetto di riparazione di maggiore entità, dell'autorizzazione ETSO o di qualsiasi altra approvazione pertinente che si ritiene rilasciata a norma del presente regolamento, o l'impresa di produzione, a seconda dei casi, deve indagare le cause della carenza e a riferire all'autorità competente dello Stato membro responsabile in conformità al punto 21.1 e all'Agenzia i risultati della propria indagine e qualsiasi azione correttiva intenda intraprendere o proponga di intraprendere per far fronte a tale carenza.
 - f) Se l'autorità competente ritiene necessario supplire alla carenza con un'azione correttiva, il titolare del certificato di omologazione, del certificato di omologazione ristretto, del certificato di omologazione supplementare, dell'approvazione di un progetto di riparazione di maggiore entità, dell'autorizzazione ETSO o di qualsiasi altra approvazione pertinente che si ritiene rilasciata a norma del presente regolamento, o l'impresa di produzione, a seconda dei casi, deve trasmettere i dati pertinenti all'Agenzia su richiesta di quest'ultima.

(*) Regolamento (UE) n. 376/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, concernente la segnalazione, l'analisi e il monitoraggio di eventi nel settore dell'aviazione civile, che modifica il regolamento (UE) n. 996/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 2003/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 1321/2007 e (CE) n. 1330/2007 della Commissione (GU L 122 del 24.4.2014, pag. 18).»;

- 4) il punto 21.A.5 è sostituito dal seguente:

«21.A.5 Conservazione della documentazione

Qualsiasi persona fisica o giuridica che detiene o ha richiesto un certificato di omologazione, un certificato di omologazione ristretto, un certificato di omologazione supplementare, un'autorizzazione ETSO, un'approvazione di progetto o di una riparazione, un permesso di volo, un certificato di approvazione dell'impresa di produzione o un'autorizzazione a procedere a norma del presente regolamento deve:

- a) quando progetta, modifica o ripara un prodotto, parte o pertinenza, istituire un sistema di conservazione della documentazione e conservare le informazioni/i dati di progettazione pertinenti; tali informazioni/dati devono essere messi a disposizione dell'Agenzia al fine di fornire le informazioni/dati necessari per garantire il mantenimento dell'aeronavigabilità del prodotto, parte o pertinenza, il mantenimento della validità dei dati di idoneità operativa e la conformità ai requisiti di protezione ambientale applicabili;

- b) quando fabbrica un prodotto, parte o pertinenza, registrare i dettagli del processo di produzione riguardanti la conformità del prodotto, parte o pertinenza ai dati di progettazione applicabili e i requisiti imposti ai propri partner e fornitori, e mettere tali dati a disposizione della rispettiva autorità competente al fine di fornire le informazioni necessarie per garantire il mantenimento dell'aeronavigabilità del prodotto, parte o pertinenza;
- c) per quanto riguarda i permessi di volo:
1. conservare i documenti prodotti per definire e giustificare le condizioni di volo e metterli a disposizione dell'Agenzia e della rispettiva autorità competente dello Stato membro al fine di fornire le informazioni necessarie per garantire il mantenimento dell'aeronavigabilità dell'aeromobile;
 2. quando rilascia un permesso di volo in virtù del privilegio concesso alle imprese approvate, conservare i documenti a esso associati, compresi la documentazione relativa alle ispezioni e i documenti a sostegno dell'approvazione delle condizioni di volo e del rilascio del permesso di volo stesso, e metterli a disposizione dell'Agenzia e della rispettiva autorità competente dello Stato membro responsabile della supervisione dell'impresa, al fine di fornire le informazioni necessarie per garantire il mantenimento dell'aeronavigabilità dell'aeromobile;
- d) conservare la documentazione relativa alle competenze e alle qualifiche di cui al punto 21.A.139, lettera c), al punto 21.A.145, lettere b) e c), al punto 21.A.239, lettera c), o al punto 21.A.245, lettera a) o lettera e), punto 1), del personale che è impegnato nello svolgimento delle seguenti funzioni:
1. progettazione o produzione;
 2. controllo indipendente della conformità dell'impresa ai requisiti applicabili;
 3. gestione della sicurezza;
- e) conservazione della documentazione relativa all'autorizzazione del personale, quando è impiegato personale adibito a:
1. esercitare i privilegi concessi all'impresa approvata a norma del punto 21.A.163 e/o 21.A.263, a seconda dei casi;
 2. svolgere la funzione indipendente di controllo della conformità dell'impresa ai requisiti pertinenti di cui al punto 21.A.139, lettera e), e/o al punto 21.A.239, lettera e), a seconda dei casi;
 3. svolgere la funzione di verifica indipendente della dimostrazione di conformità a norma del punto 21.A.239, lettera d), punto 2).»;
- 5) è inserito il punto 21.A.9 seguente:

«21.A.9 Accesso e indagine

Qualsiasi persona fisica o giuridica che detiene o ha richiesto un certificato di omologazione, un certificato di omologazione ristretto, un certificato di omologazione supplementare, un'autorizzazione ETSO, un'approvazione di una modifica di progetto o di una riparazione, un certificato di aeronavigabilità, un certificato acustico, un permesso di volo, un'approvazione DOA, un certificato di approvazione dell'impresa di produzione o un'autorizzazione a procedere a norma del presente regolamento deve:

- a) concedere all'autorità competente l'accesso a strutture, prodotti, parti e pertinenze, documenti, registri, dati, processi, procedure o qualsiasi altro materiale al fine di riesaminare segnalazioni, effettuare ispezioni o eseguire prove in volo e a terra o assistervi, secondo necessità, al fine di verificare la conformità iniziale e continua dell'impresa ai requisiti applicabili del regolamento (UE) 2018/1139 e dei relativi atti delegati e di esecuzione;
 - b) provvedere affinché l'autorità competente abbia accesso, come previsto alla lettera a), anche ai partner, fornitori e subappaltatori della persona fisica o giuridica.»;
- 6) al punto 21.A.44, la lettera a) è sostituita dalla seguente:
- «a) è soggetto agli obblighi di cui ai punti 21.A.3A, 21.A.3B, 21.A.4, 21.A.5, 21.A.6, 21.A.7, 21.A.9, 21.A.62 e 21.A.65; a tal fine, deve continuare a rispettare i requisiti di ammissibilità stabiliti al punto 21.A.13; e»;

7) il punto 21.A.47 è sostituito dal seguente:

«21.A.47 Trasferibilità

Il certificato di omologazione o il certificato di omologazione ristretto o l'autorizzazione ETSO per un'unità di potenza ausiliaria (APU) possono essere trasferiti unicamente a una persona fisica o giuridica che sia in grado di assumersi gli obblighi definiti al punto 21.A.44 e che, a tal fine, abbia dimostrato la propria capacità operativa in conformità al punto 21.A.14.»;

8) al punto 21.A.109, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) adempiere agli obblighi di cui ai punti 21.A.4, 21.A.5, 21.A.6, 21.A.7, 21.A.9 e 21.A.108;»;

9) al punto 21.A.118 A, lettera a), il punto 1) è sostituito dal seguente:

«1. di cui ai punti 21.A.3 A, 21.A.3B, 21.A.4, 21.A.5, 21.A.6, 21.A.7, 21.A.9 e 21.A.120B;»;

10) è inserito il punto 21.A.124 A seguente:

«21.A.124 A Modalità di rispondenza

- a) Un'impresa può ricorrere a qualsiasi modalità alternativa di rispondenza per stabilire la conformità al presente regolamento.
- b) Se un'impresa desidera avvalersi di modalità alternative di rispondenza, prima di applicarli deve fornire all'autorità competente una descrizione completa dei medesimi. La descrizione deve includere tutte le revisioni di manuali o procedure che possano essere rilevanti, nonché una spiegazione delle modalità atte a conseguire la conformità al presente regolamento.

L'impresa può avvalersi di tali modalità alternative di rispondenza previa approvazione dell'autorità competente.»;

11) al punto 21.A.125 A, il titolo è sostituito dal seguente:

«21.A.125 A Rilascio di un'autorizzazione a procedere»;

12) il punto 21.A.125B è sostituito dal seguente:

«21.A.125B Non conformità e osservazioni

- a) Dopo aver ricevuto una notifica di non conformità a norma del punto 21.B.125, il titolare di un'autorizzazione a procedere deve:
 1. identificare la causa o le cause alla base della non conformità e il fattore o i fattori che vi contribuiscono;
 2. definire un piano di azioni correttive;
 3. dimostrare che le azioni correttive sono state eseguite in modo giudicato soddisfacente dall'autorità competente.
- b) Le azioni di cui alla lettera a) devono essere realizzate entro il periodo concordato con l'autorità competente in conformità al punto 21.B.125.
- c) Le osservazioni ricevute in conformità al punto 21.B.125, lettera e), devono essere tenute in debita considerazione dal titolare dell'autorizzazione a procedere. L'impresa deve registrare le decisioni adottate in relazione a tali osservazioni.»;

13) il punto 21.A.125C è sostituito dal seguente:

«21.A.125C Durata e validità prolungata

- a) L'autorizzazione a procedere deve essere rilasciata per un periodo limitato, comunque non superiore a 1 anno. Il mantenimento della sua validità è soggetto all'osservanza da parte dell'impresa di tutte le condizioni seguenti:
 1. l'impresa di produzione continua a soddisfare i requisiti applicabili del presente allegato;
 2. l'impresa di produzione o i suoi partner, fornitori o subappaltatori riconoscono che l'autorità competente può svolgere indagini in conformità al punto 21.A.9;

3. l'impresa di produzione è in grado di fornire all'autorità competente prove da cui risulti che mantiene un controllo soddisfacente della fabbricazione di prodotti, parti e pertinenze sulla base dell'autorizzazione a procedere;
 4. l'autorizzazione a procedere non è stata revocata dall'autorità competente a norma del punto 21.B.65, non è stata ceduta dall'impresa di produzione e la sua durata non è scaduta.
- b) In caso di cessione, revoca o scadenza, l'autorizzazione a procedere deve essere restituita all'autorità competente.»;
- 14) al punto 21.A.126, la lettera b) è così modificata:
- a) il punto 5 è sostituito dal seguente:
 - «5. i materiali e le parti che sono ritirati a causa di divergenze dal progetto di tipo o dalle specifiche di produzione, e di cui si deve valutare un'eventuale installazione nel prodotto finito, siano sottoposti a una procedura approvata di revisione progettuale e di fabbricazione. I materiali e le parti dichiarati idonei in virtù di tale procedura devono essere adeguatamente identificati e sottoposti a ulteriore verifica se si rende necessaria una riparazione o rilavorazione. I materiali e le parti che vengono scartati nel corso di tale procedura devono essere contrassegnati ed eliminati in modo tale da garantire che non siano incorporati nel prodotto finito.»;
 - b) il punto 6 è soppresso;
- 15) il punto 21.A.129 è così modificato:
- a) il titolo è sostituito dal seguente:

«21.A.129 Obblighi dell'impresa di produzione»;
 - b) la lettera e) è sostituita dalla seguente:

«e) garantire la conformità al capitolo A della presente sezione.»;
 - c) la lettera f) è soppressa;
- 16) è inserito il punto 21.A.134 A seguente:
- «21.A.134 A Modalità di rispondenza**
- a) Un'impresa può ricorrere a qualsiasi modalità alternativa di rispondenza per stabilire la conformità al presente regolamento.
 - b) Se un'impresa desidera avvalersi di modalità alternative di rispondenza, prima di applicarli deve fornire all'autorità competente una descrizione completa dei medesimi. La descrizione deve includere tutte le revisioni di manuali o procedure che possano essere rilevanti, nonché una spiegazione delle modalità atte a conseguire la conformità al presente regolamento.
- L'impresa può avvalersi di tali modalità alternative di rispondenza previa approvazione dell'autorità competente.»;
- 17) al punto 21.A.135, il titolo è sostituito dal seguente:
- «21.A.135 Rilascio dell'approvazione dell'impresa di produzione»;**
- 18) il punto 21.A.139 è sostituito dal seguente:
- «21.A.139 Sistema di gestione della produzione**
- a) L'impresa di produzione deve istituire, attuare e mantenere un sistema di gestione della produzione che comprenda un elemento di gestione della sicurezza e un elemento di gestione della qualità, con responsabilità e linee di responsabilità chiaramente definite in tutta l'impresa.
 - b) Il sistema di gestione della produzione deve:
 1. essere commisurato alle dimensioni dell'impresa e alla natura e alla complessità delle sue attività, tenendo conto dei pericoli e dei rischi associati intrinseci a tali attività;
 2. essere istituito, attuato e mantenuto sotto la responsabilità diretta di un unico dirigente nominato a norma del punto 21.A.145, lettera c), punto 1).

- c) Nell'ambito dell'elemento di gestione della sicurezza del sistema di gestione della produzione, l'impresa di produzione deve:
1. definire, attuare e mantenere una strategia in materia di sicurezza e i relativi obiettivi di sicurezza corrispondenti;
 2. nominare i membri essenziali del personale addetto alla sicurezza in conformità al punto 21.A.145, lettera c), punto 2);
 3. istituire, attuare e mantenere un processo di gestione dei rischi per la sicurezza al fine di individuare i pericoli per la sicurezza insiti nelle sue attività di trasporto aereo, valutarli e gestire i rischi associati, anche intraprendendo azioni volte ad attenuare i rischi e verificandone l'efficacia;
 4. istituire, attuare e mantenere una procedura per la garanzia della sicurezza che comprenda:
 - i) la misurazione e il monitoraggio delle prestazioni dell'impresa in materia di sicurezza;
 - ii) la gestione delle modifiche in conformità al punto 21.A.147;
 - iii) i principi per il miglioramento continuo dell'elemento di gestione della sicurezza;
 5. promuovere la sicurezza all'interno dell'impresa attraverso:
 - i) la formazione e l'istruzione;
 - ii) la comunicazione;
 6. istituire un sistema di segnalazione delle non conformità a norma del punto 21.A.3 A al fine di contribuire al miglioramento continuo della sicurezza.
- d) Nell'ambito dell'elemento di gestione della qualità del sistema di gestione della produzione, l'impresa di produzione deve:
1. garantire che ciascun prodotto, parte o pertinenza fabbricato dall'impresa o da suoi partner, oppure fornito da terzi o a questi subappaltato sia conforme ai dati di progettazione applicabili e in condizioni idonee a garantire la sicurezza di funzionamento, consentendo in tal modo all'impresa di esercitare i privilegi di cui al punto 21.A.163;
 2. istituire, attuare e mantenere, come opportuno, nel quadro delle finalità dell'approvazione, procedure di controllo per:
 - i) il rilascio, l'approvazione o la modifica dei documenti;
 - ii) la valutazione, l'audit e il controllo di fornitori e subappaltatori;
 - iii) la verifica che i prodotti, le parti, i materiali e gli equipaggiamenti, ivi compresi gli articoli forniti nuovi o utilizzati dagli acquirenti dei prodotti, siano quelli specificati nei dati di progettazione applicabili;
 - iv) l'identificazione e la tracciabilità;
 - v) i processi di fabbricazione;
 - vi) l'ispezione e il collaudo, ivi compresi i voli d'officina;
 - vii) la taratura di utensili, maschere di montaggio e strumentazione di prova;
 - viii) il controllo degli elementi non conformi;
 - ix) il coordinamento ai fini dell'aeronavigabilità con il richiedente o il titolare dell'approvazione del progetto;
 - x) la compilazione e la tenuta dei registri;
 - xi) le competenze e le qualifiche del personale;
 - xii) il rilascio dei certificati di aeronavigabilità;
 - xiii) la movimentazione, il deposito e il confezionamento;
 - xiv) gli audit interni di qualità e le conseguenti azioni correttive;
 - xv) i lavori che rientrano nei termini di approvazione e sono eseguiti in sedi esterne alle strutture approvate;
 - xvi) i lavori eseguiti a produzione ultimata ma prima della consegna, al fine di mantenere l'aeromobile in condizioni idonee a garantire la sicurezza di funzionamento;
 - xvii) il rilascio di un permesso di volo e l'approvazione delle condizioni di volo associate;
 3. includere disposizioni specifiche nelle procedure di controllo per le parti critiche.

