

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/203 DA COMISSÃO**de 14 de fevereiro de 2022****que altera o Regulamento (UE) n.º 748/2012 no que respeita aos sistemas de gestão e de comunicação de ocorrências a estabelecer pelas autoridades competentes e que retifica o Regulamento (UE) n.º 748/2012 no que respeita à emissão de certificados de avaliação da aeronavegabilidade**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2018/1139 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2018, relativo a regras comuns no domínio da aviação civil que cria a Agência da União Europeia para a Segurança da Aviação, altera os Regulamentos (CE) n.º 2111/2005, (CE) n.º 1008/2008, (UE) n.º 996/2010 e (UE) n.º 376/2014 e as Diretivas 2014/30/UE e 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, e revoga os Regulamentos (CE) n.º 552/2004 e (CE) n.º 216/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CEE) n.º 3922/91 do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 62.º, n.ºs 14 e 15,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) n.º 748/2012 da Comissão ⁽²⁾ estabelece requisitos técnicos comuns aplicáveis às atividades de projeto e de produção de aeronaves civis, bem como de motores, hélices e peças a instalar nessas aeronaves.
- (2) Em conformidade com o anexo II, ponto 3.1, alínea b), do Regulamento (UE) 2018/1139, as organizações certificadas que exercem atividades de projeto e de produção de aeronaves civis, bem como de motores, hélices e peças a instalar nessas aeronaves devem, segundo o tipo de atividade exercido e a dimensão da organização, estabelecer e manter um sistema de gestão para garantir o cumprimento dos requisitos essenciais previstos no presente anexo, gerir os riscos para a segurança operacional e procurar o aperfeiçoamento constante desse sistema.
- (3) Nos termos do anexo 19 da Convenção sobre a Aviação Civil Internacional, assinada em Chicago em 7 de dezembro de 1944 («Convenção de Chicago»), as autoridades competentes devem exigir que as organizações certificadas que exercem atividades de projeto e de produção estabeleçam um sistema de gestão da segurança.
- (4) Por conseguinte, deve ser introduzido um sistema de gestão para todas as organizações certificadas que exercem atividades de projeto e de produção abrangidas pelo âmbito de aplicação do anexo I do Regulamento (UE) n.º 748/2012 a fim de cumprir as normas internacionais e as práticas recomendadas pela Organização da Aviação Civil Internacional («OACI») estabelecidas no anexo 19 da Convenção de Chicago.
- (5) Todas as organizações certificadas que exercem atividades de projeto e de produção devem estabelecer um sistema de comunicação de ocorrências. Por conseguinte, as disposições do anexo I do Regulamento (UE) n.º 748/2012 devem ser alteradas a fim de assegurar que o sistema de comunicação de ocorrências é estabelecido como parte do sistema de gestão das organizações e que os requisitos estão alinhados com os do Regulamento (UE) n.º 376/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾.
- (6) Um período de transição suficiente deverá permitir que as organizações que exercem atividades de projeto e de produção assegurem a sua conformidade com as novas regras e procedimentos introduzidos pelo presente regulamento.
- (7) O Regulamento (UE) n.º 748/2012 deve, por conseguinte, ser alterado.

⁽¹⁾ JO L 212 de 22.8.2018, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 748/2012 da Comissão, de 3 de agosto de 2012, que estabelece as normas de execução relativas à aeronavegabilidade e à certificação ambiental das aeronaves e dos produtos, peças e equipamentos conexos, bem como à certificação das entidades de projeto e produção (JO L 224 de 21.8.2012, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento (UE) n.º 376/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de abril de 2014, relativo à comunicação, à análise e ao seguimento de ocorrências na aviação civil, que altera o Regulamento (UE) n.º 996/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Diretiva 2003/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, e os Regulamentos (CE) n.º 1321/2007 e (CE) n.º 1330/2007 da Comissão (JO L 122 de 24.4.2014, p. 18).

- (8) O Regulamento Delegado (UE) 2021/699 da Comissão ⁽⁴⁾ substituiu o ponto 21.B.325, alínea c), a fim de estabelecer em que casos a autoridade competente do Estado-Membro de registo deve emitir, além do certificado de aeronavegabilidade referido no ponto 21.B.325, alíneas a) e b), um certificado de avaliação da aeronavegabilidade para determinar se a parte M ou a parte ML do Regulamento (UE) n.º 1321/2014 da Comissão ⁽⁵⁾ são aplicáveis à aeronave em causa. No entanto, o texto adotado não abordava de forma adequada o caso das novas aeronaves. O Regulamento (UE) n.º 748/2012 deve, por conseguinte, ser retificado.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer 04/2020 ⁽⁶⁾, da Agência da União Europeia para a Segurança da Aviação, apresentado nos termos do artigo 76.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/1139,
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité instituído pelo artigo 127.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/1139,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (UE) n.º 748/2012 é alterado do seguinte modo:

- 1) ao artigo 9.º são aditados os seguintes números:

«5. Em derrogação ao disposto no ponto 21.B.225, alínea d), pontos 1 e 2, do anexo I (parte 21), uma entidade de produção titular de um certificado de aprovação válido, emitido em conformidade com o anexo I (parte 21), poderá retificar, até 7 de março de 2025, quaisquer constatações de incumprimento relacionadas com os requisitos do anexo I introduzidos pelo Regulamento de Execução (UE) 2022/203 da Comissão ^(*).

