

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1361 DE LA COMISIÓN
de 28 de julio de 2022

por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 748/2012 en lo que respecta a las tareas de certificación, supervisión y ejecución de las autoridades competentes en la aplicación de las normas que incumben a las organizaciones que participan en el diseño y la producción de aeronaves utilizadas en la aviación deportiva y recreativa

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) n.º 748/2012 de la Comisión ⁽²⁾ establece los requisitos para la certificación de aeronavegabilidad y medioambiental de los productos, componentes y equipos de las aeronaves civiles, así como de los motores, hélices y componentes que se vayan a instalar en ellas, y para la certificación de las organizaciones de diseño y producción.
- (2) El Reglamento Delegado (UE) 2022/1358 de la Comisión ⁽³⁾ establece normas sencillas y proporcionadas destinadas a las aeronaves utilizadas en la aviación deportiva y recreativa, que resultan rentables y reducen las cargas administrativas y financieras innecesarias que recaen sobre las organizaciones que participan en el diseño y la producción de dichas aeronaves, manteniendo al mismo tiempo los niveles de seguridad necesarios.
- (3) Por consiguiente, deben introducirse también normas adecuadas relativas a las tareas de certificación, supervisión y ejecución de las autoridades competentes a fin de garantizar una aplicación uniforme de las normas, sencillas y proporcionadas, que introduce el Reglamento Delegado (UE) 2022/1358 para las aeronaves destinadas principalmente a usos deportivos y recreativos.
- (4) El Reglamento Delegado (UE) 2022/1358 establece un período transitorio suficiente para que las organizaciones que participan en el diseño y la producción de estas aeronaves cumplan las nuevas normas y procedimientos que introduce dicho Reglamento. Debe aplicarse el mismo período transitorio a las normas que incumben a las autoridades competentes.
- (5) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 748/2012.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al Dictamen 05/2021 ⁽⁴⁾, emitido por la Agencia de la Unión Europea para la Seguridad Aérea de conformidad con el artículo 76, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1139.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité establecido de conformidad con el artículo 127, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1139.

⁽¹⁾ DO L 212 de 22.8.2018, p. 1.

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

⁽³⁾ Reglamento Delegado (UE) 2022/1358 de la Comisión, de 2 de junio de 2022, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 748/2012 en lo que respecta a la aplicación de requisitos más proporcionados para las aeronaves utilizadas en la aviación deportiva y recreativa (DO L 205 de 5.8.2022, p. 7).

⁽⁴⁾ Dictamen 05/2021, de 22 de octubre de 2021, de la Agencia de la Unión Europea para la Seguridad Aérea *Part 21 Light — Certification and declaration of design compliance of aircraft used for sport and recreational aviation and related products and parts, and declaration of design and production capability of organisations* [«Parte 21 Light. Certificación y declaración de la conformidad del diseño de las aeronaves utilizadas para la aviación deportiva y recreativa y los productos y componentes relacionados, y declaración de la capacidad de diseño y producción de las organizaciones», documento en inglés](<https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions/opinion-052021>).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo Ib (parte 21 Light) del Reglamento (UE) n.º 748/2012 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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

Será aplicable a partir del 25 de agosto de 2023.

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

Hecho en Bruselas, el 28 de julio de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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

1) Se insertan los puntos 21L.1 y 21L.2 siguientes:

«21L.1 **Ámbito de aplicación**

- a) En la sección A del presente anexo (parte 21 Light) se establecen las disposiciones que regulan los derechos y obligaciones de las siguientes personas que tengan su sede principal en un Estado miembro:
1. el solicitante y el titular de cualquier certificado emitido o que se vaya a emitir con arreglo al presente anexo;
 2. las personas físicas y jurídicas que declaren, de conformidad con el presente anexo, la conformidad del diseño, las capacidades de diseño o las capacidades de producción, o tengan intención de realizar tales declaraciones;
 3. el firmante de una declaración de conformidad de una aeronave o de un certificado de aptitud autorizado (formulario EASA 1) con respecto a un motor, una hélice o un componente que se haya producido de conformidad con el presente anexo.
- b) En la sección B del presente anexo se establecen las disposiciones que regulan la certificación, la supervisión y la ejecución por parte de la Agencia y las autoridades nacionales competentes con arreglo al presente anexo, y los requisitos para sus sistemas de administración y gestión relacionados con el ejercicio de estas tareas.

21L.2 **Autoridad competente**

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

- a) con respecto a la sección A, subparte A:
1. en el caso de las organizaciones de diseño, la Agencia;
 2. en el caso de las organizaciones de producción, la autoridad designada por el Estado miembro en el que la organización tenga su sede principal; o la Agencia, si se le ha reasignado esa responsabilidad de conformidad con los artículos 64 o 65 del Reglamento (UE) 2018/1139;
- b) con respecto a la sección A, subpartes B, C, D, E, F, J, K, M, N y Q, la Agencia;
- c) con respecto a la sección A, subpartes G, H, I y R, la autoridad designada por el Estado miembro en el que la organización tenga su sede principal; o la Agencia, si se le ha reasignado esa responsabilidad de conformidad con los artículos 64 o 65 del Reglamento (UE) 2018/1139;
- d) con respecto a la sección A, subparte P:
1. en el caso de las aeronaves matriculadas en un Estado miembro, la autoridad designada por el Estado miembro de matrícula;
 2. en el caso de las aeronaves sin matrícula, la autoridad designada por el Estado miembro que prescribió las marcas de identificación;
 3. en el caso de la aprobación de las condiciones de vuelo relacionadas con la seguridad del diseño, la Agencia.».

2) La sección B se modifica como sigue:

a) se inserta la subparte A siguiente:

«SUBPARTE A. DISPOSICIONES GENERALES

21L.B.11 **Documentación de supervisión**

La autoridad competente proporcionará al personal correspondiente todos los actos jurídicos, normas, reglas, publicaciones técnicas y documentación relacionada que le permitan desempeñar sus tareas y ejercer sus responsabilidades.

21L.B.12 Intercambio de información

- a) La autoridad competente del Estado miembro y la Agencia compartirán la información de que dispongan a través de la investigación que lleven a cabo y la supervisión realizada de conformidad con la presente sección, que sea pertinente para la otra parte a la hora de llevar a cabo tareas de certificación, supervisión o ejecución con arreglo a la presente sección.
- b) La autoridad competente del Estado miembro y la Agencia coordinarán una investigación centrada en el producto y la supervisión del diseño y la producción de los productos y componentes contemplados en el presente anexo, incluida, en su caso, la realización de visitas conjuntas de supervisión.

21L.B.13 Información a la Agencia

- a) La autoridad competente del Estado miembro notificará a la Agencia cualquier problema importante en relación con la ejecución del Reglamento (UE) 2018/1139 y de los actos delegados y de ejecución adoptados sobre la base de dicho Reglamento en un plazo de 30 días a partir del momento en que se manifestara dicho problema.
- b) Sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 376/2014 y en sus actos delegados y de ejecución, la autoridad competente del Estado miembro facilitará a la Agencia lo antes posible cualquier información importante para la seguridad procedente de los informes de sucesos almacenados en la base de datos nacional que se especifica en el artículo 6, apartado 6, de dicho Reglamento.