- e) L'impresa di produzione deve istituire, nell'ambito del sistema di gestione della produzione, una funzione di controllo indipendente per verificare la conformità dell'impresa ai requisiti pertinenti del presente allegato, nonché la conformità al sistema di gestione della produzione e l'adeguatezza di quest'ultimo. La funzione di controllo deve prevedere un feedback alla persona o al gruppo di persone di cui al punto 21.A.145, lettera c), punto 2), e al dirigente di cui al punto 21.A.145, lettera c), punto 1), per garantire, ove necessario, l'attuazione di azioni correttive.
- f) Se l'impresa di produzione è titolare di uno o più certificati di impresa supplementari nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2018/1139, il sistema di gestione della produzione può essere integrato con quello previsto dai certificati supplementari di cui è titolare l'impresa.»;

19) il punto 21.A.143 è così modificato:

- a) il titolo è sostituito dal seguente:

«21.A.143 Manuale dell'impresa di produzione»;

- b) la lettera a) è così modificata:

- i) la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«a) L'impresa di produzione deve elaborare e mantenere un manuale dell'impresa di produzione (*Production Organisation Exposition*, POE) che fornisca, direttamente o mediante riferimenti incrociati, le seguenti informazioni relative al sistema di gestione della produzione, come descritto al punto 21.A.139:»;

- ii) il punto 11 è sostituito dal seguente:

«11. Una descrizione del sistema di gestione della produzione, della strategia, dei processi e delle procedure previsti al punto 21.A.139, lettera c).»;

- iii) il punto 12 è sostituito dal seguente:

«12. Un elenco dei terzi di cui al punto 21.A.139, lettera d), punto 1).»;

- c) la lettera b) è sostituita dalla seguente:

«b) La versione iniziale del POE deve essere approvata dall'autorità competente.»;

- d) è aggiunta la seguente lettera c):

«c) Il POE deve essere modificato in base alle necessità affinché continui a fornire una descrizione aggiornata dell'impresa. Occorre trasmettere all'autorità competente copia di qualsiasi modifica.»;

20) il punto 21.A.145 è sostituito dal seguente:

«21.A.145 Risorse

L'impresa di produzione deve dimostrare che:

- a) strutture, condizioni di lavoro, equipaggiamenti e utensili, processi e materiali associati, numero e competenze dei membri del personale e prassi organizzative sono adeguati all'adempimento dei propri obblighi di cui al punto 21.A.165;
- b) per quanto riguarda tutti i dati necessari in materia di aeronavigabilità e protezione ambientale:
 1. l'impresa di produzione detiene tutti i dati necessari per determinare la conformità ai dati di progettazione applicabili. Tali dati possono provenire dall'Agenzia e dal titolare o dal richiedente del certificato di omologazione, del certificato di omologazione ristretto o dell'approvazione del progetto e possono comprendere qualsiasi esenzione concessa rispetto ai requisiti di protezione ambientale;
 2. l'impresa di produzione ha istituito una procedura atta a garantire che i dati in materia di aeronavigabilità e protezione ambientale siano integrati correttamente nei propri dati di produzione;
 3. i suddetti dati sono tenuti aggiornati e messi a disposizione dei membri del personale che devono accedervi per lo svolgimento dei propri compiti;

- c) per quanto riguarda il personale e i dirigenti:
1. l'impresa di produzione ha nominato un dirigente responsabile, investito dei poteri necessari per garantire che, all'interno dell'impresa, tutta la produzione sia eseguita secondo le norme prescritte e che l'impresa di produzione mantenga costantemente la conformità ai requisiti del sistema di gestione della produzione di cui al punto 21.A.139 e ai dati e alle procedure identificati nel POE di cui al punto 21.A.143;
 2. il dirigente responsabile ha individuato e nominato una persona o un gruppo di persone, della cui autorità ha definito la portata, al fine di garantire che l'impresa sia conforme ai requisiti del presente allegato; tale persona o gruppo di persone deve rispondere direttamente al dirigente responsabile e avere accesso diretto a quest'ultimo. Le persone nominate devono disporre delle conoscenze, della preparazione e dell'esperienza appropriate per adempiere alle proprie responsabilità;
 3. sono stati conferiti al personale, a tutti i livelli, i poteri necessari per l'esercizio delle funzioni assegnate e, all'interno dell'impresa di produzione, sussiste un coordinamento completo ed efficace per quanto riguarda i dati in materia di aeronavigabilità e protezione ambientale;
- d) per quanto riguarda il personale di certificazione, autorizzato dall'impresa di produzione a firmare i documenti rilasciati a norma del punto 21.A.163 nell'ambito dei termini di approvazione:
1. tale personale dispone delle conoscenze, della preparazione (comprese altre funzioni all'interno dell'impresa) e dell'esperienza adeguate all'adempimento delle responsabilità assegnate;
 2. a tale personale è data prova della portata della propria autorizzazione.»;

21) il punto 21.A.147 è sostituito dal seguente:

«21.A.147 Modifiche del sistema di gestione della produzione

Dopo il rilascio del certificato di approvazione dell'impresa di produzione, ogni modifica del sistema di gestione della produzione rilevante ai fini della dimostrazione di conformità o dell'aeronavigabilità e delle caratteristiche di protezione ambientale di prodotti, parti o pertinenze, deve essere approvata dall'autorità competente prima di essere realizzata. L'impresa di produzione deve presentare all'autorità competente una domanda di approvazione in cui dimostra che manterrà la conformità al presente allegato.»;

22) il punto 21.A.157 è soppresso;

23) il punto 21.A.158 è sostituito dal seguente:

«21.A.158 Non conformità e osservazioni

- a) Dopo aver ricevuto notifica di non conformità a norma del punto 21.B.225, il titolare del certificato di approvazione dell'impresa di produzione deve:
1. identificare la causa o le cause alla base della non conformità e il fattore o i fattori che vi contribuiscono;
 2. definire un piano di azioni correttive;
 3. dimostrare che le azioni correttive sono state eseguite in modo giudicato soddisfacente dall'autorità competente.
- b) Le azioni di cui alla lettera a) devono essere realizzate entro il periodo concordato con l'autorità competente in conformità al punto 21.B.225.
- c) Le osservazioni ricevute in conformità al punto 21.B.225, lettera e), devono essere tenute in debita considerazione dal titolare del certificato di approvazione dell'impresa di produzione. L'impresa deve registrare le decisioni adottate in relazione a tali osservazioni.»;

24) il punto 21.A.159 è sostituito dal seguente:

«21.A.159 Durata e validità prolungata

- a) Il certificato di approvazione dell'impresa di produzione deve essere rilasciato per un periodo di tempo illimitato. Il mantenimento della sua validità è soggetto all'osservanza da parte dell'impresa di produzione di tutte le condizioni seguenti:
1. l'impresa di produzione continua a soddisfare i requisiti applicabili del regolamento (UE) 2018/1139 e dei relativi atti delegati e di esecuzione;

2. l'impresa di produzione o i suoi partner, fornitori o subappaltatori consentono all'autorità competente di eseguire indagini in conformità al punto 21.A.9;
 3. l'impresa di produzione è in grado di fornire all'autorità competente prove da cui risulti che mantiene un controllo soddisfacente della fabbricazione di prodotti, parti e pertinenze sulla base dell'approvazione;
 4. il certificato di approvazione dell'impresa di produzione non è stato revocato dall'autorità competente a norma del punto 21.B.65, né ceduto dall'impresa di produzione.
- b) In caso di cessione o revoca, il certificato di approvazione dell'impresa di produzione deve essere restituito all'autorità competente.»;
- 25) il punto 21.A.165 è così modificato:
- a) le lettere da d) a h) sono sostituite dalle seguenti:
 - «d) fornire assistenza al titolare del certificato di omologazione o di altre approvazioni del progetto nell'affrontare le azioni per il mantenimento dell'aeronavigabilità in relazione a prodotti, parti o pertinenze fabbricati;
 - e) qualora intenda rilasciare un certificato di riammissione in servizio nei termini della sua approvazione, il titolare di un'approvazione dell'impresa di produzione sarà tenuto a controllare, prima del rilascio, che tutti gli aeromobili completi siano stati sottoposti alla manutenzione necessaria e siano in condizioni idonee a garantire la sicurezza di funzionamento;
 - f) se applicabile, in virtù del privilegio di cui al punto 21.A.163, lettera e), determinare le condizioni alle quali può essere rilasciato un permesso di volo;
 - g) se applicabile, in virtù del privilegio di cui al punto 21.A.163, lettera e), stabilire la conformità al punto 21.A.711, lettere c) ed e), prima di rilasciare un permesso di volo per un aeromobile;
 - h) garantire la conformità al capitolo A della presente sezione.»;
 - b) le lettere i), j) e k) sono soppresse;
- 26) il punto 21.A.180 è soppresso;
- 27) al punto 21.A.181, la lettera a) è così modificata:
- a) la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:
 - «a) Il certificato di aeronavigabilità deve essere rilasciato per un periodo di tempo illimitato. Il mantenimento della sua validità è soggetto all'osservanza di tutte le condizioni seguenti:»;
 - b) il punto 1 è sostituito dal seguente:
 - «1. l'aeromobile continua a soddisfare i requisiti applicabili relativi al progetto di tipo e al mantenimento dell'aeronavigabilità; e»;
 - c) il punto 4 è sostituito dal seguente:
 - «4. il certificato non è stato revocato dall'autorità competente a norma del punto 21.B.65, né ceduto dal suo titolare.»;
- 28) il punto 21.A.210 è soppresso;
- 29) al punto 21.A.211, la lettera a) è così modificata:
- a) la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:
 - «a) Il certificato acustico deve essere rilasciato per un periodo di tempo illimitato. Il mantenimento della sua validità è soggetto all'osservanza di tutte le condizioni seguenti:»;
 - b) alla lettera a), il punto 1) è sostituito dal seguente:
 - «1. l'aeromobile continua a soddisfare i requisiti applicabili relativi al progetto di tipo e al mantenimento dell'aeronavigabilità; e»;
 - c) il punto 4 è sostituito dal seguente:
 - «4. il certificato non è stato revocato dall'autorità competente a norma del punto 21.B.65, né ceduto dal suo titolare.»;

30) il punto 21.A.239 è sostituito dal seguente:

«21.A.239 Sistema di gestione della progettazione»

- a) L'impresa di progettazione deve istituire, attuare e mantenere un sistema di gestione della progettazione che comprenda un elemento di gestione della sicurezza e un elemento di assicurazione della progettazione (*design assurance*), con responsabilità e linee di responsabilità chiaramente definite in tutta l'impresa.
- b) Il sistema di gestione della progettazione deve:
1. essere commisurato alle dimensioni dell'impresa e alla natura e alla complessità delle sue attività, tenendo conto dei pericoli e dei rischi associati intrinseci a tali attività;
 2. essere istituito, attuato e mantenuto sotto la responsabilità di un unico dirigente nominato a norma del punto 21.A.245, lettera a).
- c) Nell'ambito dell'elemento di gestione della sicurezza del sistema di gestione della progettazione, l'impresa di progettazione deve:
1. definire, attuare e mantenere una strategia in materia di sicurezza e i relativi obiettivi di sicurezza corrispondenti;
 2. nominare i membri essenziali del personale addetto alla sicurezza in conformità al punto 21.A.245, lettera b);
 3. istituire, attuare e mantenere un processo di gestione dei rischi per la sicurezza, che comprenda l'identificazione dei pericoli per la sicurezza aerea insiti nelle sue attività, la loro valutazione e la gestione dei rischi associati, anche intraprendendo azioni volte ad attenuare i rischi e verificandone l'efficacia;
 4. istituire, attuare e mantenere una procedura per la garanzia della sicurezza che comprenda:
 - i) la misurazione e il monitoraggio delle prestazioni dell'impresa in materia di sicurezza;
 - ii) la gestione delle modifiche in conformità al punto 21.A.243, lettera c), e al punto 21.A.247;
 - iii) i principi per il miglioramento continuo dell'elemento di gestione della sicurezza;
 5. promuovere la sicurezza all'interno dell'impresa attraverso:
 - i) la formazione e l'istruzione;
 - ii) la comunicazione;
 6. istituire un sistema di segnalazione delle non conformità a norma del punto 21.A.3 A al fine di contribuire al miglioramento continuo della sicurezza.
- d) Nell'ambito dell'elemento di assicurazione della progettazione (*design assurance*) del sistema di gestione della progettazione, l'impresa di progettazione deve:
1. istituire, attuare e mantenere un sistema per il controllo e la supervisione della progettazione, delle modifiche di progetto e delle riparazioni di prodotti, parti e pertinenze cui si applicano i termini di approvazione; tale sistema deve:
 - i) comprendere una funzione di aeronavigabilità atta a garantire che la progettazione di prodotti, parti e pertinenze, o le relative modifiche di progetto e riparazioni, siano conformi alle premesse di omologazione, alle premesse di omologazione dei dati di idoneità operativa e ai requisiti di protezione ambientale applicabili;
 - ii) garantire che l'impresa di progettazione adempia correttamente alle proprie responsabilità in conformità al presente allegato e ai termini dell'approvazione rilasciata a norma del punto 21.A.251;
 2. istituire, attuare e mantenere una funzione di verifica indipendente sulla base della quale l'impresa di progettazione dimostra la conformità ai requisiti applicabili in materia di aeronavigabilità, idoneità operativa e protezione ambientale;
 3. specificare in che modo il sistema di gestione della progettazione valuta l'idoneità di parti o pertinenze progettate da partner o subappaltatori, o dei compiti svolti da questi ultimi, secondo metodi definiti in procedure scritte.

- e) L'impresa di progettazione deve istituire, nell'ambito del sistema di gestione della progettazione, una funzione di controllo indipendente per verificare la conformità dell'impresa ai requisiti pertinenti del presente allegato, nonché la conformità al sistema di gestione della progettazione e l'adeguatezza di quest'ultimo. La funzione di controllo deve prevedere un feedback alla persona o al gruppo di persone di cui al punto 21.A.245, lettera b), e al dirigente di cui al punto 21.A.245, lettera a), per garantire, ove necessario, l'attuazione di azioni correttive.
- f) Se l'impresa di progettazione è titolare di uno o più certificati di impresa supplementari nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2018/1139, il sistema di gestione della progettazione può essere integrato con quello previsto dai certificati supplementari di cui è titolare l'impresa.»;

31) il punto 21.A.243 è sostituito dal seguente:

«21.A.243 Manuale

- a) Nell'ambito del sistema di gestione della progettazione, l'impresa di progettazione deve elaborare e fornire all'Agenzia un manuale che descriva, direttamente o mediante riferimenti incrociati, l'impresa, le strategie, i processi e le procedure pertinenti, il tipo di lavoro di progettazione e le categorie di prodotti, parti e pertinenze per le quali l'impresa di progettazione è titolare di un'approvazione DOA, come indicato nei termini di approvazione rilasciati in conformità al punto 21.A.251 e, ove opportuno, le interfacce con i suoi partner o subappaltatori e il controllo degli stessi.