Se, até 7 de março de 2025, a entidade não tiver encerrado essas constatações, o certificado de aprovação deverá ser revogado, limitado ou suspenso, total ou parcialmente.

6. Em derrogação do disposto no ponto 21.B.125, alínea d), pontos 1 e 2, do anexo I (parte 21), uma entidade e responsável pelo fabrico de produtos, peças e equipamentos que não seja titular de um certificado de aprovação mas que seja titular de uma carta de acordo válida, emitida em conformidade com o anexo I (parte 21) pode retificar, até 7 de março de 2025, quaisquer constatações de não conformidade relacionadas com os requisitos do anexo I introduzidos pelo Regulamento de Execução (UE) 2022/203.

Se, até 7 de março de 2025, a entidade não tiver encerrado essas constatações, a carta de acordo será revogada, limitada ou suspensa, total ou parcialmente.

^(*) Regulamento de Execução (UE) 2022/203 da Comissão, de 14 de fevereiro de 2022, que altera o Regulamento (UE) n.º 748/2012 no que respeita aos sistemas de gestão e de comunicação de ocorrências a estabelecer pelas autoridades competentes e que retifica o Regulamento (UE) n.º 748/2012 no que respeita à emissão de certificados de avaliação da aeronavegabilidade (JO L 33 de 15.2.2022, p. 46).

- 2) o anexo I é alterado em conformidade com o anexo I do presente regulamento.

Artigo 2.º

O anexo I do Regulamento (UE) n.º 748/2012 é retificado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

⁽⁴⁾ Regulamento Delegado (UE) 2021/699 da Comissão, de 21 de dezembro de 2020, que altera e corrige o Regulamento (UE) n.º 748/2012 no que se refere às instruções para a aeronavegabilidade permanente, à produção de peças a utilizar durante a manutenção e à análise de aspetos relacionados com o envelhecimento das aeronaves no quadro do processo de certificação (JO L 145 de 28.4.2021, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamento (UE) n.º 1321/2014 da Comissão, de 26 de novembro de 2014, relativo à aeronavegabilidade permanente das aeronaves e dos produtos, peças e equipamentos aeronáuticos, bem como à certificação das entidades e do pessoal envolvidos nestas tarefas (JO L 362 de 17.12.2014, p. 1).

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

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 7 de março de 2023, com exceção do artigo 2.º, que é aplicável a partir de 7 de março de 2022.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 14 de fevereiro de 2022.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

A parte 21 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 748/2012 é alterada do seguinte modo:

- 1) o ponto 21.1 passa a ter a seguinte redação:

«21.1. Autoridade competente

Para efeitos do presente anexo, entende-se por «autoridade competente»:

- a) na subparte A da secção A,

1. No que respeita às entidades que exercem atividades de projeto, a Agência;
2. Para as entidades de produção cujo local de atividade principal esteja situado num território pelo qual um Estado-Membro seja responsável ao abrigo da Convenção sobre a Aviação Civil Internacional, assinada em Chicago em 7 de dezembro de 1944 (“Convenção de Chicago”), a autoridade designada por esse mesmo Estado-Membro ou por outro Estado-Membro, em conformidade com o artigo 64.º do Regulamento (UE) 2018/1139, ou a Agência, se a responsabilidade tiver sido reatribuída à Agência em conformidade com o artigo 64.º ou 65.º do Regulamento (UE) 2018/1139;
3. Para as entidades de produção cujo local de atividade principal esteja situado fora de um território pelo qual um Estado-Membro seja responsável ao abrigo da Convenção de Chicago, a Agência;

- b) para a secção A, subpartes B, D, E, J, K, M, O e Q, a Agência;

- c) para a secção A, subpartes F e G:

1. Para as pessoas singulares ou coletivas cujo local de atividade principal esteja situado num território pelo qual um Estado-Membro seja responsável ao abrigo da Convenção sobre a Aviação Civil Internacional, a autoridade designada por esse mesmo Estado-Membro ou por outro Estado-Membro em conformidade com o artigo 64.º do Regulamento (UE) 2018/1139, ou a Agência, se a responsabilidade tiver sido reatribuída à Agência em conformidade com o artigo 64.º ou, no que respeita à subparte G, com o artigo 65.º do Regulamento (UE) 2018/1139;
2. Para as pessoas singulares ou coletivas cujo local de atividade principal esteja situado fora de um território pelo qual um Estado-Membro seja responsável ao abrigo da Convenção de Chicago, a Agência;

- d) para a secção A, subpartes H e I, a autoridade designada pelo Estado-Membro em que a aeronave está ou será registada;

- e) no que se refere à subparte A da secção A,

1. tratando-se de aeronaves matriculadas num Estado-Membro, a autoridade designada pelo Estado-Membro de registo;
2. tratando-se de aeronaves não registadas, a autoridade designada pelo Estado-Membro que prescreveu as marcas de identificação;
3. para a aprovação das condições de voo relacionadas com a segurança do projeto, a Agência.»;

- 2) é aditado o seguinte ponto 21.2:

«21.2. Âmbito de aplicação

A secção A do presente anexo estabelece as disposições gerais que regem os direitos e as obrigações dos requerentes e do titular de qualquer certificado emitido, ou a emitir, em conformidade com o presente anexo.