21L.B.14 Directivas de aeronavegabilidad recibidas de Estados no miembros

Si la autoridad competente de un Estado miembro recibe una directiva de aeronavegabilidad de la autoridad competente de un Estado no miembro, dicha directiva de aeronavegabilidad se transferirá a la Agencia.

21L.B.15 Reacción inmediata ante un problema de seguridad

- a) Sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 376/2014 y en sus actos delegados y de ejecución, la autoridad competente del Estado miembro instaurará un sistema para recoger, analizar y difundir de manera adecuada la información sobre seguridad.
- b) La Agencia pondrá en marcha un sistema para analizar adecuadamente toda la información pertinente sobre seguridad que reciba y para proporcionar sin demora indebida a los Estados miembros y a la Comisión cualquier información, incluidas las recomendaciones o las medidas correctoras que deban adoptarse, que resulte necesaria para que reaccionen a tiempo ante un problema de seguridad que afecte a productos, componentes, personas u organizaciones sujetos al Reglamento (UE) 2018/1139 y a los actos delegados y de ejecución adoptados sobre la base de dicho Reglamento.
- c) Al recibir la información mencionada en las letras a) y b), la autoridad competente del Estado miembro adoptará las medidas oportunas para resolver el problema de seguridad.
- d) Las medidas adoptadas en virtud de la letra c) del punto 21L.B.15 se notificarán inmediatamente a todas las personas u organizaciones que deban cumplirlas en virtud del Reglamento (UE) 2018/1139 y de los actos delegados y de ejecución adoptados sobre la base de dicho Reglamento. La autoridad competente del Estado miembro también notificará dichas medidas a la Agencia y, cuando se requiera una actuación combinada, a los demás Estados miembros afectados.

21L.B.16 Sistema de gestión

- a) La autoridad competente establecerá y mantendrá un sistema de gestión que incluirá, como mínimo:
 1. políticas y procedimientos documentados para describir su organización, así como los medios y los métodos para garantizar el cumplimiento de los Reglamentos (UE) 2018/1139 y (UE) n.º 376/2014 y de los actos delegados y de ejecución adoptados sobre la base de dichos Reglamentos; los procedimientos deberán mantenerse actualizados y servir como documentos de trabajo básicos dentro de dicha autoridad competente para todas las tareas relacionadas;

2. una dotación de personal suficiente para el desempeño de sus tareas y el ejercicio de sus responsabilidades; se instaurará un sistema para planificar la disponibilidad del personal, con el fin de garantizar la correcta ejecución de todas las tareas;
 3. personal cualificado para desempeñar las tareas que se le atribuyan, que cuente con el conocimiento y la experiencia necesarios y que reciba formación inicial y periódica para garantizar una competencia permanente;
 4. instalaciones y oficinas adecuadas para llevar a cabo las tareas asignadas;
 5. una función para controlar que el sistema de gestión cumpla los requisitos pertinentes y que los procedimientos sean adecuados, que incluya el establecimiento de un procedimiento de auditoría interna y un procedimiento de gestión del riesgo en materia de seguridad; la función de control del cumplimiento incluirá un sistema para canalizar la comunicación de las incidencias constatadas en las auditorías hacia el personal directivo de la autoridad competente, con el fin de garantizar la aplicación de las medidas correctoras que sean necesarias;
 6. una persona o grupo de personas responsables ante los directivos de la autoridad competente de la función de control del cumplimiento.
- b) La autoridad competente nombrará, para cada ámbito de actividad, incluido el sistema de gestión, a una o varias personas sobre las que recaerá la responsabilidad general de gestión de las tareas pertinentes.
- c) La autoridad competente establecerá procedimientos para la participación en un intercambio mutuo de toda la información necesaria con otras autoridades competentes afectadas, tanto en el mismo Estado miembro como en otros Estados miembros, y les prestará asistencia, en particular en relación con:
1. todas las incidencias planteadas y las medidas de seguimiento adoptadas como resultado de la supervisión de personas y organizaciones que llevan a cabo actividades en el territorio de un Estado miembro, pero que han sido certificadas por la autoridad competente de otro Estado miembro o por la Agencia;
 2. cualquier información procedente de las notificaciones de sucesos obligatorias y voluntarias según exige el punto 21L.A.3.
- d) A efectos de normalización, se pondrá a disposición de la Agencia una copia de los procedimientos relacionados con el sistema de gestión de la autoridad competente del Estado miembro y cualquier modificación que se introduzca en dichos procedimientos.

21L.B.17 **Asignación de tareas a organismos cualificados**

- a) Una autoridad competente podrá asignar a organismos cualificados las tareas relacionadas con la certificación inicial o la supervisión continua de productos y componentes, así como de personas físicas o jurídicas sujetas al Reglamento (UE) 2018/1139 y a los actos delegados y de ejecución adoptados sobre la base de dicho Reglamento. Al asignar las tareas, la autoridad competente se cerciorará de que:
1. dispone de un sistema para evaluar inicial y permanentemente el cumplimiento por parte del organismo cualificado del anexo VI ("Requisitos esenciales de los organismos cualificados") del Reglamento (UE) 2018/1139; ese sistema y los resultados de las evaluaciones deberán documentarse;
 2. ha establecido un acuerdo documentado con el organismo cualificado, aprobado por ambas partes al nivel de gestión adecuado, que defina:
 - i) las tareas que deben desempeñarse;
 - ii) las declaraciones, informes y registros que deben facilitarse;
 - iii) las condiciones técnicas que deben cumplirse en el desempeño de esas tareas;
 - iv) la cobertura de responsabilidad correspondiente;
 - v) la protección dada a la información adquirida en el desempeño de esas tareas.

- b) La autoridad competente velará por que el procedimiento de auditoría interna y el procedimiento de gestión del riesgo en materia de seguridad que exige el punto 21L.B.16, letra a), punto 5, cubran todas las tareas de certificación y supervisión continua realizadas en su nombre por el organismo cualificado.

21L.B.18 Cambios en el sistema de gestión

- a) La autoridad competente dispondrá de un sistema para detectar los cambios que afecten a su capacidad para desempeñar sus tareas y ejercer sus responsabilidades, según lo definido en el Reglamento (UE) 2018/1139 y en el Reglamento (UE) n.º 376/2014 y en los actos delegados y de ejecución adoptados sobre la base de dicho Reglamento. Dicho sistema le permitirá adoptar las medidas necesarias para garantizar que su sistema de gestión siga siendo adecuado y eficaz.
- b) La autoridad competente actualizará su sistema de gestión para reflejar de forma oportuna cualquier modificación introducida en el Reglamento (UE) 2018/1139 y en el Reglamento (UE) n.º 376/2014 y los actos delegados y de ejecución adoptados sobre la base de dicho Reglamento, a fin de garantizar su aplicación eficaz.
- c) La autoridad competente del Estado miembro notificará a la Agencia cualquier cambio que afecte a su capacidad para desempeñar sus tareas y ejercer sus responsabilidades, según lo definido en el Reglamento (UE) 2018/1139 y en el Reglamento (UE) n.º 376/2014 y en los actos delegados y de ejecución adoptados sobre la base de dicho Reglamento.