Se devono essere effettuate prove di volo, deve essere altresì elaborato e fornito all'Agenzia un manuale operativo che definisca le strategie e le procedure dell'impresa in materia di prove di volo. Il manuale operativo per le prove di volo deve comprendere:

1. una descrizione delle procedure dell'impresa per le prove di volo, compreso il suo coinvolgimento nella procedura di rilascio di un permesso di volo;
 2. i requisiti relativi all'equipaggio, tra i quali composizione, competenze, validità e limitazioni del tempo di volo, in conformità all'Appendice XII, ove applicabile;
 3. le procedure per il trasporto di persone diverse dai membri dell'equipaggio e per l'addestramento a prove di volo, ove applicabile;
 4. una strategia in materia di gestione della sicurezza e del rischio e le relative metodologie;
 5. le procedure per stabilire gli strumenti e l'equipaggiamento da portare a bordo;
 6. un elenco di documenti necessari per la prova di volo.
- b) Se parti, pertinenze o modifiche dei prodotti sono progettate da partner o subappaltatori, il manuale deve contenere una dichiarazione relativa al modo in cui l'impresa di progettazione è in grado di dimostrare, per tutte le parti e pertinenze, la conformità a norma del punto 21.A.239, lettera d), punto 2); il manuale deve altresì contenere, direttamente o mediante riferimenti incrociati, descrizioni delle attività di progettazione e della struttura organizzativa di partner o subappaltatori e informazioni in merito, nella misura necessaria a elaborare tale dichiarazione.
 - c) Il manuale deve essere modificato affinché riporti sempre una descrizione aggiornata dell'impresa, e all'Agenzia deve essere fornita copia delle modifiche.
 - d) L'impresa di progettazione deve elaborare e mantenere una dichiarazione delle qualifiche e dell'esperienza del personale direttivo e delle altre persone responsabili all'interno dell'impresa dell'adozione di decisioni riguardanti l'aeronavigabilità, i dati di idoneità operativa e le questioni di protezione ambientale. Tale dichiarazione deve essere trasmessa all'autorità competente.»;

32) il punto 21.A.245 è sostituito dal seguente:

«21.A.245 Risorse

- a) L'impresa di produzione deve nominare un direttore dell'impresa di progettazione investito del potere necessario per garantire che, all'interno dell'impresa, tutte le attività di progettazione siano eseguite secondo le norme prescritte e che l'impresa di progettazione mantenga costantemente la conformità ai requisiti del sistema di gestione della progettazione di cui al punto 21.A.239 e ai dati e alle procedure identificati nel manuale di cui al punto 21.A.243.
- b) Il direttore dell'impresa di progettazione deve nominare e specificare l'ambito di competenza di:
 1. un responsabile della funzione di aeronavigabilità;

2. un responsabile della funzione di controllo indipendente;
 3. a seconda delle dimensioni dell'impresa e della natura e della complessità delle sue attività, qualsiasi altra persona o gruppo di persone incaricato di garantire che l'impresa soddisfi i requisiti del presente allegato.
- c) In deroga a quanto stabilito al punto 21.A.245, lettera b), punto 1), la funzione di aeronavigabilità di cui al punto 21.A.239, lettera d), punto 1), i), può essere eseguita sotto la supervisione diretta del direttore dell'impresa di progettazione in uno dei seguenti casi:
1. se l'ambito delle attività dell'impresa di progettazione, quale indicato nei termini dell'approvazione rilasciata a norma del punto 21.A.251, è limitato a modifiche e/o riparazioni di minore entità;
 2. per un periodo di tempo limitato, se l'impresa di progettazione non ha un responsabile designato della funzione di aeronavigabilità e l'esercizio di tale funzione sotto la supervisione diretta del direttore dell'impresa di progettazione è commisurato alla portata e al livello delle attività dell'impresa.
- d) La persona o il gruppo di persone nominato a norma della lettera b) deve:
1. rispondere al direttore dell'impresa di progettazione e avere accesso diretto a quest'ultimo;
 2. disporre delle conoscenze, della preparazione e dell'esperienza appropriate per adempiere alle proprie responsabilità.
- e) L'impresa di progettazione deve garantire:
1. che il personale di tutte le divisioni tecniche sia all'altezza, per numero ed esperienza, dei compiti assegnati, e sia stato investito di poteri sufficienti a svolgerli, e che le strutture, gli equipaggiamenti e la sistemazione consentano al personale di soddisfare i requisiti in materia di aeronavigabilità, dati di idoneità operativa e protezione ambientale stabiliti per il prodotto;
 2. che vi sia, in relazione alle questioni di aeronavigabilità, idoneità operativa e protezione ambientale, un coordinamento totale ed efficace tra le divisioni e al loro interno.»;

33) il punto 21.A.247 è sostituito dal seguente:

«21.A.247 Modifiche del sistema di gestione della progettazione

Una volta concessa l'approvazione DOA, qualsiasi modifica al sistema di gestione della progettazione, di natura significativa ai fini della dimostrazione della conformità o dell'aeronavigabilità, dell'idoneità operativa e dei requisiti di protezione ambientale del prodotto, parte o pertinenza, deve essere approvata dall'Agenzia prima di essere realizzata. L'impresa di progettazione deve presentare all'Agenzia una domanda di approvazione che dimostri, sulla base delle modifiche del manuale proposte, che manterrà la conformità al presente allegato.»;

34) il punto 21.A.257 è soppresso;

35) il punto 21.A.258 è sostituito dal seguente:

«21.A.258 Non conformità e osservazioni

- a) Dopo aver ricevuto una notifica di non conformità a norma del punto 21.B.433, il titolare dell'approvazione DOA deve:
1. identificare la causa o le cause alla base della non conformità e il fattore o i fattori che vi contribuiscono;
 2. definire il piano delle azioni correttive;
 3. dimostrare che le azioni correttive sono state eseguite in modo giudicato soddisfacente dall'Agenzia.
- b) Le azioni di cui alla lettera a) devono essere realizzate entro il periodo concordato con l'Agenzia in conformità al punto 21.B.433.
- c) Le osservazioni ricevute in conformità al punto 21.B.433, lettera e), devono essere tenute in debita considerazione dal titolare dell'approvazione DOA. L'impresa deve registrare le decisioni adottate in relazione a tali osservazioni.»;

36) il punto 21.A.259 è sostituito dal seguente:

«21.A.259 Durata e validità prolungata

- a) L'approvazione DOA deve essere rilasciata per un periodo di tempo illimitato. Il mantenimento della sua validità è soggetto all'osservanza da parte dell'impresa di progettazione di tutte le condizioni seguenti:
1. l'impresa di progettazione mantiene la conformità al regolamento (UE) 2018/1139 e ai relativi atti delegati e di esecuzione, tenendo conto delle disposizioni del punto 21.B.433 del presente allegato relative al trattamento delle non conformità;
 2. il titolare dell'approvazione DOA o i suoi partner o subappaltatori riconoscono che l'autorità competente può svolgere indagini in conformità al punto 21.A.9;
 3. l'impresa di progettazione è in grado di fornire all'Agenzia prove per dimostrare che il suo sistema di gestione della progettazione garantisce un controllo e una supervisione soddisfacenti della progettazione dei prodotti e delle relative riparazioni e modifiche nell'ambito dell'approvazione;
 4. il certificato non è stato revocato dall'Agenzia a norma del punto 21.B.65, né ceduto dall'impresa di progettazione.
- b) In caso di cessione o revoca, il certificato deve essere restituito all'Agenzia.»;

37) al punto 21.A.263, lettera c), la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

- «c) Il titolare di un'approvazione DOA, nei limiti dei termini di approvazione rilasciati a norma del punto 21.A.251 e nel rispetto delle pertinenti procedure del sistema di gestione della progettazione, è autorizzato a:»;

38) il punto 21.A.265 è così modificato:

- a) la lettera c) è sostituita dalla seguente:
- «c) far sì che la progettazione dei prodotti, o delle relative modifiche e riparazioni, sia conforme alle premesse di omologazione, alle premesse di omologazione dei dati di idoneità operativa e ai requisiti di protezione ambientale e non presenti caratteristiche che pregiudichino la sicurezza;»;
- b) la lettera h) è sostituita dalla seguente:
- «h) contrassegnare i dati e le informazioni pubblicati sotto l'autorità dell'impresa di progettazione approvata nei limiti dei termini di approvazione stabiliti dall'Agenzia con la seguente dicitura: «Il contenuto tecnico del presente documento è approvato sotto l'autorità della DOA rif. AESA. 21 J.[XXXX]»;»;
- c) è inserita la seguente lettera i):
- «i) garantire la conformità al capitolo A della presente sezione.»;

39) il punto 21.A.451 è così modificato:

- a) alla lettera a), il punto 1), i) è sostituito dal seguente:
- «i) definite ai punti 21.A.3 A, 21.A.3B, 21.A.4, 21.A.5, 21.A.6, 21.A.7, 21.A.9, 21.A.439, 21.A.441 e 21.A.443;»;
- b) alla lettera b), il punto 1) è sostituito dal seguente:
- «1. adempiere alle obbligazioni definite ai punti 21.A.4, 21.A.5 e 21.A.7;»;

40) al punto 21.A.604, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

- «a) in deroga a quanto stabilito ai punti 21.A.9, 21.A.603, 21.A.610 e 21.A.621, si applicano i punti seguenti: 21.A.15, 21.A.20, 21.A.21, 21.A.31, 21.A.33, 21.A.44, 21.A.47, 21.B.75 e 21.B.80. Tuttavia un'autorizzazione ETSO è emessa in conformità al punto 21.A.606 in luogo del certificato di omologazione;»;

41) il punto 21.A.609 è così modificato:

- a) la lettera b) è sostituita dalla seguente:
- «b) preparare e mantenere, per ciascun modello di articolo per il quale è stata rilasciata un'autorizzazione ETSO, un fascicolo aggiornato contenente tutti i dati tecnici e la documentazione in conformità al punto 21.A.5;»;

b) la lettera f) è sostituita dalla seguente:

«f) conformarsi alle disposizioni dei punti 21.A.3 A, 21.A.3B, 21.A.4 e 21.A.9;»;

42) il punto 21.A.615 è soppresso;

43) il punto 21.A.619 è sostituito dal seguente:

«21.A.619 Durata e validità prolungata

a) L'autorizzazione ETSO deve essere rilasciata per un periodo di tempo illimitato. Il mantenimento della sua validità è soggetto all'osservanza di tutte le condizioni seguenti:

1. le condizioni stabilite al momento del rilascio dell'autorizzazione ETSO continuano a essere rispettate dal richiedente;
2. gli obblighi di cui al punto 21.A.609 continuano a essere assolti dal titolare dell'autorizzazione ETSO;
3. il titolare dell'autorizzazione ETSO o i suoi partner, fornitori o subappaltatori riconoscono che l'autorità competente può svolgere indagini in conformità al punto 21.A.9;
4. è stato dimostrato che l'articolo ETSO non comporta pericoli inaccettabili in servizio;
5. l'autorizzazione ETSO non è stata revocata dall'Agenzia a norma del punto 21.B.65, né ceduta dal suo titolare.

b) In caso di cessione o revoca, l'autorizzazione ETSO deve essere restituita all'Agenzia.»;

44) il punto 21.A.705 è soppresso;

45) al punto 21.A.711, il titolo è sostituito dal seguente:

«21.A.711 Rilascio del permesso di volo»;

46) il punto 21.A.721 è soppresso;

47) al punto 21.A.723, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) Un permesso di volo deve essere rilasciato per un massimo di 12 mesi e mantiene la propria validità se sono soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

1. l'impresa continua a rispettare le condizioni e le limitazioni associate al permesso di volo di cui al punto 21.A.711, lettera e);
2. il titolare o i suoi partner, fornitori o subappaltatori riconoscono che l'autorità competente può svolgere indagini in conformità al punto 21.A.9;
3. il permesso di volo non è stato revocato dall'autorità competente a norma del punto 21.B.65, né ceduto dal suo titolare;
4. l'aeromobile rimane sullo stesso registro.»;

48) il punto 21.A.729 è soppresso;

49) al punto 21.B.103, il titolo è sostituito dal seguente:

«21.B.103 Rilascio di un certificato di omologazione o di un certificato di omologazione ristretto»;

50) al punto 21.B.107, il titolo è sostituito dal seguente:

«21.B.107 Rilascio dell'approvazione di una modifica del certificato di omologazione»;

51) al punto 21.B.111, il titolo è sostituito dal seguente:

«21.B.111 Rilascio di certificati di omologazione supplementari»;

52) il punto 21.B.150 è soppresso;

53) il punto 21.B.260 è soppresso;

54) al punto 21.B.425, il titolo è sostituito dal seguente:

«21.B.425 Rilascio di certificati acustici»;

55) al punto 21.B.453, il titolo è sostituito dal seguente:

«**21.B.453 Rilascio dell'approvazione di un progetto di riparazione**»;

56) i punti 21.B.430 e 21.B.445 sono soppressi;

57) alla sezione B, il capitolo J) è sostituito dal seguente:

«CAPITOLO J — APPROVAZIONE DOA PER LE IMPRESE DI PROGETTAZIONE

21.B.430 Procedura di certificazione iniziale

- a) Al ricevimento di una domanda per il rilascio iniziale di un'approvazione DOA, l'autorità competente deve verificare la conformità del richiedente ai requisiti applicabili.
- b) Almeno una volta nel corso dell'indagine per ottenere la certificazione iniziale deve essere indetta una riunione con il direttore dell'impresa di progettazione, al fine di garantire che tale persona comprenda il proprio ruolo e la propria responsabilità.
- c) L'autorità competente deve registrare tutte le non conformità rilevate, le azioni di chiusura e le raccomandazioni per il rilascio di un'approvazione DOA.
- d) L'autorità competente deve confermare per iscritto al richiedente tutte le non conformità rilevate durante la verifica. Per la certificazione iniziale tutte le non conformità devono essere corrette in modo giudicato soddisfacente dall'autorità competente prima che l'approvazione DOA possa essere rilasciata.
- e) Una volta accertato che il richiedente soddisfa i requisiti applicabili, l'autorità competente deve rilasciare l'approvazione DOA.
- f) Il numero di riferimento del certificato deve essere riportato nell'approvazione DOA secondo le modalità specificate dall'Agenzia.
- g) Il certificato deve essere rilasciato per un periodo di tempo illimitato. I privilegi e la portata delle attività per la cui esecuzione l'impresa di progettazione è approvata, comprese le eventuali limitazioni applicabili, devono essere specificati nei termini di approvazione allegati all'approvazione DOA.

21.B.431 Principi di sorveglianza

L'autorità competente deve verificare che le imprese certificate continuino a soddisfare i requisiti applicabili.

- a) La verifica deve:
 1. basarsi sulla documentazione diretta specificamente a fornire al personale responsabile della sorveglianza una guida per lo svolgimento delle proprie funzioni;
 2. fornire alle imprese interessate i risultati dell'attività di sorveglianza;
 3. basarsi su valutazioni, audit, ispezioni e, se necessario, ispezioni senza preavviso;
 4. fornire all'autorità competente le prove necessarie nel caso in cui siano richieste azioni aggiuntive, incluse le misure previste al punto 21.B.433.
- b) L'autorità competente deve stabilire l'ambito di applicazione della sorveglianza di cui alla lettera a) tenendo conto dei risultati delle attività di sorveglianza svolte nel passato e delle priorità in materia di sicurezza.
- c) L'autorità competente deve raccogliere ed elaborare tutte le informazioni ritenute necessarie per lo svolgimento delle attività di sorveglianza.