A secção B do presente anexo estabelece as condições para a realização das atividades de supervisão e fiscalização da certificação, bem como os requisitos relativos ao sistema administrativo e de gestão, a cumprir pela autoridade competente responsável pela aplicação da secção A do presente anexo.»;

- 3) é suprimido o ponto 21.B.5;

- 4) são inseridos os seguintes pontos 21.B.10 e 21.B.15:

«21.B.10 Documentação em matéria de supervisão

A autoridade competente deve disponibilizar todos os atos legislativos, normas, regras, publicações técnicas e documentos conexos ao pessoal interessado, para que este possa desempenhar as suas funções e cumprir as responsabilidades que lhe incumbem.

21.B.15 Informações a comunicar à Agência

- a) a autoridade competente notifica a autoridade competente do Estado-Membro em caso de problemas importantes relacionados com a aplicação do Regulamento (UE) 2018/1139 e dos seus atos delegados e de execução no prazo de 30 dias a contar da data em que a autoridade tomou conhecimento dos problemas.
- b) sem prejuízo do disposto no Regulamento (UE) n.º 376/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho e nos respetivos atos delegados e de execução, a autoridade competente do Estado-Membro deve fornecer à Agência, o mais rapidamente possível, informações importantes do ponto de vista da segurança, decorrentes dos relatórios de ocorrências carregados na base de dados nacional em conformidade com o artigo 6.º, n.º 6, do Regulamento (UE) n.º 376/2014.»;

- 5) o ponto 21.B.20 passa a ter a seguinte redação:

«21.B.20 Resposta imediata a um problema de segurança

- a) sem prejuízo do disposto no Regulamento (UE) n.º 376/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho e dos atos delegados e de execução com base nele adotados, a autoridade competente deve criar um sistema que assegure a recolha, a análise e a divulgação adequadas das informações relativas à segurança.
- b) a Agência deve implementar um sistema para analisar adequadamente todas as informações pertinentes que tenha recebido em matéria de segurança e fornecer sem demora à autoridade competente dos Estados-Membros e à Comissão todas as informações, incluindo recomendações ou medidas corretivas a adotar, que se revelem necessárias para dar resposta atempada a um problema de segurança relacionado com produtos, peças, dispositivos, pessoas ou entidades abrangidos pelo Regulamento (UE) 2018/1139 e seus atos delegados e de execução.
- c) ao receber as informações referidas nas alíneas a) e b), a autoridade competente tomará as medidas adequadas para resolver o problema de segurança.
- d) a autoridade competente notifica imediatamente as medidas adotadas ao abrigo da alínea c) a todas as pessoas ou entidades que as deverão cumprir nos termos do Regulamento (UE) 2018/1139 e dos seus atos delegados e de execução. A autoridade competente do Estado-Membro deve notificar também a Agência dessas medidas e, caso seja necessário adotar medidas concertadas, os outros Estados-Membros aos quais estas digam respeito.»;

- 6) o ponto 21.B.25 passa a ter a seguinte redação:

«21.B.25 Sistema de gestão

- a) a autoridade competente estabelece e mantém um sistema de gestão que deve, no mínimo, incluir:
 - 1. Políticas e procedimentos documentados que descrevam a sua organização, os meios e métodos usados para dar cumprimento ao disposto no Regulamento (UE) 2018/1139 e seus atos delegados e de execução. Os procedimentos devem ser mantidos atualizados e servir de documentos de trabalho de base dessa autoridade competente para todas as funções conexas;
 - 2. Meios humanos em número suficiente para exercer a sua atividade e cumprir as suas responsabilidades. Deve ser estabelecido um sistema para poder planear a disponibilidade do pessoal, de modo a garantir a boa execução de todas as tarefas;
 - 3. Pessoal qualificado para desempenhar as funções atribuídas, dotado de conhecimentos e experiência, e que recebeu a formação inicial e contínua necessária para manter o seu nível de competências;
 - 4. Instalações e equipamentos adequados para o desempenho pelo pessoal das funções que lhe foram atribuídas;

5. Uma função para controlar a conformidade do sistema de gestão com os requisitos pertinentes e a adequação dos procedimentos, incluindo o estabelecimento de processos de auditoria interna e de gestão de riscos no domínio da segurança. O controlo da conformidade deve incluir um sistema de retorno de informação (feedback) sobre as conclusões das auditorias aos órgãos superiores da autoridade competente, de modo a garantir a aplicação das medidas corretivas eventualmente necessárias;
 6. Uma pessoa ou grupo de pessoas responsáveis perante os órgãos superiores da autoridade competente pelo controlo da conformidade.
 - b) a autoridade competente deve nomear, para cada área de atividade, incluindo o sistema de gestão, uma ou mais pessoas com a responsabilidade geral pela gestão das tarefas em causa.
 - c) a autoridade competente deve estabelecer procedimentos para a participação num intercâmbio de todas as informações e assistência necessárias com as outras autoridades competentes em causa, do Estado-Membro ou de outros Estados-Membros, incluindo:
 1. Todas as constatações pertinentes e as medidas de acompanhamento tomadas na sequência da supervisão das pessoas e entidades que exercem atividades no território de um Estado-Membro, mas certificadas pela autoridade competente de outro Estado-Membro ou pela Agência;
 2. Informações decorrentes da comunicação obrigatória e voluntária de ocorrências, conforme exigido pelo ponto 21.^A.3A.
 - d) para efeitos de normalização, deve ser disponibilizada à Agência uma cópia dos procedimentos relacionados com o sistema de gestão da autoridade competente do Estado-Membro, bem como das respetivas alterações.»;
- 7) o ponto 21.B.30 passa a ter a seguinte redação:

«21.B.30 Atribuição de funções a entidades qualificadas

- a) a autoridade competente pode atribuir a entidades qualificadas tarefas relacionadas com a certificação inicial ou com a supervisão contínua de produtos e peças, bem como de pessoas singulares ou coletivas abrangidas pelo Regulamento (UE) 2018/1139 e respetivos atos delegados e de execução. Aquando da atribuição de funções, a autoridade competente deve certificar-se de que:
 1. Dispõe de um sistema de avaliação inicial e contínua do cumprimento do disposto no anexo VI do Regulamento (UE) 2018/1139 pela entidade qualificada. Esse sistema e os resultados das avaliações devem ser documentados;
 2. Deve ser estabelecido um acordo por escrito com a entidade qualificada, aprovado por ambas as partes ao nível adequado da gestão, que estipule:
 - i) as funções a desempenhar,
 - ii) as declarações, relatórios e registos a fornecer,
 - iii) as condições técnicas a satisfazer no desempenho dessas funções,
 - iv) a correspondente cobertura das responsabilidades,
 - v) a proteção das informações recolhidas no desempenho dessas funções.
 - b) a autoridade competente deve assegurar que o processo de auditoria interna e o processo de gestão dos riscos para a segurança, estabelecidos nos termos do ponto 21.B.25, alínea a), ponto 5, abrangem todas as atividades de certificação e supervisão contínua realizadas pela entidade qualificada em seu nome.»;
- 8) o ponto 21.B.35 passa a ter a seguinte redação:

«21.B.35 Alterações ao sistema de gestão

- a) a autoridade competente deve instituir um sistema que lhe permita identificar as alterações que afetem a sua capacidade para desempenhar as funções e cumprir as responsabilidades que lhe incumbem, conforme definidas no Regulamento (UE) 2018/1139 e seus atos delegados e de execução. Esse sistema deve permitir à autoridade competente tomar as medidas necessárias para manter a adequação e a eficácia do seu sistema de gestão.

- b) a autoridade competente deve atualizar, em tempo útil, o seu sistema de gestão, de modo a refletir qualquer alteração no Regulamento (UE) 2018/1139 e seus atos delegados e de execução, a fim de garantir uma aplicação eficaz.
 - c) a autoridade competente do Estado-Membro deve notificar a Agência de quaisquer alterações que afetem a sua capacidade para desempenhar as funções e cumprir as responsabilidades que lhe incumbem, conforme definidas no Regulamento (UE) 2018/1139 e seus atos delegados e de execução.»
- 9) é suprimido o ponto 21.B.40;
- 10) é suprimido o ponto 21.B.45;
- 11) o ponto 21.B.55 passa a ter a seguinte redação:

«21.B.55 Arquivamento de registos

- a) a autoridade competente deve instituir um sistema de conservação de registos que garanta um armazenamento e um acesso adequados e uma rastreabilidade fiável:
 - 1. das políticas e procedimentos documentados do sistema de gestão;
 - 2. da formação, das qualificações e das autorizações do pessoal;
 - 3. da atribuição das funções, abrangendo os elementos previstos no ponto 21.B.30, e descrição das funções atribuídas;
 - 4. dos processos de certificação e da supervisão contínua das entidades certificadas, incluindo:
 - i) o pedido de certificação, aprovação, autorização e carta de acordo,
 - ii) o programa de supervisão contínua da autoridade competente, incluindo todos os registos das avaliações, auditorias e inspeções,
 - iii) os certificados, as aprovações, as autorizações e as cartas de acordo emitidos, incluindo quaisquer alterações aos mesmos,
 - iv) uma cópia do programa de supervisão indicando as datas das auditorias realizadas e a realizar,
 - v) cópias de toda a correspondência oficial,
 - vi) recomendações para a emissão ou manutenção de um certificado, de uma autorização de aprovação ou de uma carta de acordo, pormenores das conclusões e medidas tomadas pelas entidades para encerrar essas conclusões, incluindo a data de encerramento, as medidas coercivas e as observações,
 - vii) os relatórios de avaliação, auditoria e inspeção emitidos por outra autoridade competente nos termos do ponto 21.B.120, alínea d), do ponto 21.B.221, alínea c) ou do ponto 21.B.431, alínea c),
 - viii) cópias de todos os manuais da entidade, bem como de quaisquer alterações aos mesmos,
 - ix) cópias de quaisquer outros documentos aprovados pela autoridade competente;
 - 5. das declarações de conformidade (formulário 52 da AESA, ver apêndice VIII) e dos certificados de aptidão para o serviço (Formulário 1 da EASA, ver apêndice I) que tenham sido validados e emitidos para as entidades que fabriquem produtos, peças ou equipamentos sem uma aprovação de entidade que exerça atividades de produção em conformidade com a secção A, subparte F, do presente anexo.
- b) a autoridade competente deve incluir na conservação de registos:
 - 1. documentos comprovativos da utilização de meios de conformidade alternativos
 - 2. informações de segurança em conformidade com o ponto 21.B.15 e medidas de acompanhamento;
 - 3. sobre a aplicação das disposições de salvaguarda e flexibilidade, em conformidade com os artigos 70.º, 71.º, n.º 1, e com o artigo 76.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2018/1139.
- c) a autoridade competente deve manter uma lista de todos os certificados, aprovações, autorizações e cartas de acordo que tiver emitido.

- d) todos os registos referidos nas alíneas a), b) e c) devem ser conservados por um período mínimo de cinco anos, sob reserva da legislação aplicável em matéria de proteção de dados.
- e) todos os registos referidos nas alíneas a), b) e c) devem ser disponibilizados, mediante pedido, a uma autoridade competente de outro Estado-Membro ou à Agência.»;

12) é suprimido o ponto 21.B.60;

13) é aditado o seguinte ponto 21.B.65:

«21.B.65 Suspensão, limitação e revogação

A autoridade competente deve:

- a) suspender um certificado, uma aprovação, uma licença de voo, uma autorização ou uma carta de acordo, se considerar que existem motivos razoáveis para considerar que tais medidas são necessárias para prevenir uma ameaça credível à segurança da aeronave;
- b) suspender, revogar ou limitar um certificado, aprovação, licença de voo, autorização ou carta de acordo, se tal for necessário nos termos do disposto nos pontos 21.B.125, 21.B.225 ou 21.B.433;
- c) suspender ou revogar um certificado de aeronavegabilidade ou um certificado de ruído mediante prova de que algumas das condições especificadas nos pontos 21.A.181, alínea a) ou 21.A.211, alínea a) não são cumpridas;
- d) suspender ou limitar, total ou parcialmente, um certificado, uma aprovação, uma licença de voo, uma autorização ou uma carta de acordo, se circunstâncias imprevisíveis alheias ao controlo da autoridade competente impedirem os seus inspetores de exercerem as suas responsabilidades de supervisão durante o ciclo de planeamento da supervisão.»;

14) é aditado o seguinte ponto 21.B.115:

«21.B.115 Meios de conformidade

- a) a Agência elabora os meios de conformidade aceitáveis («AMC») que podem ser utilizados para estabelecer a conformidade com o Regulamento (UE) 2018/1139 e com os seus atos delegados e de execução.
- b) podem ser utilizados meios de conformidade alternativos para estabelecer a conformidade com o presente regulamento.
- c) as autoridades competentes informam a Agência de quaisquer meios de conformidade alternativos utilizados pelas organizações sob a sua supervisão, ou por elas próprias, a fim de estabelecer a conformidade com o presente regulamento.»;

15) o ponto 21.B.120 passa a ter a seguinte redação:

«21.B.120 Procedimento de certificação inicial

- a) ao receber um pedido de emissão de uma carta de acordo com o objetivo de demonstrar a conformidade de cada um dos produtos, peças e equipamentos, a autoridade competente deve verificar se o requerente cumpre os requisitos aplicáveis.
- b) a autoridade competente deve registar todas as constatações emitidas, as medidas de encerramento e as recomendações relacionadas com a emissão da carta de acordo.
- c) a autoridade competente deve confirmar por escrito ao requerente todas as constatações efetuadas durante a verificação. Para a certificação inicial, todas as constatações devem ser corrigidas, a contento da autoridade competente, antes de o certificado poder ser emitido.
- d) se verificar a contento que o requerente cumpre todos os requisitos aplicáveis, a autoridade competente emitirá a carta de acordo (Formulário 65 da EASA, ver apêndice XI).
- e) a carta de acordo deve incluir o âmbito de aplicação do acordo, uma data de cessação e, se for caso disso, as limitações adequadas.
- f) o prazo de validade da carta de acordo não deve exceder um ano.»;

16) o ponto 21.B.125 passa a ter a seguinte redação:

«21.B.125 **Constatações e medidas corretivas; observações**

- a) a autoridade competente deve estabelecer um sistema para analisar as constatações em função da sua relevância para a segurança.
- b) nos casos de não conformidade significativa com os requisitos aplicáveis do Regulamento (UE) 2018/1139 e seus atos delegados e de execução, com os procedimentos e manuais da entidade ou com os termos da carta de acordo, que baixe o nível de segurança ou gere um risco grave para a segurança dos voos, a autoridade competente deve emitir uma constatação de nível 1.

As constatações de nível 1 incluem igualmente:

- 1. A não concessão de acesso por parte da autoridade competente às instalações da entidade, referidas no ponto 21.A.9, nas horas normais de funcionamento e após dois pedidos escritos;
 - 2. A obtenção da carta de acordo ou a manutenção da sua validade mediante a falsificação das provas documentais apresentadas; e ainda
 - 3. A adoção de práticas comprovadamente irregulares ou a utilização fraudulenta da carta de acordo.
- c) nos casos de não conformidade com os requisitos aplicáveis do Regulamento (UE) 2018/1139 e seus atos delegados e de execução, com os procedimentos e manuais da entidade ou com os termos da carta de acordo, que baixe o nível de segurança ou gere um risco grave para a segurança dos voos, que não seja classificada como uma constatação de nível 1, a autoridade competente deve emitir uma constatação de nível 2.
 - d) se, durante a supervisão, ou por qualquer outro meio, for detetada uma constatação, a autoridade competente, sem prejuízo de qualquer medida adicional exigida pelo Regulamento (UE) 2018/1139 e seus atos delegados e de execução, deve comunicar essa constatação por escrito à entidade e exigir a tomada de medidas corretivas para resolver os casos de não conformidade identificados. Sempre que uma constatação de nível 1 estiver diretamente relacionada com uma aeronave, a autoridade competente deve informar o Estado em que a aeronave foi registada.
 - 1. No caso das constatações de nível 1, a autoridade competente deve tomar medidas imediatas e adequadas para proibir ou limitar as atividades da entidade em causa e, se for caso disso, revogar, restringir ou suspender, total ou parcialmente, a carta de acordo, conforme o grau de gravidade da constatação de nível 1, até que a entidade aplique medidas corretivas adequadas.
 - 2. No caso das constatações de nível 2, a autoridade competente deve:
 - i) conceder à entidade um prazo para a aplicação de medidas corretivas que seja adequado à natureza da constatação, que não deverá, em caso algum, inicialmente, ser superior a três meses. Este prazo começa a contar a partir da data da comunicação escrita da constatação à entidade, solicitando a adoção de medidas corretivas para resolver o incumprimento constatado. No final deste período, e tendo em conta a natureza da constatação, o prazo pode ser prorrogado por mais três meses, sujeito à apresentação de um plano de medidas corretivas satisfatório, aprovado pela autoridade competente,
 - ii) avaliar o plano de medidas corretivas e execução proposto pela entidade, e se a avaliação concluir que são suficientes para resolver os casos de não conformidade, aceitá-los,
 - iii) se uma entidade não apresentar um plano de medidas corretivas aceitável ou não aplicar as medidas corretivas no prazo acordado ou prorrogado pela autoridade competente, o grau de gravidade da constatação aumenta para o nível 1 e são tomadas as medidas previstas na alínea f), ponto 1, subalínea i);
 - e) a autoridade competente pode emitir observações relativamente a quaisquer dos seguintes casos que não exijam constatações de nível 1 ou 2:
 - 1. Relativamente a qualquer elemento cujo desempenho tenha sido avaliado como ineficaz;
 - 2. Se se tiver constatado que um elemento pode suscitar um incumprimento nos termos das alíneas b) ou c);

3. Se as sugestões ou melhorias forem de interesse para o desempenho global da organização em matéria de segurança.

As observações formuladas nos termos do presente ponto devem ser comunicadas por escrito à organização e registadas pela autoridade competente.»;

17) são suprimidos os pontos 21.B.130, 21.B.145 e 21.B.150;

18) é aditado o seguinte ponto 21.B.215:

«21.B.215 Meios de conformidade

- a) a Agência elabora os meios de conformidade aceitáveis («AMC») que podem ser utilizados para estabelecer a conformidade com o Regulamento (UE) 2018/1139 e com os seus atos delegados e de execução.
- b) podem ser utilizados meios de conformidade alternativos para estabelecer a conformidade com o presente regulamento.
- c) as autoridades competentes informam a Agência de quaisquer meios de conformidade alternativos utilizados pelas organizações sob a sua supervisão ou por elas próprias para estabelecer a conformidade com o presente regulamento.»;

19) o ponto 21.B.220 passa a ter a seguinte redação:

«21.B.220 Procedimento de certificação inicial

- a) ao receber um pedido de emissão inicial de um certificado para uma entidade de produção, a autoridade competente deve verificar se a mesma cumpre os requisitos aplicáveis.
- b) deve ser convocada, pelo menos uma vez durante a investigação para certificação inicial, uma reunião com o administrador responsável do requerente, a fim de assegurar que essa pessoa compreende o seu papel e responsabilidade.
- c) a autoridade competente deve registar todas as constatações emitidas, as medidas de encerramento e as recomendações para o certificado de aprovação da entidade de produção.
- d) a autoridade competente deve confirmar por escrito ao requerente todas as constatações efetuadas durante a verificação. Para a certificação inicial, todas as constatações devem ser corrigidas, a contento da autoridade competente, antes de o certificado poder ser emitido.
- e) se considerar que o requerente cumpre todos os requisitos aplicáveis, a autoridade competente emite o certificado de aprovação da entidade de produção (Formulário 55 da EASA, ver apêndice X).
- f) o número de referência deve ser incluído no formulário 55 da AESA da forma especificada pela Agência.
- g) o certificado será emitido por prazo indeterminado. As prerrogativas e o âmbito das atividades que a entidade está autorizada a realizar, incluindo quaisquer limitações aplicáveis, são especificados nos termos de certificação anexos ao certificado.»;

20) São inseridos os seguintes pontos 21.B.221 e 21.B.222:

«21.B.221 Princípios de supervisão

- a) a autoridade competente verifica:
 1. A conformidade com os requisitos aplicáveis às entidades, antes da emissão do certificado de aprovação da organização de produção;
 2. O cumprimento permanente dos requisitos aplicáveis pelas entidades por si certificadas;
 3. A implementação de medidas de segurança adequadas previstas pela autoridade competente, nos termos do ponto 21.B.20, alíneas c) e d).
- b) essa verificação deve:
 1. Apoiar-se na documentação especificamente destinada a fornecer ao pessoal responsável pela supervisão orientações para o exercício das suas funções;

2. Fornecer às pessoas e entidades interessadas os resultados das atividades de supervisão;
 3. Basear-se em avaliações, auditorias e inspeções, incluindo, se necessário, inspeções sem aviso prévio;
 4. Fornecer à autoridade competente os elementos de prova indispensáveis, caso seja necessário tomar medidas adicionais, incluindo as previstas no ponto 21.B.225.
- c) a autoridade competente deve definir o âmbito da supervisão definida nas alíneas a) e b) deve ter em conta os resultados das atividades de supervisão anteriores, assim como as prioridades no domínio da segurança.
- d) se as instalações de uma organização estiverem localizadas em mais do que um Estado, a autoridade competente, tal como definida no ponto 21.1, pode acordar em que as tarefas de supervisão sejam desempenhadas pela(s) autoridade(s) competente(s) do(s) Estado(s)-Membro(s) onde as instalações estão localizadas, ou pela Agência no caso de instalações situadas fora de um território pelo qual os Estados-Membros sejam responsáveis ao abrigo da Convenção de Chicago. Qualquer entidade que seja visada por essa autorização deve ser informada da sua existência e do seu âmbito de aplicação.
- e) no caso de quaisquer atividades de supervisão realizadas em instalações situadas num Estado-Membro diferente daquele em que a organização tem o seu estabelecimento principal, a autoridade competente, na aceção do ponto 21.1, deve informar a autoridade competente desse Estado-Membro antes de proceder a qualquer auditoria ou inspeção no local das instalações.
- f) a autoridade competente deve coligir e tratar todas as informações consideradas necessárias para a realização de atividades de supervisão.

21.B.222 Programa de supervisão

- a) a autoridade competente deve estabelecer e manter um programa de supervisão que inclua as atividades de supervisão previstas no ponto 21.B.221, alínea a).
- b) o programa de supervisão deve ter em conta a natureza específica da entidade, a complexidade das suas atividades e os resultados de atividades de certificação e/ou de supervisão anteriores, e basear-se na avaliação dos riscos conexos. O programa deve incluir, no quadro de cada ciclo de planeamento da supervisão:
1. Avaliações, auditorias e inspeções, incluindo, se for caso disso:
 - i) avaliações do sistema de gestão e auditorias dos processos,
 - ii) auditorias de produtos a uma amostra relevante dos produtos, peças e equipamentos abrangidos pelo âmbito de aplicação da entidade,
 - iii) amostragem do trabalho realizado, e ainda
 - iv) inspeções sem aviso prévio;
 2. Reuniões entre o administrador responsável e a autoridade competente para assegurar que ambos se mantêm informados sobre questões importantes.
- c) o ciclo de planeamento da supervisão não deve exceder 24 meses.
- d) não obstante a alínea c), o ciclo de planeamento da supervisão pode ser alargado até 36 meses, se a autoridade competente tiver concluído que, nos 24 meses anteriores:
1. A organização demonstrou ser capaz de identificar eficazmente os perigos para a segurança da aviação e de gerir os riscos associados;
 2. A entidade demonstrou continuamente a conformidade com os pontos 21.A.147 e 21.A.148 e tem pleno controlo de todas as alterações ao sistema de gestão da produção;
 3. Não foram emitidas constatações de nível 1;
 4. Todas as medidas corretivas foram implementadas no prazo aceite ou prorrogado pela autoridade competente, conforme definido no ponto 21.B.225.

Não obstante a alínea c), o ciclo de planeamento da supervisão pode ser alargado até 48 meses se, além das condições enunciadas nos pontos 1 a 4 acima, a entidade tiver estabelecido, e a autoridade competente tiver aprovado, um sistema eficaz e contínuo de informação à autoridade competente sobre o seu desempenho em matéria de segurança e a sua conformidade regulamentar.

- e) se ficar comprovado que a organização apresenta um nível de desempenho inferior em matéria de segurança, o ciclo de planeamento da supervisão pode ser mais curto.
- f) o programa de supervisão deve incluir registos das datas previstas das avaliações, auditorias, inspeções e reuniões, bem como da sua execução.
- g) após a conclusão de cada ciclo de planeamento da supervisão, a autoridade competente apresentará um relatório de recomendação sobre a continuação da certificação, refletindo os resultados da supervisão.»

21) o ponto 21.B.225 passa a ter a seguinte redação:

«21.B.225 Constatações e medidas corretivas; observações

- a) a autoridade competente deve estabelecer um sistema para analisar as constatações em função da sua relevância para a segurança.
- b) nos casos de não conformidade significativa com os requisitos aplicáveis do Regulamento (UE) 2018/1139 e seus atos delegados e de execução, com os procedimentos e manuais da entidade ou com o certificado, incluindo os termos de aprovação, que baixe o nível de segurança ou gere um risco grave para a segurança dos voos, a autoridade competente deve emitir uma constatação de nível 1.

As constatações de nível 1 incluem:

- 1. A não concessão de acesso por parte da autoridade competente às instalações da entidade, referidas no ponto 21.A.9, nas horas normais de funcionamento e após dois pedidos escritos;
 - 2. A obtenção do certificado de aprovação da entidade de produção ou a manutenção da sua validade através da falsificação das provas documentais apresentadas;
 - 3. A adoção de práticas comprovadamente irregulares ou a utilização fraudulenta do certificado de aprovação da entidade de produção; e ainda
 - 4. A não nomeação de um administrador responsável nos termos do ponto 21.A.245, alínea a).
- c) nos casos de não conformidade com os requisitos aplicáveis do Regulamento (UE) 2018/1139 e seus atos delegados e de execução, com os procedimentos e manuais da entidade, ou com o certificado, incluindo os termos de aprovação, que baixe o nível de segurança ou gere um risco grave para a segurança dos voos, que não seja classificada como uma constatação de nível 1, a autoridade competente deve emitir uma constatação de nível 2.
 - d) se, durante a supervisão ou por qualquer outro meio, for detetada uma constatação, a autoridade competente, sem prejuízo de qualquer medida adicional exigida pelo Regulamento (UE) 2018/1139 e seus atos delegados e de execução, deve comunicar essa constatação por escrito à entidade e exigir a tomada de medidas corretivas para resolver os casos de não conformidade identificados. Sempre que uma constatação de nível 1 estiver diretamente relacionada com uma aeronave, a autoridade competente deve informar o Estado em que a aeronave foi registada.
 - 1. No caso das constatações de nível 1, a autoridade competente deve tomar medidas imediatas e adequadas para proibir ou limitar as atividades da entidade em causa e, se for caso disso, revogar, restringir ou suspender, total ou parcialmente, o certificado de aprovação da organização de produção, conforme o grau de gravidade da constatação de nível 1, até que a entidade aplique medidas corretivas adequadas.
 - 2. No caso das constatações de nível 2, a autoridade competente deve:
 - i) conceder à entidade um prazo para aplicação de medidas corretivas adequado à natureza da constatação, que não deverá, em caso algum, inicialmente, ser superior a três meses. Este prazo começa a contar a partir da data da comunicação escrita da constatação à entidade, solicitando a adoção de medidas corretivas para resolver a não conformidade constatada. No final deste

período, e tendo em conta a natureza da constatação, o prazo pode ser prorrogado por mais três meses, sujeito à apresentação de um plano de medidas corretivas satisfatório, aprovado pela autoridade competente,

- ii) avaliar o plano de medidas corretivas e execução proposto pela entidade, e se a avaliação concluir que são suficientes para resolver os casos de não conformidade, aceitá-los,
 - iii) se uma entidade não apresentar um plano de medidas corretivas aceitável ou não aplicar as medidas corretivas no prazo acordado ou prorrogado pela autoridade competente, o grau de gravidade da constatação aumenta para o nível 1 e são tomadas as medidas previstas na alínea d), ponto 1.
- e) a autoridade competente pode emitir observações relativamente a qualquer dos seguintes casos que não exijam constatações de nível 1 ou 2:
1. Relativamente a qualquer elemento cujo desempenho tenha sido avaliado como ineficaz; ou
 2. Se se tiver constatado que um elemento pode causar um incumprimento nos termos das alíneas b) ou c); ou
 3. Se as sugestões ou melhorias forem de interesse para o desempenho global da organização em matéria de segurança.

As observações formuladas nos termos do presente ponto devem ser comunicadas por escrito à organização e registadas pela autoridade competente.»;

22) são suprimidos os pontos 21.B.230 e 21.B.235;

23) o ponto 21.B.240 passa a ter a seguinte redação:

«21.B.240 Alterações ao sistema de gestão da produção

- a) ao receber um pedido de alterações significativas ao sistema de gestão da produção, a autoridade competente deve verificar, previamente à certificação, se a entidade cumpre os requisitos aplicáveis constantes do presente anexo.
- b) a autoridade competente deve estabelecer as condições de funcionamento da entidade durante a avaliação das alterações, salvo se a mesma concluir pela necessidade de suspensão do certificado da entidade de produção.
- c) caso considere que a entidade cumpre os requisitos aplicáveis, a autoridade competente aprova as alterações.
- d) sem prejuízo de eventuais medidas de execução adicionais, sempre que a entidade introduzir alterações significativas no sistema de gestão da produção sem a aprovação da autoridade competente nos termos da alínea c), a autoridade competente deve considerar a necessidade de suspender, restringir ou revogar o certificado da entidade.
- e) em caso de alterações não significativas introduzidas no sistema de gestão da produção, a autoridade competente deve incluir a revisão dessas alterações na sua supervisão contínua, em conformidade com os princípios estabelecidos no ponto 21.B.221. Se for detetado qualquer incumprimento, a autoridade competente deve notificar a entidade, solicitar novas alterações e agir em conformidade com o ponto 21.B.225.»;

24) são suprimidos os pontos 21.B.245 e 21.B.260;

25) no ponto 21.B.325, o título passa a ter a seguinte redação:

«21.B.325 Emissão de certificados de aeronavegabilidade»

26) são suprimidos os pontos 21.B.330 e 21.B.345;

27) no ponto 21.B.525, o título passa a ter a seguinte redação:

«21.B.525 Emissão de licenças de voo;»

28) são suprimidos os pontos 21.B.530 e 21.B.545;

ANEXO II

A parte 21 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 748/2012 é alterada do seguinte modo:

1) no ponto 21.B.325, a alínea c) passa a ter a seguinte redação:

- «c) no caso das aeronaves novas e usadas provenientes de Estados não membros, além do certificado de aeronavegabilidade adequado, referido na alínea a) ou b), a autoridade competente do Estado-Membro de registo deve emitir:
1. No caso das aeronaves abrangidas pelo anexo I (parte M) do Regulamento (UE) n.º 1321/2014 da Comissão, um certificado de avaliação da aeronavegabilidade inicial (Formulário 15a da EASA, apêndice II);
 2. No caso das aeronaves novas abrangidas pelo anexo V-B (parte ML) do Regulamento (UE) n.º 1321/2014 da Comissão, um certificado de avaliação da aeronavegabilidade inicial (Formulário 15c da AESA, apêndice II);
 3. No caso das aeronaves usadas provenientes de Estados não membros, abrangidas pelo anexo V-B (parte ML) do Regulamento (UE) n.º 1321/2014 da Comissão, um certificado de avaliação da aeronavegabilidade inicial (Formulário 15c da AESA, apêndice II), quando a autoridade competente tiver realizado a avaliação da aeronavegabilidade.»
-