21L.B.19 Resolución de conflictos

La autoridad competente del Estado miembro deberá establecer un proceso de resolución de conflictos dentro de sus procedimientos documentados.

21L.B.20 Conservación de registros

- a) La autoridad competente establecerá un sistema de conservación de registros que permita el almacenaje adecuado, la accesibilidad y la trazabilidad fiable de lo siguiente:
1. las políticas y los procedimientos documentados del sistema de gestión;
 2. la formación, las cualificaciones y las autorizaciones de su personal;
 3. la asignación de tareas, incluidos los elementos que exige el punto 21L.B.17, y los detalles de las tareas asignadas;
 4. los procesos de certificación y la supervisión continua de las organizaciones certificadas y declaradas, incluidos:
 - i) las solicitudes de certificados;
 - ii) las declaraciones de capacidad;
 - iii) las declaraciones de conformidad del diseño;
 - iv) el programa de supervisión continua de la autoridad competente, incluidos todos los registros de evaluación, auditoría e inspección;
 - v) los certificados emitidos, sin olvidar las modificaciones que se hayan introducido en ellos;
 - vi) una copia del programa de supervisión en el que se indiquen las fechas de las auditorías realizadas y programadas;
 - vii) copias de toda la correspondencia formal;
 - viii) recomendaciones relativas a la emisión o el mantenimiento de un certificado o al mantenimiento de un registro de una declaración, detalles de las incidencias y actuaciones emprendidas por las organizaciones para resolverlas, incluida la fecha de resolución, las medidas de ejecución forzosa y cualquier observación;

- ix) cualquier informe de evaluación, auditoría o inspección emitido por otra autoridad competente;
 - x) copias de todos los manuales, procedimientos y procesos de la organización y de cualquier modificación que se introduzca en ellos;
 - xi) copias de cualquier otro documento aprobado por la autoridad competente;
5. las declaraciones de conformidad de la aeronave (formulario EASA 52B) o los certificados de aptitud autorizados (formulario EASA 1) para motores, hélices o componentes que haya inspeccionado con arreglo a la subparte R del presente anexo.
- b) La autoridad competente del Estado miembro incluirá en la conservación de registros:
- 1. la evaluación y notificación a la Agencia de cualquier medio alternativo de cumplimiento propuesto por las organizaciones y las evaluaciones de cualquier medio alternativo de cumplimiento utilizado por la propia autoridad competente;
 - 2. información en materia de seguridad con arreglo al punto 21L.B.13 y medidas de seguimiento;
 - 3. el recurso a disposiciones de salvaguardia y flexibilidad de conformidad con el artículo 71, apartado 1, y el artículo 76, apartado 4, del Reglamento (UE) 2018/1139.
- c) La autoridad competente llevará una lista de todos los certificados que haya emitido y de cualquier declaración que haya registrado.
- d) Los registros a los que se refieren las letras a), b) y c) se conservarán durante un plazo mínimo de 5 años, a reserva de la legislación de protección de datos aplicable.
- e) Los registros a los que se refieren las letras a), b) y c) se pondrán a disposición, previa petición, de una autoridad competente de otro Estado miembro o de la Agencia.

21L.B.21 Incidencias y observaciones

- a) Si la autoridad competente, durante una investigación o supervisión o por cualquier otro medio, detecta un incumplimiento de los requisitos aplicables del Reglamento (UE) 2018/1139 y de los actos delegados y de ejecución adoptados sobre la base de dicho Reglamento, de un procedimiento o manual exigidos por dichos Reglamentos, o de un certificado o una declaración emitidos de conformidad con dichos Reglamentos, deberá, sin perjuicio de cualquier otra actuación adicional exigida por dichos Reglamentos, plantear una incidencia.
- b) La autoridad competente dispondrá de un sistema para analizar las incidencias en función de su importancia para la seguridad.

La autoridad competente deberá emitir una incidencia de nivel 1 cuando se detecte cualquier incumplimiento significativo que reduzca la seguridad o ponga en grave peligro la seguridad del vuelo, o, en el caso de las organizaciones de diseño, pueda inducir a un incumplimiento no controlado y una posible situación de inseguridad, de acuerdo con el punto 21L.B.23; las incidencias de nivel 1 también incluirán, entre otras cosas, los casos siguientes:

- 1. la no concesión a la autoridad competente de acceso a las instalaciones de la organización y de las personas físicas y jurídicas definidas en el punto 21L.A.10 durante las horas de trabajo normales después de presentar dos solicitudes por escrito;
- 2. proporcionar información errónea o falsificar pruebas documentales;
- 3. cualquier prueba de malas prácticas o de utilización fraudulenta de un certificado o declaración emitidos de conformidad con el presente anexo;
- 4. la ausencia de un gerente o jefe responsable de la organización de diseño, según proceda.

La autoridad competente deberá emitir una incidencia de nivel 2 cuando se detecte cualquier incumplimiento de los requisitos aplicables del Reglamento (UE) 2018/1139 y de los actos delegados y de ejecución adoptados sobre la base de dicho Reglamento, de un procedimiento o manual exigidos por dichos Reglamentos, o de una declaración emitida de conformidad con dichos Reglamentos, que no se haya clasificado como incidencia de nivel 1.

- c) La autoridad competente comunicará la incidencia a la organización o la persona física o jurídica por escrito y pedirá que se tomen medidas correctoras para resolver el incumplimiento detectado.
- d) Si se producen incidencias de nivel 1, la autoridad competente adoptará inmediatamente las medidas adecuadas de conformidad con el punto 21L.B.22, a menos que la incidencia se haya detectado en una organización de diseño que haya declarado sus capacidades de diseño, en cuyo caso la Agencia concederá primero a la organización un período de aplicación de las medidas correctoras que sea adecuado a la naturaleza de la incidencia, y que en ningún caso será superior a 21 días laborables. Dicho plazo comenzará a contar en la fecha de la comunicación por escrito de la incidencia a la organización, en la que se pidan medidas correctoras para resolver el incumplimiento detectado. Si la incidencia de nivel 1 está relacionada directamente con una aeronave, la autoridad competente informará a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté matriculada dicha aeronave.
- e) En el caso de las incidencias de nivel 2, la autoridad competente concederá a la organización o a la persona física o jurídica un período de aplicación de las medidas correctoras que sea adecuado a la naturaleza de la incidencia. Dicho plazo comenzará a contar en la fecha de la comunicación por escrito de la incidencia a la organización o a la persona física o jurídica, en la que se pidan medidas correctoras para resolver el incumplimiento detectado. Transcurrido dicho plazo, y dependiendo de la naturaleza de la incidencia, la autoridad competente podrá ampliar el plazo, siempre que haya acordado un plan de medidas correctoras.