21.B.432 Programma di sorveglianza

- a) L'autorità competente deve istituire e mantenere un programma di sorveglianza che includa le attività di sorveglianza prescritte ai fini della conformità al punto 21.B.431, lettera a).
- b) Il programma di sorveglianza deve tenere conto della natura specifica dell'impresa, della complessità delle sue attività, dei risultati delle precedenti attività di certificazione o di sorveglianza, o entrambe, e basarsi sulla valutazione dei rischi associati. Esso deve includere all'interno di ciascun ciclo di pianificazione della sorveglianza:
 1. valutazioni, audit e ispezioni, compresi, se del caso:

- i) valutazioni del sistema di gestione e audit delle procedure;
 - ii) audit dei prodotti di un campione pertinente della progettazione e della certificazione di prodotti, parti e pertinenze che rientrano nell'ambito di attività dell'impresa;
 - iii) campionamento del lavoro svolto;
 - iv) ispezioni senza preavviso;
2. riunioni indette tra il direttore dell'impresa di progettazione e l'autorità competente per assicurare che entrambe le parti siano informate in merito a tutte le questioni significative.
- c) Il ciclo di pianificazione della sorveglianza non deve superare i 24 mesi.
- d) Fatta salva la lettera c), il ciclo di pianificazione della sorveglianza può essere esteso fino a 36 mesi nel caso in cui l'autorità competente abbia stabilito che, durante i 24 mesi precedenti:
1. l'impresa ha dimostrato di essere in grado di individuare efficacemente i pericoli per la sicurezza aerea e di gestire i rischi associati;
 2. l'impresa ha costantemente dimostrato la conformità al punto 21.A.247 ed ha il pieno controllo su tutte le modifiche apportate al sistema di gestione della progettazione;
 3. non sono state rilevate non conformità di livello 1;
 4. tutte le azioni correttive sono state attuate entro il periodo di tempo che è stato accettato o esteso dall'autorità competente come previsto al punto 21.B.433, lettera d).
- Fatta salva la lettera c), il ciclo di pianificazione della sorveglianza può essere ulteriormente esteso a un massimo di 48 mesi nel caso in cui, oltre a rispettare le condizioni illustrate alla lettera d), punti da 1) a 4), l'impresa abbia stabilito, e l'autorità competente approvato, un efficace sistema di comunicazione continua all'autorità competente delle prestazioni di sicurezza e della conformità alla normativa dell'impresa stessa.
- e) Il ciclo di pianificazione della sorveglianza può essere ridotto se è provato che le prestazioni in materia di sicurezza dell'impresa sono diminuite.
- f) Il programma di sorveglianza deve includere la documentazione delle date alle quali sono previsti audit, valutazioni, ispezioni e riunioni e delle date in cui tali audit, valutazioni, ispezioni e riunioni si sono effettivamente svolti.
- g) Al termine di ciascun ciclo di pianificazione della sorveglianza, l'autorità competente deve elaborare una relazione di raccomandazione sul proseguimento dell'approvazione, tenendo conto dei risultati della sorveglianza.

21.B.433 Non conformità e azioni correttive — osservazioni

- a) L'autorità competente deve disporre di un sistema per analizzare le non conformità sotto il profilo della loro importanza ai fini della sicurezza.
- b) L'autorità competente deve rilevare una non conformità di livello 1 qualora venga riscontrata una non conformità rispetto ai requisiti applicabili del regolamento (UE) 2018/1139 e dei relativi atti delegati e di esecuzione, alle procedure e ai manuali dell'impresa, oppure rispetto al certificato dell'impresa di progettazione, ivi compresi i termini di approvazione, che può determinare non conformità incontrollate e potenziali condizioni di non sicurezza.

Devono essere rilevate non conformità di livello 1 anche nei casi in cui:

1. all'autorità competente non è concesso l'accesso alle strutture dell'impresa di cui al punto 21.A.9 durante il normale orario di lavoro e a seguito di due richieste scritte;
 2. l'approvazione DOA è stata ottenuta o la sua validità è stata prolungata falsificando le prove documentali presentate;
 3. è dimostrato un uso scorretto o fraudolento dell'approvazione DOA;
 4. non è stato nominato un direttore dell'impresa di progettazione a norma del punto 21.A.245, lettera a).
- c) L'autorità competente deve rilevare una non conformità di livello 2 qualora sia riscontrata una non conformità rispetto ai requisiti applicabili del regolamento (UE) 2018/1139 e dei relativi atti delegati e di esecuzione, alle procedure e ai manuali dell'impresa, oppure rispetto al certificato comprendente i termini di approvazione, che non è classificata come non conformità di livello 1.

d) Qualora sia riscontrata una non conformità nel corso della sorveglianza o con qualsiasi altro mezzo l'autorità competente, fatte salve eventuali azioni ulteriori previste dal regolamento (UE) 2018/1139 e dai relativi atti delegati e di esecuzione, deve comunicare per iscritto la non conformità all'impresa e chiedere un'azione correttiva per la non conformità individuata. Se una non conformità di livello 1 riguarda direttamente un prodotto, l'autorità competente deve informare l'autorità competente dello Stato membro nel quale l'aeromobile è registrato.

1. Qualora vi siano non conformità di livello 1, l'autorità competente deve:

- i) concedere all'impresa un periodo di tempo adeguato alla natura della non conformità, che in ogni caso all'inizio non deve superare i 21 giorni lavorativi, al fine di attuare un'azione correttiva. Tale periodo deve iniziare alla data della comunicazione scritta della non conformità all'impresa, con la quale è richiesta un'azione correttiva per la non conformità individuata;
- ii) valutare il piano di attuazione e il piano di azioni correttive proposti dall'impresa e, se conclude che essi sono sufficienti a correggere la o le non conformità, accettarli;
- iii) qualora un'impresa non presenti un piano di azioni correttive accettabile, o non esegua le azioni correttive entro il periodo di tempo accettato dall'autorità competente, agire immediatamente e in modo adeguato per vietare o limitare le attività dell'impresa coinvolta e, se opportuno, per revocare l'approvazione DOA, limitarla o sospenderla in tutto o in parte a seconda dell'entità della non conformità di livello 1, fino a quando non sia stata intrapresa con successo un'azione correttiva da parte dell'impresa.

2. Qualora vi siano non conformità di livello 2, l'autorità competente deve:

- i) concedere all'impresa un periodo di tempo adeguato alla natura della non conformità, che in ogni caso all'inizio non deve superare i tre mesi, al fine di attuare un'azione correttiva. Tale periodo deve iniziare alla data della comunicazione scritta della non conformità con la quale è richiesta un'azione correttiva. Alla fine di tale periodo, e a seconda della natura della non conformità, l'autorità competente può estendere il periodo di tre mesi a condizione che sia stato concordato un piano di azioni correttive con l'autorità competente;
- ii) valutare le azioni correttive e il piano di attuazione proposti dall'impresa e, se conclude che essi sono sufficienti a correggere la o le non conformità, accettarli;
- iii) qualora un'impresa non presenti un piano di azioni correttive accettabile, o non esegua le azioni correttive entro il periodo di tempo accettato o prorogato dall'autorità competente, la non conformità deve essere elevata a non conformità di livello 1 e devono essere intraprese le azioni indicate alla lettera d), punto 1.

e) L'autorità competente può formulare osservazioni per uno qualsiasi dei casi seguenti che non rientrano tra le non conformità di livello 1 o 2:

1. per qualsiasi elemento la cui prestazione sia stata valutata inefficace;
2. se è stato individuato che un elemento può potenzialmente causare una non conformità a norma delle lettere b) o c);
3. quando suggerimenti o miglioramenti sono rilevanti per le prestazioni generali di sicurezza dell'impresa.

Le osservazioni formulate a norma del presente punto devono essere comunicate per iscritto all'impresa e registrate dall'autorità competente.

21.B.435 Modifiche del sistema di gestione della progettazione

- a) Al ricevimento di una domanda per una modifica significativa del sistema di gestione della progettazione, l'autorità competente deve verificare che l'impresa sia conforme ai requisiti applicabili del regolamento (UE) 2018/1139 e dei relativi atti delegati e di esecuzione prima di rilasciare l'approvazione.
- b) L'autorità competente deve stabilire le condizioni alle quali l'impresa può operare durante la modifica, a meno che l'autorità competente non decida che l'approvazione DOA debba essere sospesa.
- c) Una volta convinta che l'impresa sia conforme ai requisiti applicabili del regolamento (UE) 2018/1139 e dei relativi atti delegati e di esecuzione, l'autorità competente deve approvare la modifica.

- d) Fatte salve eventuali misure di esecuzione supplementari, se l'impresa attua una modifica significativa del sistema di gestione della progettazione senza aver ricevuto l'approvazione dell'autorità competente a norma della lettera c), l'autorità competente deve valutare la necessità di sospendere, limitare o revocare il certificato dell'impresa.
- e) In caso di modifiche non significative del sistema di gestione della progettazione, l'autorità competente deve includere il riesame di tali modifiche nella sua sorveglianza continua in conformità ai principi di cui al punto 21. B.431. Se viene riscontrata una non conformità, l'autorità competente deve informare l'impresa, richiedere ulteriori modifiche e agire in conformità al punto 21.B.433.»;

58) al punto 21.B.453, il titolo è sostituito dal seguente:

«**21.B.453 Rilascio dell'approvazione di un progetto di riparazione**»;

59) al punto 21.B.480, il titolo è sostituito dal seguente:

«**21.B.480 Rilascio dell'autorizzazione ETSO**»;

60) l'Appendice VIII è sostituita dalla seguente:

«Appendice VIII

Dichiarazione di conformità dell'aeromobile — Modulo AESA 52

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DELL'AEROMOBILE		
1. Stato di produzione	2. [STATO MEMBRO] ⁽¹⁾ Uno Stato membro dell'Unione europea ⁽²⁾	3. N. di riferimento della dichiarazione:
4. Impresa		
5. Tipo di aeromobile	6. N. di riferimento dei certificati di omologazione:	
7. Registrazione o contrassegni dell'aeromobile	8. N. di identificazione dell'impresa di produzione:	
9. Particolari del motore/elica ⁽³⁾		
10. Bollettini di modifiche e/o servizio ⁽³⁾		
11. Direttive di aeronavigabilità		
12. Concessioni		
13. Esenzioni, rinunce o deroghe ⁽³⁾		
14. Osservazioni		
15. Certificato di aeronavigabilità		
16. Requisiti supplementari		
17. Dichiarazione di conformità		
Si certifica che l'aeromobile è pienamente conforme al progetto omologato e agli elementi dei campi 9, 10, 11, 12 e 13.		
L'aeromobile è in condizioni idonee a garantire la sicurezza di funzionamento.		
L'aeromobile è stato provato in volo con successo.		
18. Firmato	19. Nome	20. Data (g/m/a)
21. Riferimento dell'approvazione dell'impresa di produzione:		

Modello AESA 52 — versione 3

⁽¹⁾ O AESA se quest'ultima è l'autorità competente.

⁽²⁾ Cancellare nel caso di paesi terzi o dell'AESA.

⁽³⁾ Cancellare la dicitura inutile.

Istruzioni per l'uso della dichiarazione di conformità dell'aeromobile — Modulo AESA 52

1. SCOPO E AMBITO DI APPLICAZIONE

- 1.1. L'uso della dichiarazione di conformità dell'aeromobile rilasciata da un'impresa di produzione a norma della parte 21, sezione A, capitolo F, è descritto al punto 21.A.130 e nelle relative modalità accettabili di rispondenza (AMC).
- 1.2. Lo scopo della dichiarazione di conformità dell'aeromobile (modulo AESA 52) rilasciata a norma della parte 21, sezione A, capitolo G, è consentire al titolare di un'adeguata approvazione dell'impresa di produzione di esercitare il privilegio di ottenere il certificato di aeronavigabilità e, se necessario, il certificato acustico di un singolo aeromobile dall'autorità competente dello Stato membro di registrazione.

2. GENERALITÀ

- 2.1. La dichiarazione di conformità deve essere conforme al modello, inclusi i numeri di campo e la collocazione di ogni campo. Le dimensioni dei campi possono tuttavia essere adattate alle singole domande, ma comunque non in maniera tale da rendere irricognoscibile la dichiarazione di conformità. Nel dubbio consultare l'autorità competente.
- 2.2. La dichiarazione di conformità deve essere prestampata o redatta al computer ma, in entrambi i casi, la stampa di linee e caratteri deve essere chiara e leggibile. La pre stampa è permessa in conformità al modulo allegato, ma non sono autorizzate altre certificazioni.
- 2.3. La dichiarazione può essere compilata a macchina o mediante il computer, oppure a mano, in stampatello per consentire un'immediata leggibilità. Sono accettabili la lingua inglese e, ove opportuno, una o più lingue ufficiali dello Stato membro che rilascia il documento.
- 2.4. Una copia della dichiarazione e tutti gli allegati di riferimento devono essere conservati dall'impresa di produzione approvata.

3. COMPILAZIONE DELLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DA PARTE DEL DICHIARANTE

- 3.1. In tutti i campi deve figurare una voce per attribuire validità di dichiarazione al documento.
- 3.2. Una dichiarazione di conformità non può essere rilasciata all'autorità competente dello Stato membro di registrazione a meno che la progettazione dell'aeromobile e dei prodotti ivi installati siano approvati.
- 3.3. Le informazioni richieste ai campi 9, 10, 11, 12, 13 e 14 possono fare riferimento a documenti identificati e distinti conservati in archivio dall'impresa di produzione, a meno che l'autorità competente non convenga altrimenti.
- 3.4. La presente dichiarazione di conformità non include quegli elementi dell'equipaggiamento dei quali si può chiedere l'installazione per soddisfare le norme operative applicabili. Alcuni di questi elementi individuali possono però essere inclusi nel campo 10 o nel progetto omologato. Si ricorda quindi agli operatori la loro responsabilità di assicurare la conformità delle loro attività alle norme operative applicabili.

Campo 1 Inserire il nome dello Stato di produzione.

Campo 2 L'autorità competente sotto la cui autorità è rilasciata la dichiarazione di conformità.

Campo 3 In questo campo deve essere prestampato un solo numero di serie per il controllo della dichiarazione e a fini di tracciabilità. Fatta eccezione per il caso di un documento preparato al computer, il numero non deve essere prestampato quando il computer è programmato per produrre e stampare un numero unico.

Campo 4 Il nome completo e l'indirizzo dell'impresa che rilascia la dichiarazione. Questo campo può essere prestampato. È permesso inserire loghi e simili purché non fuoriescano dal campo.

- Campo 5* La descrizione completa del tipo di aeromobile come specificato nel certificato di omologazione e nella relativa scheda tecnica.
- Campo 6* I numeri di riferimento del certificato di omologazione per l'aeromobile in oggetto.
- Campo 7* Se l'aeromobile è registrato, questo contrassegno sarà il contrassegno di registrazione. Se l'aeromobile non è registrato, questo sarà il contrassegno accettato dall'autorità competente dello Stato membro e, se del caso, dall'autorità competente di un paese terzo.
- Campo 8* Il numero di identificazione assegnato dall'impresa di produzione a fini di controllo e tracciabilità e assistenza tecnica al prodotto. Tale numero è talvolta definito come "numero di serie dell'impresa di produzione" o "numero del costruttore".
- Campo 9* La descrizione completa del tipo di motore e di elica come specificati nel pertinente certificato di omologazione e nella relativa scheda tecnica. Occorre indicare anche il numero di identificazione e la sede della loro impresa di produzione.
- Campo 10* Le modifiche di progetto approvate della definizione dell'aeromobile.
- Campo 11* L'elenco di tutte le direttive (o equivalenti) di aeronavigabilità applicabili e una dichiarazione di conformità, assieme a una descrizione del metodo di conformità del singolo aeromobile, inclusi prodotti e parti installati, pertinenze ed equipaggiamenti. Occorre indicare eventuali termini imposti per la conformità.
- Campo 12* Le divergenze non intenzionali approvate dal progetto omologato indicate talvolta come "concessioni", "discrepanze" o "non conformità approvate".
- Campo 13* Possono essere incluse in questo campo solo le esenzioni, rinunce o deroghe autorizzate.
- Campo 14* Osservazioni. Eventuali dichiarazioni, informazioni, dati particolari o limitazioni che possono influire sulla aeronavigabilità dell'aeromobile in oggetto. Se non vi sono informazioni o dati di questo tipo, scrivere: "NULLA".
- Campo 15* Inserire "certificato di aeronavigabilità" o "certificato ristretto di aeronavigabilità", come richiesto.
- Campo 16* In questo campo devono essere annotati requisiti supplementari quali quelli notificati da un paese importatore.
- Campo 17* La validità della dichiarazione di conformità è soggetta alla compilazione completa di tutti i campi del modulo. Una copia della relazione della prova di volo, unita a eventuali difetti registrati e informazioni dettagliate sulle correzioni, deve essere conservata in archivio dal titolare del certificato di approvazione dell'impresa di produzione. La relazione deve essere soddisfacente e firmata dal personale qualificato per la certificazione e da un membro del personale di volo, ad esempio il pilota o l'ingegnere che ha effettuato la prova di volo. Le prove di volo effettuate sono quelle definite nell'ambito del controllo dell'elemento di gestione della qualità del sistema di produzione, come stabilito al punto 21.A.139, in particolare alla lettera d), punto 1), vi), per garantire che l'aeromobile sia conforme ai dati di progettazione applicabili e in condizioni idonee a garantire la sicurezza di funzionamento. L'elenco degli elementi forniti (o messi a disposizione) per soddisfare gli aspetti relativi alla sicurezza di funzionamento dell'aeromobile di cui alla presente dichiarazione deve essere conservato in archivio dal titolare del certificato di approvazione dell'impresa di produzione.
- Campo 18* La dichiarazione di conformità può essere firmata dalla persona autorizzata dal titolare dell'approvazione di produzione in conformità al punto 21.A.145, lettera d). La firma non deve essere apposta mediante timbro.
- Campo 19* Il nome della persona che firma il certificato deve essere dattiloscritto o stampato in modo leggibile.
- Campo 20* Occorre indicare la data della firma della dichiarazione di conformità.
- Campo 21* Occorre indicare il riferimento dell'approvazione dell'autorità competente.»

61) l'Appendice X è sostituita dalla seguente:

«Appendice X

Certificato di approvazione dell'impresa di produzione — Modulo AESA 55

Certificati di approvazione dell'impresa di produzione di cui al capitolo G dell'allegato I (parte 21)

[STATO MEMBRO] ⁽¹⁾

Stato membro dell'Unione europea ⁽²⁾

CERTIFICATO DI APPROVAZIONE DELL'IMPRESA DI PRODUZIONE

Riferimento: [CODICE DELLO STATO MEMBRO ⁽¹⁾].21G.XXXX

A norma del regolamento (UE) 2018/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio e del regolamento (UE) n. 748/2012 della Commissione attualmente in vigore e fatte salve le condizioni di seguito specificate, la [AUTORITÀ COMPETENTE DELLO STATO MEMBRO] certifica

[NOME E INDIRIZZO DELL'IMPRESA]

in quanto impresa di produzione in conformità all'allegato I (parte 21), sezione A, del regolamento (UE) n. 748/2012, autorizzata a fabbricare prodotti, parti, pertinenze elencate nel prospetto di approvazione allegato e a rilasciare i relativi certificati utilizzando i riferimenti che precedono.

CONDIZIONI:

- 1. La presente approvazione è limitata a quanto specificato nei termini di approvazione allegati.
- 2. La presente approvazione è subordinata al rispetto delle procedure specificate nel manuale dell'impresa di produzione approvata.
- 3. La presente approvazione è valida finché l'impresa di produzione approvata rimane conforme all'allegato I (parte 21) del regolamento (UE) n. 748/2012.
- 4. Fatto salvo il rispetto delle suddette condizioni, la presente approvazione rimane valida per un periodo di tempo illimitato, fino a rinuncia, sostituzione, sospensione o revoca.

Data del primo rilascio:

Data della presente revisione:

Revisione n.:

Firma:

Per l'autorità competente: [IDENTIFICAZIONE DELL'AUTORITÀ COMPETENTE ⁽¹⁾]

Modulo AESA 55a — Versione 3

⁽¹⁾ O AESA se quest'ultima è l'autorità competente.

⁽²⁾ Cancellare nel caso di paesi terzi.

[STATO MEMBRO] ⁽¹⁾ Stato membro dell'Unione europea ⁽²⁾	Termini di approvazione	TA: [CODICE DELLO STATO MEMBRO ⁽¹⁾].21G.XXXX
--	--------------------------------	--

Il presente documento è parte dell'approvazione dell'impresa di produzione numero [CODICE DELLO STATO MEMBRO ⁽¹⁾].21G.XXXX, rilasciata a:

Nome dell'impresa:

Sezione 1. **AMBITO DI ATTIVITÀ:**

PRODUZIONE DI	PRODOTTI CATEGORIE

Per informazioni dettagliate e limitazioni fare riferimento al manuale dell'impresa di produzione, sezione xxx

Sezione 2. **SEDI:**

Sezione 3. **PRIVILEGI:**

L'impresa di produzione è autorizzata a esercitare, nei limiti dei propri termini di approvazione e conformemente alle procedure del proprio manuale dell'impresa di produzione, i privilegi di cui al punto 21.A.163, fatte salve le seguenti condizioni:

[riportare solo il testo applicabile]

Prima dell'approvazione del progetto del prodotto il modulo AESA 1 può essere rilasciato unicamente a fini di conformità.

Non è possibile rilasciare una dichiarazione di conformità per un aeromobile non approvato.

Finché non è richiesta la conformità alle norme di manutenzione, gli interventi di manutenzione possono essere eseguiti conformemente al manuale dell'impresa di produzione, sezione xxx.

Possono essere rilasciati permessi di volo conformemente al manuale dell'impresa di produzione, sezione yyy.

Data del primo rilascio:	Firma:
Data della presente revisione:	
Revisione n.:	Per [IDENTIFICAZIONE DELL'AUTORITÀ COMPETENTE ⁽¹⁾]

Modulo AESA 55b — Versione 3

⁽¹⁾ O AESA se quest'ultima è l'autorità competente.

⁽²⁾ Cancellare nel caso di paesi terzi.»

62) l'Appendice XI è sostituita dalla seguente:

«Appendice XI

**Autorizzazione a procedere per la produzione senza approvazione dell'impresa di produzione —
Modello AESA 65**

Autorizzazione a procedere di cui all'allegato I (parte 21), capitolo F

[STATO MEMBRO] ⁽¹⁾

Stato membro dell'Unione europea ⁽²⁾

**AUTORIZZAZIONE A PROCEDERE PER LA PRODUZIONE SENZA APPROVAZIONE DELL'IMPRESA DI
PRODUZIONE**

[NOME DEL RICHIEDENTE]

[DENOMINAZIONE COMMERCIALE (se diversa dal nome del richiedente)]

[INDIRIZZO POSTALE COMPLETO DEL RICHIEDENTE]

Data (giorno, mese, anno)

Riferimento: [CODICE DELLO STATO MEMBRO ⁽³⁾].21F.XXXX

Egregio sig./Gentile sig.ra [nome del richiedente],

il vostro sistema di ispezione della produzione è stato esaminato e giudicato conforme all'allegato I (parte 21), sezione A, capitoli A e F, del regolamento (UE) n. 748/2012 della Commissione.

Pertanto, fatte salve le condizioni specificate nel seguito, siete autorizzati a procedere alla dimostrazione di conformità dei prodotti, parti e pertinenze menzionati nel seguito, a norma dell'allegato I (parte 21), sezione A, capitolo F, del regolamento (UE) n. 748/2012.

N. di unità	P/N	S/N
--------------------	------------	------------

AEROMOBILI

PARTI

Alla presente autorizzazione a procedere si applicano le condizioni seguenti:

- 1) la sua validità è subordinata al rispetto da parte di [nome dell'impresa] di quanto disposto all'allegato I (parte 21), sezione A, capitoli A e F, del regolamento (UE) n. 748/2012;
- 2) è richiesta la conformità alle procedure specificate in [nome dell'impresa] manuale Rif./data di rilascio.;
- 3) essa scade il
- 4) la dichiarazione di conformità rilasciata da [nome dell'impresa] a norma del punto 21.A.130 del regolamento (UE) n. 748/2012 deve essere convalidata dall'autorità di rilascio della presente autorizzazione a procedere in conformità alla procedura del manuale cui si fa riferimento sopra;
- 5) [nome dell'impresa] notifica immediatamente all'autorità di rilascio della presente autorizzazione a procedere eventuali modifiche del sistema di ispezione della produzione che possano incidere sull'ispezione, sulla conformità o sull'aeronavigabilità di prodotti o parti elencate nella presente autorizzazione.

Per l'autorità competente: [IDENTIFICAZIONE DELL'AUTORITÀ COMPETENTE ⁽¹⁾ ⁽²⁾]

Data e firma

Modello AESA 65 — versione 3

⁽¹⁾ O AESA se quest'ultima è l'autorità competente.

⁽²⁾ Cancellare nel caso di paesi terzi.»

ALLEGATO II

All'allegato I (parte 21), punto 21.A.101, la lettera h) è sostituita dalla seguente:

- «h) Per gli aeromobili di grandi dimensioni soggetti all'allegato I, punto 26.300, del regolamento (UE) 2015/640 della Commissione (*), il richiedente deve rispettare le specifiche di certificazione che garantiscano quanto meno un livello di sicurezza equivalente a quello garantito dall'allegato I, punti 26.300 e 26.330, del regolamento (UE) 2015/640, fatta eccezione per i richiedenti certificati di omologazione supplementari che non devono tenere conto del punto 26.303.

(*) Regolamento (UE) 2015/640 della Commissione, del 23 aprile 2015, relativo a specifiche di aeronavigabilità supplementari per determinati tipi di operazioni e che modifica il regolamento (UE) n. 965/2012 (GU L 106 del 24.4.2015, pag. 18).».

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/202 DELLA COMMISSIONE
del 14 febbraio 2022
recante rettifica del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 che istituisce l'elenco dell'Unione dei
nuovi alimenti

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 8,

sentito il comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, entro il 1° gennaio 2018 la Commissione era tenuta a istituire l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati o notificati a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) L'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati o notificati a norma del regolamento (CE) n. 258/97 è stato istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽³⁾.
- (3) La Commissione ha riscontrato errori nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470. Al fine di garantire chiarezza e certezza del diritto agli operatori del settore alimentare e alle autorità competenti degli Stati membri, sono necessarie rettifiche in modo da assicurare la corretta attuazione e l'uso adeguato dell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.
- (4) Il nuovo alimento «erbe di *Cistus incanus* L. Pandalis» è stato autorizzato a determinate condizioni d'uso dall'autorità competente della Cechia a norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 258/97. Nelle specifiche di questo nuovo alimento è stato erroneamente omesso che il nuovo alimento è costituito dalle parti aeree essiccate e tagliate (giovani germogli e parti legnose) di *Cistus incanus* L. Pandalis. Nelle specifiche sono state inoltre erroneamente aggiunte informazioni dettagliate sulla composizione del nuovo alimento, presentate dal richiedente come informazioni complementari, che non erano incluse nel parere dell'autorità competente della Cechia e non sono necessarie per la valutazione della sicurezza o la caratterizzazione del prodotto. Tali informazioni dovrebbero pertanto essere soppresse. Di conseguenza è opportuno rettificare le specifiche della voce «erbe di *Cistus incanus* L. Pandalis» nella tabella 2 dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

⁽¹⁾ GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72).

- (5) Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1318 della Commissione ⁽⁴⁾ ha rettificato l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati includendovi il nuovo alimento «L-metilfolato di calcio» che, sebbene autorizzato nel gennaio 2008 dall'autorità competente dell'Irlanda a determinate condizioni d'uso a norma del regolamento (CE) n. 258/97, per errore non è stato incluso nell'elenco dell'Unione al momento dell'istituzione dell'elenco iniziale. Le condizioni d'uso di «L-metilfolato di calcio» negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾, che sono state incluse nell'elenco dell'Unione, per errore omettono dal gruppo di utilizzatori interessato i lattanti e i bambini nella prima infanzia, mentre l'autorizzazione iniziale autorizzava tale uso. Occorre pertanto rettificare la voce «L-metilfolato di calcio» nella tabella 1 dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (6) I limiti per il mercurio ($\leq 1,0$ mg/kg) e il platino (≤ 2 mg/kg) previsti dalle specifiche per «L-metilfolato di calcio» nel regolamento di esecuzione (UE) 2021/1318 si riferiscono al limite previsto dalle specifiche per tale nuovo alimento autorizzato come fonte di folato nelle formule per lattanti, nelle formule per la prima infanzia, negli alimenti a base di cereali e in altri alimenti per la prima infanzia dal regolamento delegato (UE) 2021/571 della Commissione ⁽⁶⁾. Tuttavia anche l'autorità competente dell'Irlanda ha originariamente autorizzato nel 2008 i limiti previsti dalle specifiche per il mercurio ($\leq 1,5$ mg/kg) e il platino (≤ 10 mg/kg), in base a un parere favorevole sulla sicurezza del nuovo alimento dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare ⁽⁷⁾. Occorre pertanto rettificare di conseguenza la tabella 2 dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (7) È pertanto opportuno rettificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 che contiene l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è rettificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 14 febbraio 2022

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1318 della Commissione, del 9 agosto 2021, che rettifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti, la decisione 2008/968/CE che autorizza la commercializzazione dell'olio ricco di acido arachidonico estratto da *Mortierella alpina* in qualità di nuovo ingrediente alimentare e il regolamento di esecuzione (UE) 2020/484 che autorizza l'immissione sul mercato del latte-N-tetraosio quale nuovo alimento (GU L 286 del 10.8.2021, pag. 5).

⁽⁵⁾ Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).

⁽⁶⁾ Regolamento delegato (UE) 2021/571 della Commissione, del 20 gennaio 2021, che modifica l'allegato del regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze che possono essere aggiunte alle formule per lattanti, alle formule per la prima infanzia, agli alimenti a base di cereali e ad altri alimenti per la prima infanzia (GU L 120 dell'8.4.2021, pag. 1).

⁽⁷⁾ The EFSA Journal (2004)135, pagg. 1-20.

ALLEGATO

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così rettificato:

1) la voce relativa a «L-metilfolato di calcio» è sostituita dalla seguente:

a) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati):

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
«L-metilfolato di calcio»	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi (espressi come acido folico)</i>	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "L-metilfolato di calcio".»	
	Alimenti a fini medici speciali e sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	A norma del regolamento (UE) n. 609/2013		
	Formule per lattanti e formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	A norma del regolamento (UE) n. 609/2013		
	Alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	A norma del regolamento (UE) n. 609/2013		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	A norma della direttiva 2002/46/CE		
	Alimenti arricchiti in conformità al regolamento (CE) n. 1925/2006	A norma del regolamento (CE) n. 1925/2006		

e

b) nella tabella 2 (Specifiche):

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
«L-metilfolato di calcio»	<p>Descrizione L-metilfolato di calcio è ottenuto per sintesi chimica a partire dall'acido folico. È una polvere cristallina di colore bianco tendente al giallino, quasi inodore, scarsamente solubile in acqua e pochissimo solubile o insolubile nella maggior parte dei solventi organici.</p> <p>Definizione Formula chimica: C₂₀H₂₃CaN₇O₆</p>

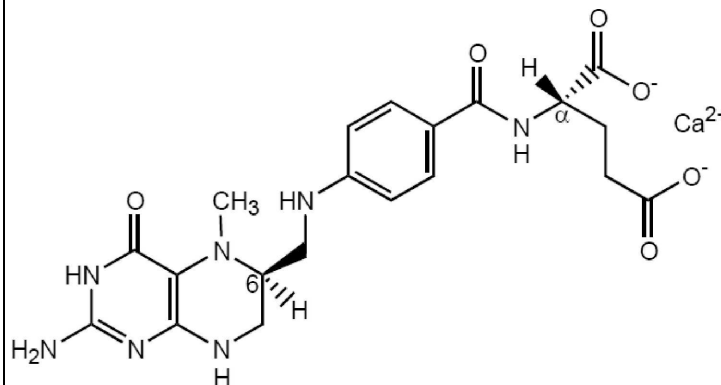
Nome sistematico: N-{4-[[[(6S)-2-ammino-1,4,5,6,7,8-esaidro-5-metil-4-oxo-6-pteridinil]metil]ammino]benzoil}-L-acido glutammico, sale di calcio.