La autoridad competente evaluará las medidas correctoras y el plan de aplicación propuestos por la organización o la persona física o jurídica y, si en la evaluación se concluye que son suficientes para resolver el incumplimiento, los aceptará.

Si una organización o una persona física o jurídica no presenta un plan de medidas correctoras aceptable, o no aplica las medidas correctoras en el plazo aceptado o ampliado por la autoridad competente, la incidencia se elevará a incidencia de nivel 1 y se tomarán las medidas establecidas en la letra d).

- f) La autoridad competente podrá formular observaciones con respecto a aquellos casos que no requieren la emisión de incidencias de nivel 1 ni de nivel 2:
1. en relación con cualquier aspecto que se haya considerado sin efecto;
 2. cuando se detecte que un aspecto puede causar un incumplimiento; o
 3. cuando las sugerencias o mejoras sean de interés para el rendimiento global de la organización en materia de seguridad.

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

21L.B.22 **Medidas de ejecución forzosa**

- a) La autoridad competente:
1. suspenderá un certificado si considera que existen motivos razonables para pensar que tal acción es necesaria a fin de evitar una amenaza creíble para la seguridad de la aeronave;
 2. emitirá una directiva de aeronavegabilidad con arreglo a las condiciones establecidas en el punto 21L.B.23;
 3. suspenderá, revocará o limitará un certificado si así lo exige el punto 21L.B.21, letra d);
 4. suspenderá o revocará un certificado de aeronavegabilidad o un certificado restringido de aeronavegabilidad cuando se cumplan las condiciones especificadas en el punto 21L.B.163, letra b);
 5. suspenderá o revocará un certificado de niveles de ruido o un certificado restringido de niveles de ruido cuando se cumplan las condiciones especificadas en el punto 21L.B.173, letra b);

6. adoptará inmediatamente las medidas adecuadas necesarias para limitar o prohibir las actividades de una organización o de una persona física o jurídica si considera que existen motivos razonables para pensar que tal acción es necesaria a fin de evitar una amenaza creíble para la seguridad de la aeronave;
 7. limitará o prohibirá las actividades de una organización o de una persona física o jurídica que hayan declarado sus capacidades para diseñar o producir productos o componentes conforme a la sección A o que emitan declaraciones de conformidad (formulario EASA 52B) o certificados de aptitud autorizados (formulario EASA 1) conforme a la subparte R de la sección A del presente anexo con arreglo al punto 21L.B.21, letra d);
 8. no registrará una declaración de conformidad del diseño mientras no se hayan resuelto las incidencias detectadas durante la investigación de supervisión inicial;
 9. dará de baja temporal o permanentemente una declaración de conformidad del diseño o una declaración de capacidad con arreglo al punto 21L.B.21, letra d);
 10. adoptará cualquier otra medida de ejecución forzosa necesaria para garantizar el cese del incumplimiento de los requisitos esenciales establecidos en el anexo II del Reglamento (UE) 2018/1139 y del presente anexo y, de ser necesario, subsanar sus consecuencias.
- b) Al adoptar una medida de ejecución forzosa con arreglo a la letra a), la autoridad competente la notificará al destinatario, le expondrá sus motivos y le informará de su derecho a recurrir.

21L.B.23 Directivas de aeronavegabilidad

- a) Una directiva de aeronavegabilidad es un documento publicado o adoptado por la Agencia que establece medidas que deben tomarse en una aeronave para recuperar un nivel de seguridad aceptable, cuando haya evidencias de que, de otro modo, el nivel de seguridad de la aeronave podría verse afectado.
- b) La Agencia deberá publicar una directiva de aeronavegabilidad cuando:
 1. haya determinado que existe una situación de inseguridad en una aeronave a raíz de una deficiencia en la aeronave o los motores, hélices o componentes instalados a bordo de la misma; y
 2. esta situación pueda existir o aparecer en otras aeronaves.
- c) Las directivas de aeronavegabilidad deberán contener al menos la información que sirva para identificar:
 1. la situación de inseguridad;
 2. la aeronave afectada;
 3. las medidas requeridas;
 4. el plazo para la adopción de las medidas requeridas;
 5. la fecha de entrada en vigor.

21L.B.24 Medios de cumplimiento

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

b) se insertan las subpartes G, H e I siguientes:

«SUBPARTE G. ORGANIZACIONES DE PRODUCCIÓN DECLARADAS

21L.B.141 Investigación inicial de supervisión

- a) Tras recibir una declaración de una organización en la que se declare su capacidad de producción, la autoridad competente verificará que:
1. el declarante puede declarar su capacidad de producción con arreglo al punto 21L.A.122;
 2. la declaración contiene toda la información especificada en el punto 21L.A.123, letra c); y
 3. la declaración no contiene información que indique un incumplimiento de los requisitos de la subparte G de la sección A del presente anexo.
- b) La autoridad competente acusará recibo de la declaración y asignará al declarante un número de referencia individual de la organización de producción declarada.

21L.B.142 Registro de una declaración de la capacidad de producción

La autoridad competente registrará la declaración de la capacidad de producción, incluido el ámbito de trabajo declarado, en una base de datos adecuada, siempre que:

- a) el declarante haya declarado su capacidad con arreglo al punto 21L.A.123;
- b) el declarante se haya comprometido a asumir las obligaciones previstas en el punto 21L.A.127;
- c) no haya cuestiones pendientes de resolver conforme al punto 21L.B.141.

21L.B.143 Supervisión

- a) La autoridad competente supervisará a la organización de producción declarada para verificar que cumple en todo momento con los requisitos aplicables de la sección A y que aplica las medidas de seguridad exigidas con arreglo al punto 21L.B.15, letras c) y d).
- b) La supervisión incluirá una inspección de primer artículo de cada nuevo diseño de aeronave, motor, hélice o componente que se produzca por primera vez y, según lo determinado por el programa de supervisión con arreglo al punto 21L.B.144, inspecciones de las aeronaves, motores, hélices y componentes que produzca posteriormente la organización de producción declarada.

21L.B.144 Programa de supervisión

- a) La autoridad competente establecerá y mantendrá un programa de supervisión a fin de garantizar el cumplimiento del punto 21L.B.143. Dicho programa de supervisión tendrá en cuenta la naturaleza específica de la organización, la complejidad de sus actividades y los resultados de actividades de certificación o supervisión anteriores, y se basará en la evaluación de los riesgos asociados. Dentro de cada ciclo de planificación de la supervisión se incluirán los elementos siguientes:
1. evaluaciones, auditorías e inspecciones, que comprenderán, cuando proceda:
 - i) evaluaciones de sistemas de gestión y auditorías de procesos;
 - ii) auditorías de productos de una muestra pertinente de los productos y componentes que entran en el ámbito de la organización;
 - iii) muestreo del trabajo realizado; y
 - iv) inspecciones sin previo aviso;
 2. reuniones celebradas entre el gerente responsable y la autoridad competente con el fin de garantizar que ambas partes se mantengan al corriente de todos los problemas importantes.

- b) El programa de supervisión incluirá el registro de las fechas en las que deban realizarse las evaluaciones, auditorías, inspecciones y reuniones, así como las fechas en las que se hayan realizado efectivamente dichas evaluaciones, auditorías, inspecciones y reuniones.
- c) Se aplicará un ciclo de planificación de la supervisión que no exceda de 24 meses.
- d) No obstante lo dispuesto en la letra c), el ciclo de planificación de la supervisión podrá ampliarse hasta 36 meses si la autoridad competente determina que, en los 24 meses anteriores:
 - 1. la organización ha demostrado que puede detectar eficazmente los peligros de seguridad aérea y gestionar los riesgos asociados;
 - 2. la organización ha demostrado de forma permanente que cumple lo dispuesto en el punto 21L.A.128 y que tiene pleno control sobre todos los cambios en el sistema de gestión de la producción;
 - 3. no se han emitido incidencias de nivel 1;
 - 4. se han ejecutado todas las medidas correctoras en el plazo aceptado o ampliado por la autoridad competente, según se define en el punto 21L.B.21.
- e) No obstante lo dispuesto en la letra c), el ciclo de planificación de la supervisión podrá ampliarse hasta un máximo de 48 meses si, además de las condiciones recogidas en la letra d), la organización ha establecido, y la autoridad competente ha aprobado, un sistema eficaz y permanente de notificación a la autoridad competente acerca del rendimiento en materia de seguridad y del cumplimiento de la normativa por la propia organización.
- f) El ciclo de planificación de la supervisión podrá reducirse si hay pruebas de que el rendimiento en materia de seguridad de la organización ha disminuido.
- g) Al término de cada ciclo de planificación de la supervisión, la autoridad competente emitirá un informe de recomendación sobre el mantenimiento de las actividades realizadas por la organización de producción declarada, sobre la base de su declaración de capacidad de producción, que refleje los resultados de la supervisión.

21L.B.145 Actividades de supervisión

- a) Cuando la autoridad competente verifique la conformidad de la organización de producción declarada con arreglo al punto 21L.B.143 y el programa de supervisión establecido con arreglo al punto 21L.B.144, deberá:
 - 1. proporcionar orientación al personal responsable de la supervisión para el desempeño de sus funciones;
 - 2. llevar a cabo evaluaciones, auditorías, inspecciones y, si es preciso, inspecciones sin previo aviso;
 - 3. recopilar las pruebas necesarias en caso de que se requieran nuevas medidas, incluidas las medidas previstas en los puntos 21L.B.21 y 21L.B.22;
 - 4. informar a la organización de producción declarada sobre los resultados de las actividades de supervisión.
- b) Si las instalaciones de una organización de producción declarada están situadas en más de un Estado, la autoridad competente indicada en el punto 21L.2 podrá aceptar que las tareas de supervisión sean realizadas por las autoridades competentes de los Estados miembros en los que estén emplazadas otras instalaciones, o por la Agencia, en el caso de instalaciones emplazadas en un Estado no miembro. Toda organización de producción declarada sujeta a un acuerdo de este tipo deberá ser informada acerca de su existencia y su alcance.
- c) Con respecto a las actividades de supervisión realizadas por la autoridad competente en instalaciones situadas en un Estado miembro distinto de aquel en el que la organización tiene su sede principal, la autoridad competente deberá informar a la autoridad competente de ese Estado miembro antes de realizar una auditoría o inspección *in situ* de las instalaciones.

- d) La autoridad competente recopilará y tratará toda la información que se considere necesaria para llevar a cabo las actividades de supervisión.
- e) Si la autoridad competente detecta un incumplimiento por parte de la organización de producción declarada por lo que se refiere a los requisitos aplicables de la sección A y a la aplicación de las medidas de seguridad exigidas con arreglo al punto 21L.B.15, letras c) y d), actuará con arreglo a los puntos 21L.B.21 y 21L.B.22.

21L.B.146 Cambios en las declaraciones

- a) Tras recibir una notificación de cambios con arreglo al punto 21L.A.128, la autoridad competente verificará que la notificación esté completa con arreglo al punto 21L.B.141.
- b) La autoridad competente actualizará su programa de supervisión establecido con arreglo al punto 21L.B.144 e investigará si es necesario establecer las condiciones en las que la organización puede operar durante el cambio.
- c) Cuando el cambio afecte a algún aspecto de la declaración que esté registrado con arreglo al punto 21L.B.142, la autoridad competente actualizará el registro.
- d) Una vez finalizadas las actividades exigidas en las letras a) a c), la autoridad competente acusará recibo de la notificación a la organización de producción declarada.

SUBPARTE H. CERTIFICADOS DE AERONAVEGABILIDAD Y CERTIFICADOS RESTRINGIDOS DE AERONAVEGABILIDAD

21L.B.161 Investigación

- a) La autoridad competente del Estado miembro de matrícula deberá fijar procedimientos de evaluación que cubran al menos los siguientes aspectos:
 - 1. evaluación de la admisibilidad del solicitante;
 - 2. evaluación de las condiciones de la solicitud;
 - 3. clasificación de certificados de aeronavegabilidad;
 - 4. evaluación de la documentación recibida con la solicitud;
 - 5. inspecciones de la aeronave;
 - 6. determinación de las condiciones, restricciones o limitaciones necesarias del certificado.
- b) Al recibir una solicitud de certificado de aeronavegabilidad o de certificado restringido de aeronavegabilidad, la autoridad competente del Estado miembro de matrícula verificará si la aeronave entra en el ámbito de aplicación establecido en el punto 21L.A.141.
- c) La autoridad competente del Estado miembro de matrícula deberá llevar a cabo suficientes actividades de investigación como para justificar la emisión, renovación, modificación, suspensión o revocación del certificado de aeronavegabilidad o certificado restringido de aeronavegabilidad. Al llevar a cabo investigaciones relacionadas con la emisión de un certificado de aeronavegabilidad o un certificado restringido de aeronavegabilidad de una aeronave de nueva fabricación, la autoridad competente del Estado miembro de matrícula evaluará la necesidad de llevar a cabo una inspección física de la aeronave para garantizar la conformidad y la seguridad de vuelo de la aeronave antes de la emisión de un certificado de aeronavegabilidad o un certificado restringido de aeronavegabilidad. La evaluación tendrá en cuenta:
 - 1. los resultados de la inspección física del primer artículo de dicho producto en la configuración final, realizada de conformidad con el punto 21L.B.143, letra b), o el punto 21L.B.251, letra b), por la autoridad competente del Estado miembro de matrícula, o por la autoridad competente que supervise la organización o la persona física o jurídica que haya fabricado la aeronave, si es diferente;