N. CAS: 129025-21-4 (sale di calcio con 5-MTHF/Ca²⁺ in un rapporto indefinito) e 151533-22-1 (sale di calcio con L-5-MTHF/Ca²⁺ in un rapporto definito di 1:1).

Peso molecolare: 497,5 Dalton

Sinonimi: L-metilfolato, calcio; acido L-5-metiltetraidrofolico, sale di calcio [(L-5-MTHF-Ca)]; acido (6S)-5-metiltetraidrofolico, sale di calcio [(6S)-5-MTHF-Ca]; acido (6S)-5-metil-5,6,7,8-tetraidropteroil-L-glutammico, sale di calcio e acido L-5-metil-tetraidrofolico (L-5-MTHF) senza specificazione del catione.

Formula strutturale:



Caratteristiche

Purezza: > 95 % (su base secca)

Acqua: ≤ 17,0 %

Calcio (su base anidra e priva di solventi): 7,0 - 8,5 %

D-metilfolato di calcio (isomero 6R, αS): ≤ 1,0 %

Altri folati e sostanze correlate: ≤ 2,5 %

Etanolo: ≤ 0,5 %

Contaminanti

Lattanti e bambini nella prima infanzia	Popolazione in generale esclusi i lattanti e i bambini nella prima infanzia
Piombo: ≤ 1 mg/kg	Piombo: ≤ 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

	Arsenico: ≤ 1,5 mg/kg	Arsenico: ≤ 1,5 mg/kg
	Platino ≤ 2 mg/kg	Platino ≤ 10 mg/kg
	Criteri microbiologici Conta totale batteri aerobi vivi: ≤ 1 000 CFU/g Conteggio totale dei lieviti e delle muffe: ≤ 100 CFU/g	
CFU: unità formanti colonie;		

2) nella tabella 2 (Specifiche) la voce «erbe di *Cistus incanus* L. Pandalis» è sostituita dalla seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
« Erbe di <i>Cistus incanus</i> L. Pandalis »	Descrizione Le erbe di <i>Cistus incanus</i> L. Pandalis rientrano in una specie appartenente alla famiglia delle Cistacee originaria della regione mediterranea, più precisamente della penisola calcidica. Il nuovo alimento è costituito dalle parti aeree essiccate e tagliate (giovani germogli e parti legnose) di <i>Cistus incanus</i> L. Pandalis».

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/203 DELLA COMMISSIONE**del 14 febbraio 2022****che modifica il regolamento (UE) n. 748/2012 per quanto riguarda i sistemi di gestione e i sistemi di segnalazione delle non conformità che devono essere istituiti dalle autorità competenti e rettifica il regolamento (UE) n. 748/2012 per quanto riguarda il rilascio dei certificati di revisione dell'aeronavigabilità**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2018/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2018, recante norme comuni nel settore dell'aviazione civile, che istituisce un'Agenzia dell'Unione europea per la sicurezza aerea e che modifica i regolamenti (CE) n. 2111/2005, (CE) n. 1008/2008, (UE) n. 996/2010, (UE) n. 376/2014 e le direttive 2014/30/UE e 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, e abroga i regolamenti (CE) n. 552/2004 e (CE) n. 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CEE) n. 3922/91 del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 62, paragrafi 14 e 15,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) n. 748/2012 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce requisiti tecnici comuni per la progettazione e la produzione di aeromobili civili, nonché di motori, eliche e parti da installare in tali aeromobili.
- (2) A norma dell'allegato II, punto 3.1, lettera b), del regolamento (UE) 2018/1139, le organizzazioni (imprese) approvate che progettano e producono aeromobili civili, nonché motori, eliche e parti da installare in tali aeromobili, devono, in funzione del tipo di attività svolta e delle dimensioni dell'organizzazione, realizzare e mantenere un sistema di gestione per garantire la conformità ai requisiti essenziali di cui al suddetto allegato, gestire i rischi in materia di sicurezza e migliorare costantemente tale sistema.
- (3) A norma dell'annesso 19 della convenzione sull'aviazione civile internazionale, firmata a Chicago il 7 dicembre 1944 («convenzione di Chicago»), le autorità competenti devono imporre alle imprese di progettazione e produzione approvate di attuare un sistema di gestione della sicurezza.
- (4) È pertanto opportuno introdurre un sistema di gestione per tutte le imprese di progettazione e produzione approvate che rientrano nell'ambito di applicazione dell'allegato I del regolamento (UE) n. 748/2012 al fine di conformarsi alle norme internazionali e alle pratiche raccomandate dell'Organizzazione internazionale dell'aviazione civile (ICAO) stabilite nell'annesso 19 della convenzione di Chicago.
- (5) Tutte le imprese di progettazione e produzione approvate sono tenute a istituire un sistema di segnalazione delle non conformità. È pertanto opportuno modificare le disposizioni dell'allegato I del regolamento (UE) n. 748/2012 per garantire che il sistema di segnalazione delle non conformità sia istituito nell'ambito del sistema di gestione delle imprese e che i requisiti siano allineati a quelli del regolamento (UE) n. 376/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾.
- (6) Un periodo transitorio sufficiente dovrebbe consentire alle imprese di progettazione e di produzione di garantire la loro conformità alle nuove norme e procedure introdotte dal presente regolamento.
- (7) Il regolamento (UE) n. 748/2012 dovrebbe quindi essere modificato.

⁽¹⁾ GUL 212 del 22.8.2018, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 748/2012 della Commissione, del 3 agosto 2012, che stabilisce le regole di attuazione per la certificazione di aeronavigabilità e ambientale di aeromobili e relativi prodotti, parti e pertinenze, nonché per la certificazione delle imprese di progettazione e di produzione (GUL 224 del 21.8.2012, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento (UE) n. 376/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, concernente la segnalazione, l'analisi e il monitoraggio di eventi nel settore dell'aviazione civile, che modifica il regolamento (UE) n. 996/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 2003/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 1321/2007 e (CE) n. 1330/2007 della Commissione (GUL 122 del 24.4.2014, pag. 18).

- (8) Il regolamento delegato (UE) 2021/699 della Commissione ⁽⁴⁾ ha sostituito il punto 21.B.325, lettera c), per stabilire in quali casi l'autorità competente dello Stato membro di registrazione, oltre al certificato di aeronavigabilità di cui al punto 21.B.325, lettere a) e b), dovrebbe rilasciare anche un certificato di revisione dell'aeronavigabilità valutando se la parte M o la parte ML del regolamento (UE) n. 1321/2014 della Commissione ⁽⁵⁾ sono applicabili all'aeromobile in questione. Il testo adottato, tuttavia, non ha affrontato adeguatamente il caso dei nuovi aeromobili. Il regolamento (UE) n. 748/2012 dovrebbe quindi essere rettificato.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere 04/2020 ⁽⁶⁾ dell'Agenzia dell'Unione europea per la sicurezza aerea, presentato a norma dell'articolo 76, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/1139.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 127, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/1139,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (UE) n. 748/2012 è così modificato:

1) all'articolo 9 sono aggiunti i paragrafi seguenti:

«5. In deroga al punto 21.B.225, lettera d), punti 1) e 2), dell'allegato I (parte 21), un'impresa di produzione titolare di un certificato di approvazione valido rilasciato in conformità all'allegato I (parte 21) può correggere, fino al 7 marzo 2025, eventuali non conformità in relazione ai requisiti dell'allegato I introdotti dal regolamento di esecuzione (UE) 2022/203 della Commissione (*).

Se dopo il 7 marzo 2025 l'impresa non ha posto fine a tali non conformità, il certificato di approvazione è revocato, limitato o sospeso, in tutto o in parte.

6. In deroga al punto 21.B.125, lettera d), punti 1) e 2) dell'allegato I (parte 21), un'impresa che fabbrica prodotti, parti o pertinenze senza certificato di approvazione e che è titolare di un'autorizzazione a procedere valida rilasciata in conformità all'allegato I (parte 21) può correggere, fino al 7 marzo 2025, eventuali non conformità in relazione ai requisiti dell'allegato I introdotti dal regolamento di esecuzione (UE) 2022/203.

Se dopo il 7 marzo 2025 l'impresa non ha posto fine a tali non conformità, l'autorizzazione a procedere è revocata, limitata o sospesa, in tutto o in parte.

(*) Regolamento di esecuzione (UE) 2022/203 della Commissione, del 14 febbraio 2022, che modifica il regolamento (UE) n. 748/2012 per quanto riguarda i sistemi di gestione e i sistemi di segnalazione delle non conformità che devono essere istituiti dalle autorità competenti e rettifica il regolamento (UE) n. 748/2012 per quanto riguarda il rilascio dei certificati di revisione dell'aeronavigabilità (GU L 33 del 15.2.2022, pag. 46).»;

2) l'allegato I è modificato in conformità all'allegato I del presente regolamento.

Articolo 2

L'allegato I del regolamento (UE) n. 748/2012 è rettificato in conformità all'allegato II del presente regolamento.

⁽⁴⁾ Regolamento delegato (UE) 2021/699 della Commissione, del 21 dicembre 2020, recante modifica e rettifica del regolamento (UE) n. 748/2012 per quanto riguarda le istruzioni per il mantenimento dell'aeronavigabilità, la produzione di parti da utilizzare durante la manutenzione e la considerazione di aspetti legati all'invecchiamento degli aeromobili in sede di certificazione (GU L 145 del 28.4.2021, pag. 1).

⁽⁵⁾ Regolamento (UE) n. 1321/2014 della Commissione, del 26 novembre 2014, sul mantenimento dell'aeronavigabilità di aeromobili e di prodotti aeronautici, parti e pertinenze, nonché sull'approvazione delle organizzazioni e del personale autorizzato a tali mansioni (GU L 362 del 17.12.2014, pag. 1).

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

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 7 marzo 2023, ad eccezione dell'articolo 2, che si applica a decorrere dal 7 marzo 2022.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 14 febbraio 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

La parte 21 dell'allegato I del regolamento (UE) n. 748/2012 è così modificata:

1) il punto 21.1 è sostituito dal seguente:

«21.1. Autorità competente

Ai fini del presente allegato, per «autorità competente» si intende:

- a) per la sezione A, capitolo A,
 1. per le imprese di progettazione, l'Agenzia;
 2. per le imprese di produzione che hanno la sede principale di attività in un territorio per il quale uno Stato membro è competente a norma della convenzione sull'aviazione civile internazionale, firmata a Chicago il 7 dicembre 1944 («convenzione di Chicago»), l'autorità designata da tale Stato membro o da un altro Stato membro in conformità all'articolo 64 del regolamento (UE) 2018/1139, o l'Agenzia se la competenza è stata riassegnata a quest'ultima in conformità all'articolo 64 o 65 del regolamento (UE) 2018/1139;
 3. per le imprese di produzione che hanno la sede principale di attività al di fuori di un territorio per il quale uno Stato membro è competente a norma della convenzione di Chicago, l'Agenzia;
- b) per la sezione A, capitoli B, D, E, J, K, M, O e Q, l'Agenzia;
- c) per la sezione A, capitoli F e G:
 1. per le persone fisiche o giuridiche che hanno la sede principale di attività in un territorio per il quale uno Stato membro è competente a norma della convenzione di Chicago, l'autorità designata da tale Stato membro o da un altro Stato membro in conformità all'articolo 64 del regolamento (UE) 2018/1139, o l'Agenzia se la competenza è stata riassegnata a quest'ultima in conformità all'articolo 64 o, per quanto riguarda il capitolo G, all'articolo 65 del regolamento (UE) 2018/1139;
 2. per le persone fisiche o giuridiche che hanno la sede principale di attività al di fuori di un territorio per il quale uno Stato membro è competente a norma della convenzione di Chicago, l'Agenzia;
- d) per la sezione A, capitoli H e I, l'autorità designata dallo Stato membro in cui l'aeromobile è registrato o sarà registrato;
- e) per la sezione A, capitolo P,
 1. per gli aeromobili registrati in uno Stato membro, l'autorità designata dallo Stato membro di registrazione;
 2. per gli aeromobili non registrati, l'autorità designata dallo Stato membro che ha imposto i contrassegni di identificazione;
 3. per l'approvazione delle condizioni di volo relative alla sicurezza del progetto, l'Agenzia.»;

2) è aggiunto il seguente punto 21.2:

«21.2. Finalità

La sezione A del presente allegato definisce le disposizioni che stabiliscono i diritti e i doveri dei richiedenti e dei titolari di qualsiasi certificato rilasciato, o da rilasciare, in conformità al presente allegato.

La sezione B del presente allegato definisce le condizioni per lo svolgimento dei compiti di certificazione, sorveglianza e applicazione, nonché i requisiti relativi al sistema amministrativo e di gestione che l'autorità competente responsabile dell'attuazione della sezione A del presente allegato deve rispettare.»;

3) il punto 21.B.5 è soppresso;

- 4) sono aggiunti i seguenti punti 21.B.10 e 21.B.15:

«21.B.10 Documentazione relativa alla sorveglianza

L'autorità competente deve fornire tutti gli atti legislativi, le norme, le regole, le pubblicazioni tecniche e i relativi documenti al personale pertinente affinché possa svolgere i propri compiti e adempiere alle proprie responsabilità.

21.B.15 Informazioni all'Agenzia

- a) L'autorità competente dello Stato membro deve informare l'Agenzia in caso di problemi significativi nell'attuazione del regolamento (UE) 2018/1139 e dei relativi atti delegati e di esecuzione entro 30 giorni dal momento in cui l'autorità è venuta a conoscenza dei problemi.
- b) Fatti salvi il regolamento (UE) n. 376/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e i relativi atti delegati e di esecuzione, l'autorità competente dello Stato membro deve fornire quanto prima all'Agenzia informazioni rilevanti dal punto di vista della sicurezza, derivanti dalle segnalazioni di non conformità registrate nella propria banca dati nazionale in conformità all'articolo 6, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 376/2014.»;

- 5) il punto 21.B.20 è sostituito dal seguente:

«21.B.20 Reazione immediata a un problema di sicurezza

- a) Fatti salvi il regolamento (UE) n. 376/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e i relativi atti delegati e di esecuzione, l'autorità competente deve attuare un sistema per raccogliere, analizzare e diffondere in maniera adeguata le informazioni concernenti la sicurezza.
- b) L'Agenzia deve attuare un sistema per analizzare in maniera adeguata tutte le informazioni pertinenti ricevute in materia di sicurezza e trasmettere senza indebito ritardo alle autorità competenti degli Stati membri e alla Commissione tutte le informazioni necessarie, incluse le raccomandazioni o le azioni correttive da intraprendere, affinché possano reagire tempestivamente a un problema di sicurezza concernente i prodotti, le parti, le pertinenze, le persone o le organizzazioni (imprese) soggette al regolamento (UE) 2018/1139 e ai relativi atti delegati e di esecuzione.
- c) Non appena ricevute le informazioni di cui alle lettere a) e b), l'autorità competente deve adottare le misure adeguate per affrontare il problema di sicurezza.
- d) L'autorità competente deve notificare immediatamente le misure adottate a norma della lettera c) a tutte le persone o le organizzazioni (imprese) che devono rispettarle a norma del regolamento (UE) 2018/1139 e dei relativi atti delegati e di esecuzione. L'autorità competente dello Stato membro deve inoltre notificare tali misure all'Agenzia e, nel caso in cui fosse necessaria un'azione combinata, agli altri Stati membri interessati.»;

- 6) il punto 21.B.25 è sostituito dal seguente:

«21.B.25 Sistema di gestione

- a) L'autorità competente deve istituire e mantenere un sistema di gestione, che preveda almeno:
1. strategie e procedure documentate per descrivere la sua organizzazione, i mezzi e i metodi impiegati per conformarsi al regolamento (UE) 2018/1139 e ai relativi atti delegati e di esecuzione. Le procedure devono essere mantenute aggiornate e costituiscono i documenti di lavoro di base in seno all'autorità competente per tutte i relativi compiti;
 2. personale in numero sufficiente per svolgere i propri compiti e per adempiere alle proprie responsabilità. È necessario che l'autorità disponga di un sistema per pianificare la disponibilità del personale, al fine di garantire il corretto espletamento di tutti i compiti;
 3. personale qualificato a svolgere i compiti assegnati, che ha la necessaria conoscenza ed esperienza e che riceve una formazione iniziale e periodica al fine di garantire una competenza costante;
 4. strutture e uffici per il personale adeguati allo svolgimento dei compiti assegnati;

5. una funzione per monitorare la conformità del sistema di gestione ai requisiti pertinenti e l'adeguatezza delle procedure, comprendente l'istituzione di una procedura di audit interno e di gestione dei rischi per la sicurezza. Il monitoraggio della conformità deve includere un sistema di feedback sulle non conformità rilevate dal processo di audit ai dirigenti dell'autorità competente per garantire l'attuazione delle azioni correttive necessarie;
 6. una persona o un gruppo di persone che risponde ai dirigenti dell'autorità competente per la funzione di monitoraggio della conformità.
- b) Per ogni settore di attività, incluso il sistema di gestione, l'autorità competente deve nominare una o più persone che siano responsabili della gestione dei compiti pertinenti.
- c) L'autorità competente deve stabilire procedure per la partecipazione a uno scambio reciproco di tutte le informazioni e l'assistenza necessarie con le altre autorità competenti interessate, siano esse dello stesso Stato membro o di altri Stati membri, comprese le informazioni riguardanti:
1. le non conformità rilevate e le azioni di follow-up avviate in seguito alla sorveglianza delle persone e delle imprese che svolgono attività nel territorio di uno Stato membro, ma sono certificati dall'autorità competente di un altro Stato membro o dall'Agenzia;
 2. informazioni derivanti dalla segnalazione obbligatoria e volontaria di non conformità di cui al punto 21.A.3 A.
- d) Una copia delle procedure relative al sistema di gestione dell'autorità competente dello Stato membro e delle relative modifiche deve essere messa a disposizione dell'Agenzia a fini di standardizzazione.»
- 7) il punto 21.B.30 è sostituito dal seguente:

«21.B.30 Assegnazione di compiti a soggetti qualificati

- a) L'autorità competente può assegnare a soggetti qualificati compiti relativi alla certificazione iniziale o alla sorveglianza continua di prodotti e parti, nonché di persone fisiche o giuridiche soggette al regolamento (UE) 2018/1139 e ai relativi atti delegati e di esecuzione. Nell'assegnare tali compiti, l'autorità competente deve garantire di aver:
1. posto in essere un sistema per la valutazione iniziale e continua della conformità del soggetto qualificato all'allegato VI del regolamento (UE) 2018/1139. Tale sistema e i risultati delle valutazioni devono essere documentati;
 2. stipulato un accordo scritto con il soggetto qualificato, approvato da entrambe le parti al livello dirigenziale appropriato, che definisca chiaramente:
 - i) i compiti da svolgere;
 - ii) le dichiarazioni, le segnalazioni e la documentazione da fornire;
 - iii) le condizioni tecniche da soddisfare nell'espletamento di tali compiti;
 - iv) la corrispondente copertura di responsabilità;
 - v) la protezione delle informazioni acquisite nello svolgimento dei suddetti compiti.
- b) L'autorità competente deve garantire che la procedura di audit interno e la procedura di gestione dei rischi per la sicurezza istituite a norma del punto 21.B.25, lettera a), punto 5, comprendano tutti i compiti di certificazione e di sorveglianza continua svolti dal soggetto qualificato per suo conto.»
- 8) il punto 21.B.35 è sostituito dal seguente:

«21.B.35 Modifiche del sistema di gestione

- a) L'autorità competente deve disporre di un sistema per individuare le modifiche che incidono sulla sua capacità di svolgere i propri compiti e di adempiere alle proprie responsabilità come previsto dal regolamento (UE) 2018/1139 e dai relativi atti delegati e di esecuzione. Tale sistema deve consentire all'autorità competente di adottare le misure necessarie per garantire che il suo sistema di gestione rimanga adeguato ed efficace.

- b) L'autorità competente deve aggiornare tempestivamente il proprio sistema di gestione per tenere conto delle modifiche del regolamento (UE) 2018/1139 e dei relativi atti delegati e di esecuzione, in modo da garantirne l'efficace attuazione.
 - c) L'autorità competente dello Stato membro deve notificare all'Agenzia le modifiche che incidono sulla sua capacità di svolgere i propri compiti e di adempiere alle proprie responsabilità come previsto dal regolamento (UE) 2018/1139 e dai relativi atti delegati e di esecuzione.»
- 9) il punto 21.B.40 è soppresso;
- 10) il punto 21.B.45 è soppresso;
- 11) il punto 21.B.55 è sostituito dal seguente:

«21.B.55 **Conservazione della documentazione**

- a) L'autorità competente deve istituire un sistema per la conservazione della documentazione che permetta l'adeguata archiviazione, l'accessibilità e una tracciabilità affidabile per quanto concerne:
 - 1. le strategie e le procedure documentate del sistema di gestione;
 - 2. la formazione, qualificazione e autorizzazione del proprio personale;
 - 3. l'assegnazione dei compiti, inclusi gli elementi richiesti al punto 21.B.30, nonché i dettagli dei compiti assegnati;
 - 4. le procedure di certificazione e la sorveglianza continua delle imprese certificate, tra cui:
 - i) le domande di certificati, approvazioni, autorizzazioni e autorizzazioni a procedere;
 - ii) il programma di sorveglianza continua dell'autorità competente, con tutta la documentazione delle valutazioni, degli audit e delle ispezioni;
 - iii) i certificati, le approvazioni, le autorizzazioni e le autorizzazioni a procedere, comprese le eventuali modifiche;
 - iv) una copia del programma di sorveglianza con l'elenco delle date previste per gli audit e le date effettive di svolgimento;
 - v) copie di tutta la corrispondenza formale;
 - vi) raccomandazioni per il rilascio o la proroga di un certificato, di un'autorizzazione di approvazione o di un'autorizzazione a procedere, informazioni dettagliate sulle non conformità e sulle azioni intraprese dalle imprese per chiudere tali non conformità, compresa la data di chiusura, le misure di esecuzione e le osservazioni;
 - vii) tutte le relazioni di valutazione, audit e ispezione rilasciate da un'altra autorità competente a norma del punto 21.B.120, lettera d), del punto 21.B.221, lettera c), o del punto 21.B.431, lettera c);
 - viii) copie di tutti i manuali o manuali dell'impresa e delle relative modifiche;
 - ix) copie di eventuali altri documenti approvati dall'autorità competente;
 - 5. le dichiarazioni di conformità (modulo AESA 52, cfr. appendice VIII) e i certificati di riammissione in servizio (modulo AESA 1, cfr. appendice I) che ha convalidato per le imprese che producono prodotti, parti o pertinenze senza un certificato di approvazione dell'impresa di produzione a norma della sezione A, capitolo F, del presente allegato.
- b) L'autorità competente deve includere nella conservazione della documentazione:
 - 1. i documenti giustificativi dell'uso di modalità alternative di rispondenza
 - 2. le informazioni sulla sicurezza in conformità al punto 21.B.15 e le misure di follow-up;
 - 3. il ricorso a disposizioni di salvaguardia e di flessibilità conformemente agli articoli 70, 71 paragrafo 1, e 76, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/1139.
- c) L'autorità competente deve tenere un elenco aggiornato di tutti i certificati, le approvazioni, le autorizzazioni e le autorizzazioni a procedere che ha rilasciato.

- d) Tutta la documentazione di cui alle lettere a), b) e c) deve essere conservata per un periodo minimo di cinque anni fatta salva la normativa applicabile in materia di protezione dei dati.
- e) Tutta la documentazione di cui alle lettere a), b) e c) deve essere messa a disposizione, su richiesta, di un'autorità competente di un altro Stato membro o dell'Agenzia.»;

12) il punto 21.B.60 è soppresso;

13) è aggiunto il seguente punto 21.B.65:

«21.B.65 **Sospensione, limitazione e revoca**

L'autorità competente deve:

- a) sospendere un certificato, un'approvazione, un permesso di volo, un'autorizzazione o un'autorizzazione a procedere se ritiene che vi siano ragionevoli motivi per considerare tale azione necessaria per prevenire una minaccia credibile alla sicurezza dell'aeromobile;
- b) sospendere, revocare o limitare un certificato, un'approvazione, un permesso di volo, un'autorizzazione o un'autorizzazione a procedere se tale azione è richiesta a norma dei punti 21.B.125, 21.B.225 o 21.B.433;
- c) sospendere o revocare un certificato di aeronavigabilità o un certificato acustico se è dimostrato che non sono soddisfatte alcune delle condizioni di cui ai punti 21.A.181, lettera a), o 21.A.211, lettera a);
- d) sospendere o limitare, in tutto o in parte, un certificato, un'approvazione, un permesso di volo, un'autorizzazione o un'autorizzazione a procedere qualora circostanze imprevedibili che sfuggono al controllo dell'autorità competente impediscano ai suoi ispettori di assolvere alle proprie responsabilità di sorveglianza nell'ambito del ciclo di pianificazione della sorveglianza.»;

14) è aggiunto il seguente punto 21.B.115:

«21.B.115 **Modalità di rispondenza**

- a) L'Agenzia deve sviluppare modalità accettabili di rispondenza («AMC») che possono essere utilizzate per stabilire la conformità al regolamento (UE) 2018/1139 e ai relativi atti delegati e di esecuzione.
- b) Per stabilire la conformità al presente regolamento possono essere utilizzate modalità alternative di rispondenza.
- c) Le autorità competenti devono informare l'Agenzia di eventuali modalità alternative di rispondenza utilizzate dalle imprese sotto la loro sorveglianza o da esse stesse per stabilire la conformità al presente regolamento.»;

15) il punto 21.B.120 è sostituito dal seguente:

«21.B.120 **Procedura di certificazione iniziale**

- a) Al ricevimento di una domanda di rilascio di un'autorizzazione a procedere ai fini della dimostrazione della conformità dei singoli prodotti, parti e pertinenze, l'autorità competente deve verificare la conformità del richiedente ai requisiti applicabili.
- b) L'autorità competente deve registrare tutte le non conformità rilevate, le azioni di chiusura e le raccomandazioni per il rilascio dell'autorizzazione a procedere.
- c) L'autorità competente deve confermare per iscritto al richiedente tutte le non conformità rilevate durante la verifica. Per la certificazione iniziale tutte le non conformità devono essere corrette in modo giudicato soddisfacente dall'autorità competente prima che l'autorizzazione a procedere possa essere rilasciata.
- d) Una volta accertato che il richiedente soddisfa i requisiti applicabili, l'autorità competente deve rilasciare l'autorizzazione a procedere (modulo AESA 65, cfr. appendice XI).
- e) L'autorizzazione a procedere deve riportare la natura della concessione, il termine di validità e, se del caso, le limitazioni annesse.
- f) La durata della validità dell'autorizzazione a procedere non deve essere superiore ad un anno.»;

16) il punto 21.B.125 è sostituito dal seguente:

«21.B.125 **Non conformità e azioni correttive - osservazioni**

- a) L'autorità competente deve disporre di un sistema per analizzare le non conformità sotto il profilo della loro importanza ai fini della sicurezza.
- b) L'autorità competente deve rilevare una non conformità di livello 1 qualora venga riscontrata una non conformità significativa rispetto ai requisiti applicabili del regolamento (UE) 2018/1139 e dei relativi atti delegati e di esecuzione, alle procedure e ai manuali dell'impresa, oppure rispetto ai termini dell'autorizzazione a procedere, che riduce la sicurezza o mette in serio pericolo la sicurezza del volo.

Devono essere rilevate non conformità di livello 1 anche nei casi in cui:

1. all'autorità competente non è concesso l'accesso alle strutture dell'impresa di cui al punto 21.A.9 durante il normale orario di lavoro e a seguito di due richieste scritte;
 2. l'autorizzazione a procedere è stata ottenuta o la sua validità è stata prolungata falsificando le prove documentali presentate; e
 3. è dimostrato un uso scorretto o fraudolento dell'autorizzazione a procedere.
- c) L'autorità competente deve rilevare una non conformità di livello 2 qualora venga riscontrata una non conformità rispetto ai requisiti applicabili del regolamento (UE) 2018/1139 e dei relativi atti delegati e di esecuzione, alle procedure e ai manuali dell'impresa, oppure rispetto ai termini dell'autorizzazione a procedere, che non è classificata come una non conformità di livello 1.
 - d) Qualora venga riscontrata una non conformità nel corso della sorveglianza o con qualsiasi altro mezzo, l'autorità competente, fatte salve eventuali azioni ulteriori previste dal regolamento (UE) 2018/1139 e dai relativi atti delegati e di esecuzione, deve comunicare per iscritto la non conformità all'impresa e chiedere un'azione correttiva per la non conformità individuata. Se una non conformità di livello 1 riguarda direttamente un aeromobile, l'autorità competente deve informare l'autorità competente dello Stato membro nel quale l'aeromobile è registrato.
 1. Qualora vi siano non conformità di livello 1 l'autorità competente deve agire immediatamente e in modo adeguato per vietare o limitare le attività dell'impresa coinvolta e, se opportuno, per revocare l'autorizzazione a procedere, limitarla o sospenderla in tutto o in parte a seconda dell'entità della non conformità di livello 1, fino a quando non sia stata intrapresa con successo un'azione correttiva da parte dell'impresa.
 2. Qualora vi siano non conformità di livello 2, l'autorità competente deve:
 - i) concedere all'impresa un periodo di tempo adeguato alla natura della non conformità, che in ogni caso all'inizio non deve superare i 3 mesi, al fine di attuare un'azione correttiva. Tale periodo deve iniziare alla data della comunicazione scritta della non conformità all'impresa, con la quale è richiesta un'azione correttiva per la non conformità individuata. Alla fine di tale periodo, e a seconda della natura della non conformità, l'autorità competente può estendere il periodo di 3 mesi a condizione che venga concordato un piano di azioni correttive con l'autorità competente;
 - ii) valutare il piano di attuazione e il piano di azioni correttive proposti dall'impresa e, se in seguito a tale valutazione conclude che essi sono sufficienti a correggere la non conformità, accettarli;
 - iii) qualora un'impresa non presenti un piano di azioni correttive accettabile, o non esegua le azioni correttive entro il periodo di tempo accettato o prorogato dall'autorità competente, la non conformità deve essere elevata a non conformità di livello 1 e devono essere intraprese le azioni indicate alla lettera f), punto 1.i).
 - e) L'autorità competente può formulare osservazioni per i seguenti casi che non rientrano tra le non conformità di livello 1 o 2:
 1. per qualsiasi elemento la cui prestazione sia stata valutata inefficace;
 2. se si è rilevato che un elemento può potenzialmente causare una non conformità a norma delle lettere b) o c);

3. quando suggerimenti o miglioramenti sono rilevanti per le prestazioni generali di sicurezza dell'impresa.