2. el período transcurrido desde la última inspección física realizada por la autoridad competente del Estado miembro de matrícula de una aeronave fabricada por la organización, o por la persona física o jurídica que la haya fabricado;
3. los resultados de la supervisión llevada a cabo con arreglo a la subparte G del presente anexo o a la subparte G de la sección B del anexo I (parte 21) de la organización que emite la declaración de conformidad para la aeronave, o de la verificación, realizada con arreglo a la subparte R de la sección A del presente anexo, de otras declaraciones de conformidad (formulario EASA 52B) o certificados de aptitud autorizados (formulario EASA 1) emitidos por el mismo signatario;
4. el período transcurrido desde la última visita de supervisión de la organización llevada a cabo de conformidad con la subparte G del presente anexo o la subparte G de la sección B del anexo I (parte 21), o desde la última verificación, realizada con arreglo a la subparte R de la sección A del presente anexo, de una declaración de conformidad (formulario EASA 52B) o de un certificado de aptitud autorizado (formulario EASA 1) emitidos por el mismo signatario.

21L.B.162 Emisión o modificación de un certificado de aeronavegabilidad o un certificado restringido de aeronavegabilidad

- a) La autoridad competente del Estado miembro de matrícula emitirá o modificará un certificado de aeronavegabilidad (formulario EASA 25, véase el apéndice VI del anexo I [parte 21]) sin demora indebida cuando el solicitante haya facilitado la documentación exigida en el punto 21L.A.143 y cumpla las obligaciones establecidas en el punto 21L.A.144, y cuando se haya cerciorado:
 1. en el caso de las aeronaves nuevas, de que la aeronave, y su motor y su hélice, si procede, se ajustan a un diseño aprobado de conformidad con la subparte B del presente anexo y están en condiciones de operar con seguridad;
 2. en el caso de las aeronaves usadas:
 - i) de que la aeronave, y su motor y su hélice, si procede, se ajustan a un diseño de tipo aprobado de conformidad con la subparte B del presente anexo y a cualquier certificado de tipo suplementario, cambio o reparación aprobados con arreglo a las subpartes D, E o M del presente anexo;
 - ii) de que se han cumplido las directivas de aeronavegabilidad aplicables; y
 - iii) de que la aeronave, y su motor y su hélice, si procede, han sido inspeccionados de conformidad con el anexo I (parte M) o el anexo V *ter* (parte ML) del Reglamento (UE) n.º 1321/2014.
- b) La autoridad competente del Estado miembro de matrícula emitirá o modificará un certificado restringido de aeronavegabilidad (formulario EASA 24B, véase el apéndice I) sin demora indebida cuando el solicitante haya facilitado la documentación exigida en el punto 21L.A.143 y cumpla las obligaciones establecidas en el punto 21L.A.144, y cuando se haya cerciorado:
 1. en el caso de las aeronaves nuevas, de que la aeronave, y su motor y su hélice, si procede, se ajustan a un diseño de aeronave para el que se ha realizado una declaración de conformidad del diseño, de acuerdo con la subparte C de la sección A del presente anexo, que está registrada por la Agencia de acuerdo con el punto 21L.B.63 en el momento de la solicitud, y de que está en condiciones de operar con seguridad;
 2. en el caso de las aeronaves usadas:
 - i) de que la aeronave, y su motor y su hélice, si procede, se ajustan a un diseño de aeronave para el que se ha realizado una declaración de conformidad del diseño, de acuerdo con la subparte C de la sección A del presente anexo, que está registrada por la Agencia de acuerdo con el punto 21L.B.63 en el momento de la solicitud, junto con cualquier cambio de diseño o cambio de diseño de reparación para los que se haya declarado la conformidad del diseño con arreglo a las subpartes F o N de la sección A del presente anexo y que estén registrados por la Agencia de acuerdo con los puntos 21L.B.122 o 21L.B.222, o por el declarante con arreglo al punto 21L.A.105, letra c);

- ii) de que se han cumplido las directivas de aeronavegabilidad aplicables; y
 - iii) de que la aeronave ha sido inspeccionada con arreglo al anexo I (parte M) o el anexo V *ter* (parte ML) del Reglamento (UE) n.º 1321/2014.
- c) No obstante lo dispuesto en el punto 21L.B.162, letras a) y b), en el caso de una aeronave usada procedente de otro Estado miembro, la autoridad competente del nuevo Estado miembro de matrícula emitirá el certificado de aeronavegabilidad o el certificado restringido de aeronavegabilidad cuando el solicitante haya facilitado la documentación exigida en el punto 21L.A.145, letra b), y cuando se haya cerciorado de que el solicitante cumple lo dispuesto en el punto 21L.A.144, letra a).
- d) Además del certificado de aeronavegabilidad correspondiente contemplado en las letras a) o b), para las aeronaves nuevas o usadas procedentes de un Estado no miembro, la autoridad competente del Estado miembro de matrícula deberá expedir:
1. para las aeronaves sujetas al anexo I (parte M) del Reglamento (UE) n.º 1321/2014, un certificado inicial de revisión de la aeronavegabilidad (formulario EASA 15a, apéndice II);
 2. para las aeronaves nuevas sujetas al anexo V *ter* (parte ML) del Reglamento (UE) n.º 1321/2014, un certificado inicial de revisión de la aeronavegabilidad (formulario EASA 15c, apéndice II);
 3. para las aeronaves usadas procedentes de un Estado no miembro y sujetas al anexo V *ter* (parte ML) del Reglamento (UE) n.º 1321/2014, un certificado inicial de revisión de la aeronavegabilidad (formulario EASA 15c, apéndice II), cuando la autoridad competente haya efectuado la revisión de la aeronavegabilidad.
- e) Los certificados de aeronavegabilidad y los certificados restringidos de aeronavegabilidad se emitirán con una duración ilimitada. Solo podrá modificarlos la autoridad competente del Estado miembro de matrícula.

21L.B.163 Supervisión

- a) Cuando existan pruebas de que se ha cometido una infracción de cualquiera de las condiciones en las que se emitieron el certificado de aeronavegabilidad o el certificado restringido de aeronavegabilidad, o de que el titular no cumple los requisitos pertinentes del Reglamento (UE) 2018/1139 y de los actos delegados y de ejecución adoptados sobre la base de dicho Reglamento, el diseño de tipo aplicable o los datos de diseño aplicables de una aeronave para la que se haya declarado la conformidad del diseño, o los requisitos de mantenimiento de la aeronavegabilidad, la autoridad competente del Estado miembro de matrícula emitirá una incidencia con arreglo al punto 21L.B.21.
- b) Cuando el certificado de tipo con arreglo al cual se emitió el certificado de aeronavegabilidad se suspenda o revoque, o deje de ser válido de conformidad con el punto 21L.A.30, o la declaración de conformidad del diseño con arreglo a la cual se emitió el certificado restringido de aeronavegabilidad ya no esté registrada con arreglo al punto 21L.B.63, la autoridad competente del Estado miembro de matrícula tomará medidas con arreglo al punto 21L.B.22.

SUBPARTE I. CERTIFICADOS DE NIVELES DE RUIDO

21L.B.171 Investigación

- a) La autoridad competente del Estado miembro de matrícula deberá fijar procedimientos de evaluación que cubran al menos los siguientes aspectos:
1. evaluación de la elegibilidad del solicitante;
 2. evaluación de las condiciones de la solicitud;
 3. evaluación de la documentación recibida con la solicitud;
 4. inspecciones de la aeronave.

- b) Al recibir una solicitud de certificado de niveles de ruido o de certificado restringido de niveles de ruido, la autoridad competente del Estado miembro de matrícula verificará si la aeronave entra en el ámbito de aplicación establecido en el punto 21L.A.161.
- c) La autoridad competente del Estado miembro de matrícula deberá llevar a cabo suficientes actividades de investigación sobre cada solicitante o titular de un certificado de niveles de ruido o de un certificado restringido de niveles de ruido como para justificar la emisión, renovación, modificación, suspensión o revocación del certificado.

21L.B.172 Emisión o modificación de certificados de niveles de ruido

- a) La autoridad competente del Estado miembro de matrícula emitirá o modificará los certificados de niveles de ruido (formulario EASA 45, véase el apéndice VII del anexo I [parte 21]) y los certificados restringidos de niveles de ruido (formulario EASA 45B, véase el apéndice II) sin demora indebida cuando el solicitante haya facilitado la documentación exigida en el punto 21L.A.163, y cuando se haya cerciorado de que la aeronave es conforme con la información acústica aplicable determinada de conformidad con los requisitos aplicables en materia de niveles de ruido.
- b) En el caso de las aeronaves usadas procedentes de otro Estado miembro, el certificado de niveles de ruido o el certificado restringido de niveles de ruido se emitirán comprobando los datos correspondientes proporcionados por la base de datos sobre niveles de ruido de la Agencia.
- c) Los certificados de niveles de ruido y los certificados restringidos de niveles de ruido se emitirán con una duración ilimitada. Solo podrá modificarlos la autoridad competente del Estado miembro de matrícula.

21L.B.173 Supervisión

- a) Cuando existan pruebas de que se ha cometido una infracción de cualquiera de las condiciones en las que se emitieron el certificado de niveles de ruido o el certificado restringido de niveles de ruido, o de que el titular no cumple los requisitos pertinentes del Reglamento (UE) 2018/1139 y de los actos delegados y de ejecución adoptados sobre la base de dicho Reglamento, el diseño de tipo aplicable o los datos de diseño aplicables de una aeronave para la que se haya declarado la conformidad del diseño, la autoridad competente del Estado miembro de matrícula emitirá una incidencia con arreglo al punto 21L.B.21.
- b) Cuando el certificado de tipo con arreglo al cual se emitió el certificado de niveles de ruido se suspenda o revoque, o deje de ser válido de conformidad con el punto 21L.A.30, o la declaración de conformidad del diseño con arreglo a la cual se emitió el certificado restringido de niveles de ruido ya no esté registrada con arreglo al punto 21L.B.63, la autoridad competente del Estado miembro de matrícula tomará medidas con arreglo al punto 21L.B.22.»;
- c) se inserta la subparte P siguiente:

«SUBPARTE P. AUTORIZACIÓN DE VUELO

21L.B.241 Investigación previa a la emisión de una autorización de vuelo

- a) No obstante lo dispuesto en la subparte P de la sección B del anexo I (parte 21), al investigar una solicitud de emisión de una autorización de vuelo para una aeronave incluida en el ámbito de aplicación del presente anexo, la autoridad competente del Estado miembro llevará a cabo una inspección física de la aeronave y se cerciorará de que la aeronave se ajusta al diseño definido en el punto 21.A.708 de dicho anexo I (parte 21) antes del vuelo, cuando la solicitud de autorización de vuelo se refiera a:
 1. la demostración de las actividades de conformidad establecidas en el punto 21L.A.25 para una aeronave con certificado de tipo o para la que se pretende obtener un certificado de tipo;
 2. la demostración de las actividades de conformidad establecidas en el punto 21L.A.44 para una aeronave para la que se haya declarado o se pretenda declarar la conformidad del diseño.

- b) Para todas las demás solicitudes de emisión de una autorización de vuelo para actividades y aeronaves incluidas en el ámbito de aplicación del presente anexo, la autoridad competente evaluará, con arreglo al punto 21.B.520 del anexo I (parte 21), la necesidad de una inspección física.
- c) Si la autoridad competente encuentra pruebas de que la aeronave no se ajusta al diseño definido en el punto 21.A.708 del anexo I (parte 21), planteará una incidencia de conformidad con el punto 21L.B.21.

21L.B.242 Investigación previa a la emisión de las condiciones de vuelo

- a) Sin perjuicio de lo dispuesto en la subparte P de la sección B del anexo I (parte 21), al investigar una solicitud de aprobación de las condiciones de vuelo de una aeronave incluida en el ámbito de aplicación del presente anexo, la Agencia:
 - 1. si la solicitud de condiciones de vuelo está relacionada con la demostración de las actividades de conformidad establecidas en el punto 21L.A.25, en el caso de una aeronave con certificado de tipo o para la que se pretende obtener un certificado de tipo, llevará a cabo una revisión de diseño crítico del diseño, así como una inspección física y una evaluación de la aeronave, con el fin de garantizar que la aeronave es capaz de efectuar un vuelo seguro y que los ensayos en vuelo pueden realizarse con seguridad;
 - 2. si la solicitud de condiciones de vuelo está relacionada con la demostración de las actividades de conformidad establecidas en el punto 21L.A.44, en el caso de una aeronave para la que se haya declarado o se pretenda declarar la conformidad del diseño, llevará a cabo una inspección física y una evaluación de la aeronave con el fin de garantizar que la aeronave es capaz de efectuar un vuelo seguro y que los ensayos en vuelo pueden realizarse con seguridad;
 - 3. si la solicitud de condiciones de vuelo está relacionada con la demostración de las actividades de conformidad para un cambio mayor del punto 21L.A.66, para un certificado de tipo suplementario del punto 21L.A.85 o para una reparación mayor del punto 21L.A.206, sobre la base de la evaluación realizada en los puntos 21L.B.83, 21L.B.102 y 21L.B.203, determinará la necesidad de llevar a cabo una inspección física y una evaluación de la aeronave, así como una revisión de diseño crítico del diseño, con el fin de garantizar que la aeronave es capaz de efectuar un vuelo seguro y que los ensayos en vuelo pueden realizarse con seguridad;
 - 4. si la solicitud de condiciones de vuelo está relacionada con la demostración de las actividades de conformidad para un cambio mayor del punto 21L.A.108 o para una reparación mayor del punto 21L.A.227, sobre la base de la evaluación realizada en los puntos 21L.B.121 y 21L.B.221, determinará la necesidad de llevar a cabo una inspección física y una evaluación de la aeronave con el fin de garantizar que la aeronave es capaz de efectuar un vuelo seguro y que los ensayos en vuelo pueden realizarse con seguridad.
- b) Si la Agencia encuentra pruebas que indiquen que la aeronave podría no ser capaz de efectuar un vuelo seguro, planteará una incidencia con arreglo al punto 21L.B.21.»;

d) se inserta la subparte R siguiente:

«SUBPARTE R. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD PARA AERONAVES Y CERTIFICADOS DE APTITUD AUTORIZADOS (FORMULARIO EASA 1) PARA MOTORES Y HÉLICES, Y SUS COMPONENTES, QUE SE AJUSTEN A UNA DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE DISEÑO

21L.B.251 Supervisión

- a) La autoridad competente supervisará a la persona física o jurídica que emite declaraciones de conformidad (formulario EASA 52B) o certificados de aptitud autorizados (formulario EASA 1) con arreglo a la subparte R de la sección A del presente anexo, a fin de verificar que la persona física o jurídica cumple en todo momento con los requisitos aplicables de la sección A y que aplica las medidas de seguridad exigidas con arreglo al punto 21L.B.15, letras c) y d).

- b) La supervisión incluirá una inspección de primer artículo de cada nuevo diseño de aeronave, motor, hélice o componente que se produzca por primera vez para la que la persona física o jurídica haya emitido una declaración de conformidad (formulario EASA 52B) o certificados de aptitud autorizados (formulario EASA 1), y, según lo determinado por el programa de supervisión con arreglo al punto 21L.B.252, inspecciones de las aeronaves, motores, hélices y componentes que produzca posteriormente la persona física o jurídica.

21L.B.252 Programa de supervisión

- a) La autoridad competente establecerá y mantendrá un programa de supervisión a fin de garantizar el cumplimiento del punto 21L.B.251. Dicho programa de supervisión tendrá en cuenta la naturaleza específica de la persona física o jurídica, la complejidad de sus actividades y los resultados de actividades de supervisión anteriores, y se basará en la evaluación de los riesgos asociados. Dentro de cada ciclo de planificación de la supervisión se incluirán los elementos siguientes:
1. evaluaciones, auditorías e inspecciones, que comprenderán, cuando proceda:
 - i) evaluaciones del sistema de control de la producción y auditorías de procesos;
 - ii) auditorías de productos de una muestra pertinente de los productos y componentes que entran en el ámbito de la persona física o jurídica;
 - iii) muestreo del trabajo realizado; y
 - iv) inspecciones sin previo aviso;
 2. reuniones celebradas entre la persona física o jurídica y la autoridad competente con el fin de garantizar que ambas partes se mantengan al corriente de todos los problemas importantes.
- b) El programa de supervisión incluirá el registro de las fechas en las que deban realizarse las evaluaciones, auditorías, inspecciones y reuniones, así como las fechas en las que se hayan realizado efectivamente dichas evaluaciones, auditorías, inspecciones y reuniones.
- c) Se aplicará un ciclo de planificación de la supervisión que no exceda de 24 meses.
- d) No obstante lo dispuesto en la letra c), el ciclo de planificación de la supervisión podrá ampliarse hasta 36 meses si la autoridad competente determina que, en los 24 meses anteriores:
1. la persona física o jurídica ha demostrado que puede detectar eficazmente los peligros de seguridad aérea y gestionar los riesgos asociados;
 2. la persona física o jurídica ha demostrado de forma permanente que cumple lo dispuesto en el punto 21L.A.273 y que tiene pleno control sobre todos los cambios en el sistema de gestión de la producción;
 3. no se han emitido incidencias de nivel 1;
 4. se han ejecutado todas las medidas correctoras en el plazo aceptado o ampliado por la autoridad competente, según se define en el punto 21L.B.21.
- e) No obstante lo dispuesto en la letra c), el ciclo de planificación de la supervisión podrá ampliarse hasta un máximo de 48 meses si, además de las condiciones recogidas en la letra d), la persona física o jurídica ha establecido, y la autoridad competente ha aprobado, un sistema eficaz y permanente de notificación a la autoridad competente acerca del rendimiento en materia de seguridad y del cumplimiento de la normativa por la propia persona física o jurídica.
- f) El ciclo de planificación de la supervisión podrá reducirse si hay pruebas de que el rendimiento en materia de seguridad de la persona física o jurídica ha disminuido.
- g) Al término de cada ciclo de planificación de la supervisión, la autoridad competente emitirá un informe de recomendación acerca de la continuación de las actividades realizadas por la persona física o jurídica que refleje los resultados de la supervisión.

21L.B.253 Actividades de supervisión

- a) Cuando la autoridad competente verifique la conformidad de la persona física o jurídica con arreglo al punto 21L.B.251 y el programa de supervisión establecido con arreglo al punto 21L.B.252, deberá:
1. proporcionar orientación al personal responsable de la supervisión para el desempeño de sus funciones;
 2. llevar a cabo evaluaciones, auditorías, inspecciones y, si es preciso, inspecciones sin previo aviso;
 3. recopilar las pruebas necesarias en caso de que se requieran nuevas medidas, incluidas las medidas previstas en los puntos 21L.B.21 y 21L.B.22;
 4. informar a la persona física o jurídica sobre los resultados de las actividades de supervisión.
- b) Si las instalaciones de la persona física o jurídica están situadas en más de un Estado, la autoridad competente indicada en el punto 21L.2 podrá aceptar que las tareas de supervisión sean realizadas por las autoridades competentes de los Estados miembros en los que estén emplazadas otras instalaciones, o por la Agencia, en el caso de instalaciones emplazadas en un Estado no miembro. Toda persona física o jurídica sujeta a un acuerdo de este tipo deberá ser informada de su existencia y de su alcance.
- c) Con respecto a las actividades de supervisión realizadas por la autoridad competente en instalaciones situadas en un Estado miembro distinto de aquel en el que la persona física o jurídica tiene su sede principal, la autoridad competente deberá informar a la autoridad competente de ese Estado miembro antes de realizar una auditoría o inspección *in situ* de las instalaciones.
- d) La autoridad competente recopilará y tratará toda la información que se considere necesaria para llevar a cabo las actividades de supervisión.
- e) Si la autoridad competente detecta un incumplimiento por parte de la persona física o jurídica que emite declaraciones de conformidad (formulario EASA 52B) o certificados de aptitud autorizados (formulario EASA 1) por lo que se refiere a los requisitos aplicables de la sección A y a la aplicación de las medidas de seguridad exigidas con arreglo al punto 21L.B.15, letras c) y d), actuará con arreglo a los puntos 21L.B.21 y 21L.B.22.».
-