Le osservazioni formulate a norma del presente punto devono essere comunicate per iscritto all'impresa e registrate dall'autorità competente.»;

17) i punti 21.B.130, 21.B.145 e 21.B.150 sono soppressi;

18) è aggiunto il seguente punto 21.B.215:

«21.B.215 **Modalità di rispondenza**

- a) L'Agenzia deve sviluppare modalità accettabili di rispondenza («AMC») che possono essere utilizzate per stabilire la conformità al regolamento (UE) 2018/1139 e ai relativi atti delegati e di esecuzione.
- b) Per stabilire la conformità al presente regolamento possono essere utilizzate modalità alternative di rispondenza.
- c) Le autorità competenti devono informare l'Agenzia di eventuali modalità alternative di rispondenza utilizzate dalle imprese sotto la loro sorveglianza o da esse stesse per stabilire la conformità al presente regolamento.»;

19) il punto 21.B.220 è sostituito dal seguente:

«21.B.220 **Procedura di certificazione iniziale**

- a) Al ricevimento di una domanda per il rilascio iniziale di un certificato di approvazione dell'impresa di produzione, l'autorità competente deve verificare la conformità del richiedente ai requisiti applicabili.
- b) Almeno una volta nel corso dell'indagine per ottenere la certificazione iniziale deve essere indetta una riunione con il dirigente responsabile del richiedente, al fine di garantire che tale persona comprenda il proprio ruolo e la propria responsabilità.
- c) L'autorità competente deve registrare tutte le non conformità rilevate, le azioni di chiusura e le raccomandazioni per il rilascio di un certificato di approvazione dell'impresa di produzione.
- d) L'autorità competente deve confermare per iscritto al richiedente tutte le non conformità rilevate durante la verifica. Per la certificazione iniziale tutte le non conformità devono essere corrette in modo giudicato soddisfacente dall'autorità competente prima che il certificato possa essere rilasciato.
- e) Una volta accertato che il richiedente soddisfa i requisiti applicabili, l'autorità competente deve rilasciare il certificato di approvazione dell'impresa di produzione (modulo AESA 55, cfr. appendice X).
- f) Il numero di riferimento del certificato deve essere riportato nel modulo AESA 55 secondo le modalità specificate dall'Agenzia.
- g) Il certificato deve essere rilasciato per una durata illimitata. I privilegi e la portata delle attività per le quali l'impresa è approvata, comprese le eventuali limitazioni applicabili, devono essere specificate nei termini di approvazione allegati al certificato.»;

20) sono aggiunti i seguenti punti 21.B.221 e 21.B.222:

«21.B.221 **Principi di sorveglianza**

- a) L'autorità competente deve verificare:
 1. la conformità ai requisiti applicabili alle imprese prima del rilascio del certificato di approvazione dell'impresa di produzione;
 2. la continua rispondenza delle imprese che ha certificato ai requisiti applicabili;
 3. l'attuazione di adeguate misure di sicurezza imposte dall'autorità competente conformemente al punto 21.B.20, lettere c) e d).
- b) Tale verifica deve:
 1. basarsi sulla documentazione diretta specificamente a fornire al personale responsabile della sorveglianza una guida per lo svolgimento delle proprie funzioni;

2. fornire alle imprese interessate i risultati dell'attività di sorveglianza della sicurezza;
 3. basarsi su valutazioni, audit, ispezioni e, se necessario, ispezioni senza preavviso;
 4. fornire all'autorità competente le prove necessarie nel caso in cui siano richieste azioni aggiuntive, incluse le misure previste al punto 21.B.225.
- c) L'autorità competente deve stabilire l'ambito di applicazione della sorveglianza di cui alle lettere a) e b) tenendo conto dei risultati delle attività di sorveglianza svolte nel passato e delle priorità in materia di sicurezza.
- d) Se le strutture di un'impresa sono ubicate in più di uno Stato, l'autorità competente, quale definita al punto 21.1, può decidere di far svolgere i compiti di sorveglianza alle autorità competenti dello Stato membro o degli Stati membri in cui sono ubicate le strutture, o all'Agenzia per gli impianti situati al di fuori di un territorio per il quale siano competenti gli Stati membri a norma della convenzione di Chicago. Ogni impresa soggetta a tale decisione deve essere informata dell'esistenza della stessa e del suo ambito di applicazione.
- e) Per le attività di sorveglianza svolte presso strutture ubicate in uno Stato membro diverso da quello in cui l'impresa ha la propria sede principale di attività, l'autorità competente, quale definita al punto 21.1, deve informare l'autorità competente di tale Stato membro prima di effettuare qualsiasi audit o ispezione in loco delle strutture.
- f) L'autorità competente deve raccogliere ed elaborare tutte le informazioni ritenute necessarie per lo svolgimento delle attività di sorveglianza.

21.B.222 Programma di sorveglianza

- a) L'autorità competente deve istituire e mantenere un programma di sorveglianza che includa le attività di sorveglianza prescritte al punto 21.B.221, lettera a).
- b) Il programma di sorveglianza deve tenere conto della natura specifica dell'impresa, della complessità delle sue attività, dei risultati delle precedenti attività di certificazione e/o di sorveglianza, e basarsi sulla valutazione dei rischi associati. Esso deve includere all'interno di ciascun ciclo di pianificazione della sorveglianza:
1. valutazioni, audit e ispezioni, compresi, se del caso:
 - i) valutazioni del sistema di gestione e audit delle procedure;
 - ii) audit dei prodotti di un campione pertinente di prodotti, parti e pertinenze che rientrano nell'ambito di competenza dell'impresa;
 - iii) campionamento del lavoro svolto; e
 - iv) ispezioni senza preavviso;
 2. riunioni indette tra il dirigente responsabile e l'autorità competente per assicurare che entrambe le parti siano informate in merito a tutte le questioni rilevanti.
- c) Il ciclo di pianificazione della sorveglianza non deve superare i 24 mesi.
- d) Fatta salva la lettera c), il ciclo di pianificazione della sorveglianza può essere esteso fino a 36 mesi nel caso in cui l'autorità competente abbia stabilito che, durante i 24 mesi precedenti:
1. l'impresa ha dimostrato di essere in grado di individuare efficacemente i pericoli per la sicurezza aerea e di gestire i rischi associati;
 2. l'impresa ha costantemente dimostrato la conformità ai punti 21.A.147 e 21.A.148 ed ha il pieno controllo su tutte le modifiche apportate al sistema di gestione della produzione;
 3. non sono state rilevate non conformità di livello 1;
 4. tutte le azioni correttive sono state attuate entro il periodo di tempo accettato o esteso dall'autorità competente come previsto al punto 21.B.225.

Fatta salva la lettera c), il ciclo di pianificazione della sorveglianza può essere ulteriormente esteso a un massimo di 48 mesi nel caso in cui, oltre a rispettare le condizioni illustrate ai punti da 1 a 4 di cui sopra, l'impresa abbia istituito, e l'autorità competente approvato, un efficace sistema di comunicazione continua all'autorità competente delle prestazioni di sicurezza e della conformità alla normativa dell'impresa stessa.

- e) Il ciclo di pianificazione della sorveglianza può essere ridotto se è provato che le prestazioni in materia di sicurezza dell'impresa sono diminuite.
- f) Il programma di sorveglianza deve includere la documentazione delle date alle quali sono previsti audit, valutazioni, ispezioni e riunioni e delle date in cui tali audit, valutazioni, ispezioni e riunioni si sono effettivamente svolti.
- g) Al termine di ciascun ciclo di pianificazione della sorveglianza, l'autorità competente deve redigere una relazione di raccomandazione sul proseguimento dell'approvazione, tenendo conto dei risultati della sorveglianza.»;

21) il punto 21.B.225 è sostituito dal seguente:

«21.B.225 **Non conformità e azioni correttive - osservazioni**

- a) L'autorità competente deve disporre di un sistema per analizzare le non conformità sotto il profilo della loro importanza ai fini della sicurezza.
- b) L'autorità competente deve rilevare una non conformità di livello 1 qualora venga riscontrata una non conformità significativa rispetto ai requisiti applicabili del regolamento (UE) 2018/1139 e dei relativi atti delegati e di esecuzione, alle procedure e ai manuali dell'impresa, oppure rispetto al certificato contenente i termini di approvazione, che riduce la sicurezza o mette in serio pericolo la sicurezza del volo.

Devono essere rilevate non conformità di livello 1 anche nei casi in cui:

1. all'autorità competente non è concesso l'accesso alle strutture dell'impresa di cui al punto 21.A.9 durante il normale orario di lavoro e a seguito di due richieste scritte;
 2. il certificato di approvazione dell'impresa di produzione è stato ottenuto o la sua validità è stata prolungata falsificando le prove documentali presentate;
 3. è dimostrato un uso scorretto o fraudolento del certificato di approvazione dell'impresa di produzione; e
 4. non è stato nominato un dirigente responsabile a norma del punto 21.A.245, lettera a).
- c) L'autorità competente deve rilevare una non conformità di livello 2 qualora venga riscontrata una non conformità rispetto ai requisiti applicabili del regolamento (UE) 2018/1139 e dei relativi atti delegati e di esecuzione, alle procedure e ai manuali dell'impresa, oppure rispetto al certificato comprendente i termini di approvazione, che non è classificata come non conformità di livello 1.
 - d) Qualora venga riscontrata una non conformità nel corso della sorveglianza o con qualsiasi altro mezzo, l'autorità competente, fatte salve eventuali azioni ulteriori previste dal regolamento (UE) 2018/1139 e dai relativi atti delegati e di esecuzione, deve comunicare per iscritto la non conformità all'impresa e chiedere un'azione correttiva per la non conformità individuata. Se una non conformità di livello 1 riguarda direttamente un aeromobile, l'autorità competente deve informare l'autorità competente dello Stato membro nel quale l'aeromobile è registrato.
 1. Qualora vi siano non conformità di livello 1 l'autorità competente deve agire immediatamente e in modo adeguato per vietare o limitare le attività dell'impresa coinvolta e, se opportuno, per revocare il certificato di approvazione dell'impresa di produzione, limitarlo o sospenderlo in tutto o in parte a seconda dell'entità del rilievo di livello 1, fino a quando non sia stata intrapresa con successo un'azione correttiva da parte dell'impresa.
 2. Qualora vi siano non conformità di livello 2, l'autorità competente deve:
 - i) concedere all'impresa un periodo di tempo adeguato alla natura della non conformità, che in ogni caso all'inizio non deve superare i 3 mesi, al fine di attuare un'azione correttiva. Tale periodo deve iniziare alla data della comunicazione scritta della non conformità all'impresa, con la quale è richiesta un'azione correttiva per la non conformità individuata. Alla fine di tale

periodo, e a seconda della natura della non conformità, l'autorità competente può estendere il periodo di 3 mesi a condizione che venga concordato un piano di azioni correttive con l'autorità competente;

- ii) valutare il piano di attuazione e il piano di azioni correttive proposti dall'impresa e, se in seguito a tale valutazione conclude che essi sono sufficienti a correggere la non conformità, accettarli;
 - iii) qualora un'impresa non presenti un piano di azioni correttive accettabile, o non esegua le azioni correttive entro il periodo di tempo accettato o prorogato dall'autorità competente, la non conformità deve essere elevata a una non conformità di livello 1 e devono essere intraprese le azioni indicate alla lettera d), punto 1.
- e) L'autorità competente può formulare osservazioni per i seguenti casi che non rientrano tra le non conformità di livello 1 o 2:
1. per qualsiasi elemento la cui prestazione sia stata valutata inefficace; o
 2. se si è rilevato che un elemento può potenzialmente causare una non conformità a norma delle lettere b) o c); o
 3. quando suggerimenti o miglioramenti sono rilevanti per le prestazioni generali di sicurezza dell'impresa.

Le osservazioni formulate a norma del presente punto devono essere comunicate per iscritto all'impresa e registrate dall'autorità competente.»;

22) i punti 21.B.230 e 21.B.235 sono soppressi;

23) il punto 21.B.240 è sostituito dal seguente:

«21.B.240 **Modifiche del sistema di gestione della produzione**

- a) Al ricevimento di una domanda per una modifica significativa del sistema di gestione della produzione, l'autorità competente deve verificare che l'impresa sia conforme ai requisiti applicabili di cui al presente allegato prima di rilasciare l'approvazione.
- b) L'autorità competente deve stabilire le condizioni alle quali l'impresa può operare durante la valutazione della modifica, a meno che l'autorità competente non decida che il certificato di approvazione dell'impresa di produzione debba essere sospeso.
- c) Una volta convinta che l'impresa sia conforme ai requisiti applicabili, l'autorità competente deve approvare la modifica.
- d) Fatte salve eventuali misure di esecuzione supplementari, se l'impresa attua una modifica significativa del sistema di gestione della produzione senza aver ricevuto l'approvazione dell'autorità competente a norma della lettera c), l'autorità competente deve valutare la necessità di sospendere, limitare o revocare il certificato dell'impresa.
- e) In caso di modifiche non significative del sistema di gestione della produzione, l'autorità competente deve includere il riesame di tali modifiche nella sua sorveglianza continua in conformità ai principi di cui al punto 21.B.221. Se viene riscontrata una non conformità, l'autorità competente deve informare l'impresa, richiedere ulteriori modifiche e agire in conformità al punto 21.B.225.»;

24) i punti 21.B.245 e 21.B.260 sono soppressi;

25) al punto 21.B.325, il titolo è sostituito dal seguente:

«21.B.325 **Rilascio dei certificati di aeronavigabilità»;**

26) i punti 21.B.330 e 21.B.345 sono soppressi;

27) al punto 21.B.525, il titolo è sostituito dal seguente:

«21.B.525 **Rilascio del permesso di volo»;**

28) i punti 21.B.530 e 21.B.545 sono soppressi.

ALLEGATO II

La parte 21 dell'allegato I del regolamento (UE) n. 748/2012 è così rettificata:

1) al punto 21.B.325, la lettera c) è sostituita dalla seguente:

«c) Nel caso di aeromobili nuovi, e di aeromobili usati provenienti da un paese terzo, oltre al certificato di aeronavigabilità appropriato di cui alla lettera a) o b), l'autorità competente dello Stato membro di registrazione deve rilasciare:

1. per gli aeromobili soggetti all'allegato I (parte M) del regolamento (UE) n. 1321/2014 della Commissione, un certificato di prima revisione dell'aeronavigabilità (modulo AESA 15a, appendice II);
 2. per gli aeromobili nuovi soggetti all'allegato V ter (parte ML) del regolamento (UE) n. 1321/2014 della Commissione, un certificato di prima revisione dell'aeronavigabilità (modulo AESA 15c, appendice II);
 3. per gli aeromobili usati provenienti da un paese terzo e soggetti all'allegato V ter (parte ML) del regolamento (UE) n. 1321/2014 della Commissione, un certificato di prima revisione dell'aeronavigabilità (modulo AESA 15c, appendice II), se l'autorità competente ha effettuato la revisione dell'aeronavigabilità.».
-

ISSN 1977-0707 (edizione elettronica)
ISSN 1725-258X (edizione cartacea)



Ufficio delle pubblicazioni
dell'Unione europea
L-2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT