



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 7 de junho de 2022
(OR. en)

9934/22

AVIATION 109
DELECT 85

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	2 de junho de 2022
para:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretário-Geral do Conselho da União Europeia

n.º doc. Com.:	C(2022) 3234 final
Assunto:	REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO de 2.6.2022 que altera o Regulamento (UE) n.º 748/2012 no que respeita à aplicação de requisitos mais proporcionados para as aeronaves utilizadas na aviação desportiva e recreativa

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento C(2022) 3234 final.

Anexo: C(2022) 3234 final



Bruxelas, 2.6.2022
C(2022) 3234 final

REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO

de 2.6.2022

que altera o Regulamento (UE) n.º 748/2012 no que respeita à aplicação de requisitos mais proporcionados para as aeronaves utilizadas na aviação desportiva e recreativa

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DO ATO DELEGADO

A Agência reconhece a necessidade de uma maior proporcionalidade no Regulamento (UE) n.º 748/2012 da Comissão no que se refere às regras relativas ao projeto e à produção de aeronaves destinadas principalmente a fins desportivos e recreativos, necessidade essa corroborada pelo Regulamento (UE) 2018/1139. O artigo 19.º do Regulamento (UE) 2018/1139 oferece alguns instrumentos para que a Comissão Europeia introduza uma maior proporcionalidade aquando da adoção dessas regras, e apela, em especial nos considerandos 6 e 25, a que as entidades envolvidas no projeto e produção de produtos aeronáuticos de baixo risco declarem a conformidade do projeto desses produtos com as normas industriais pertinentes. O artigo 140.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2018/1139 prevê que a Agência apresente propostas de alteração do Regulamento (UE) n.º 748/2012 da Comissão e das especificações de certificação aplicáveis, a fim de as adaptar a esse regulamento, no que diz respeito às aeronaves destinadas principalmente a fins desportivos e recreativos.

As regras estabelecidas na presente proposta permitirão que esta proporcionalidade seja alcançada mediante:

- (a) A simplificação dos requisitos e processos que um requerente deve seguir para obter a certificação de tipo (ou um certificado-tipo suplementar) para um produto destinado principalmente à aviação desportiva e recreativa;
- (b) A adaptação dos requisitos e processos de modo a prever, para determinadas categorias de produtos, a possibilidade de declarar à Agência a conformidade do projeto com um conjunto de especificações técnicas predeterminadas, em vez de obter a certificação AESA desse produto;
- (c) A possibilidade de as entidades envolvidas no projeto e produção de produtos destinados principalmente à aviação desportiva e recreativa utilizarem uma declaração, ao invés da certificação, para atestarem as suas capacidades de projeto ou produção e o cumprimento dos requisitos organizacionais aplicáveis.

É proposto um anexo específico (anexo I-B) do Regulamento (UE) n.º 748/2012 da Comissão que prevê medidas adequadas para regulamentar este segmento do setor da aviação e estabelecer regras proporcionadas, eficientes em termos de custos e flexíveis. Estas regras específicas evitam impor um ónus administrativo e financeiro desnecessário aos fabricantes e aos operadores destes produtos de baixo risco, garantindo simultaneamente os níveis de segurança necessários.

2. CONSULTAS ANTERIORES À ADOÇÃO DO ATO

Em conformidade com o artigo 128.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2018/1139, antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor. O projeto de ato delegado foi apresentado ao grupo de peritos sobre a segurança aérea, que inclui representantes dos Estados-Membros, na sua reunião de 17 de fevereiro de 2022. O presente ato delegado baseia-se no Parecer n.º 05/2021 da AESA, cujo conteúdo foi objeto de consulta no âmbito de seminários de consulta específicos e da consulta do projeto de material junto dos órgãos consultivos pertinentes.

3. ELEMENTOS JURÍDICOS DO ATO DELEGADO

Em conformidade com o artigo 128.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2018/1139, antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor. O projeto de ato delegado foi apresentado ao grupo de peritos sobre a segurança aérea, que inclui representantes dos Estados-Membros, na sua reunião de 17 de fevereiro de 2022. O presente ato delegado baseia-se no Parecer n.º 05/2021 da AESA, cujo conteúdo foi objeto de consulta no âmbito de seminários de consulta específicos e da consulta do projeto de material junto dos órgãos consultivos pertinentes.

REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO

de 2.6.2022

que altera o Regulamento (UE) n.º 748/2012 no que respeita à aplicação de requisitos mais proporcionados para as aeronaves utilizadas na aviação desportiva e recreativa

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 Conselho¹, nomeadamente os artigos 19.º, n.º 1, e 62.º, n.º 13,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) n.º 748/2012 da Comissão² estabelece os requisitos de aeronavegabilidade e de certificação ambiental de produtos, peças e equipamentos de aeronaves civis, tais como motores, hélices e peças a instalar nessas aeronaves.
- (2) Nos termos do artigo 140.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2018/1139, a aviação desportiva e recreativa deve estar sujeita a regras simples e proporcionadas, a fim de evitar um ónus administrativo e financeiro desnecessário para as entidades envolvidas no projeto e produção dessas aeronaves. Essas regras devem ser proporcionadas, eficazes em termos de custos e flexíveis, garantindo simultaneamente o nível de segurança necessário.
- (3) As entidades envolvidas no projeto e na produção de determinadas categorias de produtos utilizados na aviação desportiva e recreativa devem ter a possibilidade de, em alternativa à certificação de projeto, declarar a conformidade do projeto de uma aeronave e, se aplicável, do motor e do hélice, com as normas industriais pertinentes, sempre que se considere que tal irá garantir um nível de segurança aceitável.
- (4) As entidades envolvidas no projeto e produção de produtos utilizados na aviação desportiva e recreativa devem também ter a possibilidade de utilizar um processo mais proporcionado para a certificação desses produtos.
- (5) As entidades envolvidas no projeto e produção de produtos utilizados na aviação desportiva e recreativa devem ter a possibilidade de, em alternativa a uma certificação da entidade, declarar a sua capacidade para projetar e fabricar produtos e peças. Essas entidades devem poder utilizar as aprovações existentes como meio para demonstrar a sua capacidade para realizar atividades de projeto e produção.

¹ JO L 212 de 22.08.2018, 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).

- (6) Devem igualmente ser estabelecidos requisitos de proteção ambiental para os produtos cujo projeto esteja sujeito a uma declaração de conformidade com o projeto. Esses requisitos de proteção ambiental deverão basear-se nos requisitos constantes dos volumes I, II e III do anexo 16 da Convenção sobre a Aviação Civil Internacional³, a fim de assegurar o mesmo nível uniforme de proteção ambiental, independentemente de um produto estar sujeito a certificação de tipo ou a uma declaração de conformidade do projeto.
- (7) O Regulamento (UE) n.º 748/2012 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (8) Deverá ser previsto um período transitório suficiente para que as entidades envolvidas no projeto e na produção de aeronaves utilizadas principalmente na aviação desportiva e recreativa assegurem a sua conformidade com as novas regras e com os novos procedimentos introduzidos pelo presente regulamento.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento têm por base o Parecer n.º 05/2021⁴ emitido pela Agência da União Europeia para a Segurança da Aviação (EASA), em conformidade com o artigo 76.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/1139,

ADOTA O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

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

- (1) O título passa a ter a seguinte redação:

«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 ou declaração de conformidade das aeronaves e dos produtos, peças e equipamentos conexos, bem como à certificação das entidades de projeto e produção

(reformulação)»;

- (2) O artigo 1.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 1.º

Âmbito de aplicação e definições

1. Em conformidade com o disposto nos artigos 19.º e 62.º, do Regulamento (UE) 2018/1139, o presente regulamento estabelece os requisitos técnicos e os procedimentos administrativos comuns para a certificação de aeronavegabilidade e ambiental dos produtos, peças e equipamentos, especificando o seguinte:

³ Convenção sobre a Aviação Civil Internacional, assinada em Chicago em 7 de dezembro de 1944 («Convenção de Chicago»).

⁴ Parecer n.º 05/2021, de 22 de outubro de 2021, da Agência da União Europeia para a Segurança da Aviação, parte 21 *Light* — Certificação e declaração de conformidade do projeto das aeronaves utilizadas na aviação desportiva e recreativa e produtos e peças conexos, e declaração da capacidade de projeto e produção das entidades, <https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions/opinion-052021>

- (a) A emissão de certificados-tipo, de certificados-tipo restritos e de certificados-tipo suplementares, bem como de alterações a esses certificados;
 - (b) A emissão de certificados de aeronavegabilidade e de certificados restritos de aeronavegabilidade, licenças de voo e certificados de aptidão;
 - (c) A emissão de aprovações de projetos de reparação;
 - (d) A demonstração do cumprimento dos requisitos de proteção ambiental;
 - (e) A emissão de certificados de ruído e de certificados de ruído restritos;
 - (f) A identificação de produtos, peças e equipamentos;
 - (g) A certificação de determinadas peças e equipamentos;
 - (h) A certificação de entidades de projeto e produção;
 - (i) A emissão de diretivas de aeronavegabilidade;
 - (j) A apresentação de declarações de conformidade do projeto e alterações a essas declarações;
 - (k) A elaboração de declarações de capacidade de projeto e de produção.
2. Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:
- (a) «JAA», as «Autoridades Comuns da Aviação»;
 - (b) «JAR» («Joint Aviation Requirements»), os «requisitos comuns da aviação»;
 - (c) «Parte 21», os requisitos e procedimentos para a certificação de aeronaves e respetivos produtos, peças e equipamentos, bem como para a certificação de entidades de projeto e de produção, estabelecidos no anexo I (parte 21) do presente regulamento;
 - (d) «Parte 21 - *Light*», os requisitos e procedimentos para a certificação ou declaração de conformidade do projeto de aeronaves cuja utilização se destine principalmente para fins desportivos e recreativos, bem como de produtos e peças conexos, bem como a declaração da capacidade de projeto e produção das entidades enumeradas no anexo I-B (parte 21 - *Light*) do presente regulamento;
 - (e) «Local de atividade principal», os serviços centrais ou a sede social da empresa onde são exercidas as principais funções financeiras e o controlo operacional das atividades a que se refere o presente regulamento;
 - (f) «Artigo», as peças e os equipamentos destinados a ser utilizados numa aeronave civil;
 - (g) «ETSO», a «Especificação Técnica Normalizada Europeia». Trata-se de uma especificação de aeronavegabilidade emitida pela Agência Europeia para a Segurança da Aviação da União Europeia (a «Agência») para assegurar a conformidade com os requisitos do presente regulamento, enquanto norma de desempenho mínimo para artigos específicos;
 - (h) «EPA», a «Aprovação Europeia de Peças», a «Aprovação Europeia de Peças» de um artigo significa que o artigo foi produzido de acordo com dados de projeto aprovados que não pertencem ao titular do certificado-tipo do respetivo produto, exceto no caso dos artigos ETSO;

- (i) «Aeronave ELA1» (European Light Aircraft), qualquer das seguintes aeronaves ligeiras europeias tripuladas:
 - i) um avião com uma massa máxima à decolagem (MTOM) de 1 200 kg, ou inferior, não classificado como aeronave a motor complexa;
 - ii) um planador ou motoplanador com uma MTOM de 1 200 kg, ou inferior;
 - iii) um balão com um volume máximo de referência de gás de elevação ou de ar quente não superior a 3 400 m³ para balões de ar quente, a 1 050 m³ para balões a gás ou a 300 m³ para balões a gás cativos;
 - iv) um dirigível concebido para uma ocupação máxima de quatro ocupantes e com um volume máximo de referência de gás de elevação ou de ar quente não superior a 3 400 m³ para dirigíveis de ar quente ou a 1 000 m³ para dirigíveis a gás;
- (j) «Aeronave ELA2» (European Light Aircraft), qualquer das seguintes aeronaves ligeiras europeias tripuladas:
 - i) um avião com uma massa máxima à decolagem (MTOM) de 2 000 kg, ou inferior, não classificado como aeronave a motor complexa;
 - ii) um planador ou motoplanador com uma MTOM de 2 000 kg, ou inferior;
 - iii) um balão;
 - iv) um dirigível de ar quente;
 - v) um dirigível a gás com as seguintes características:
 - peso estático máximo de 3 %,
 - impulso não orientável (exceto impulso invertido),
 - conceção convencional e simples: estrutura, sistema de controlo e sistema de balão,
 - comandos não assistidos;
 - vi) um autogiro com uma MTOM de 600 kg, ou inferior, de projeto simples, destinado a transportar não mais de dois ocupantes, sem turbina e/ou motores de foguete; limitado a operações VFR diurnas;
- (k) «Dados sobre a aptidão operacional (OSD)», conjunto de dados que deve constar de um certificado-tipo de uma aeronave, de um certificado-tipo restrito ou de um certificado-tipo suplementar de uma aeronave, que deve incluir os seguintes elementos:
 - i) programa mínimo de formação para a qualificação de tipo dos pilotos, incluindo a determinação da qualificação de tipo;
 - ii) definição do âmbito dos dados de origem de validação da aeronave de modo a apoiar a qualificação objetiva dos simuladores ou dos dados provisórios de modo a apoiar a sua qualificação provisória;
 - iii) programa mínimo de formação para a qualificação de tipo do pessoal de certificação da manutenção, incluindo a determinação da qualificação de tipo;

- iv) determinação do tipo ou variante para a tripulação de cabina e dados específicos do tipo para a tripulação de cabina;
- v) lista de equipamento mínimo de referência.»;

(3) O artigo 2.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 2.º

Certificação de produtos, peças e equipamentos

1. Devem ser emitidos certificados para os produtos, as peças e os equipamentos, tal como especificado no anexo I (parte 21).
2. Em derrogação do n.º 1 do presente artigo, podem ser emitidos certificados, em alternativa, conforme especificado no anexo I-B (parte 21- *Light*) para os seguintes produtos:
 - (a) Um avião com uma massa máxima à descolagem (MTOM) igual ou inferior a 2 000 kg e uma configuração operacional máxima de quatro lugares de passageiros;
 - (b) Um planador ou motoplanador com uma MTOM de 2 000 kg, ou inferior;
 - (c) Um balão;
 - (d) Um dirigível de ar quente;
 - (e) Um dirigível a gás de passageiros concebido para um máximo de quatro pessoas;
 - (f) Um autogiro com uma MTOM igual ou inferior a 1 200 kg e uma configuração máxima operacional de quatro lugares de passageiros;
 - (g) Um motor de pistão ou hélice de passo fixo destinado a ser instalado numa aeronave referida nas alíneas a) a f); ou
 - (h) Um giroplano.
3. Em derrogação dos n.ºs 1 e 2 do presente artigo, pode, em alternativa, ser feita uma declaração de conformidade do projeto, conforme especificado no anexo I-B (parte 21 - *Light*), para os seguintes produtos:
 - (a) Um avião com uma MTOM equivalente ou inferior a 1 200 kg, não alimentado a jato e com uma configuração operacional máxima de dois lugares de passageiros;
 - (b) Um planador ou um motoplanador com uma MTOM de 1 200 kg, ou inferior;
 - (c) Um balão concebido para um máximo de quatro pessoas;
 - (d) Um dirigível de ar quente concebido para um máximo de quatro pessoas.
4. Em derrogação ao disposto nos n.ºs 1 a 3, as aeronaves, bem como quaisquer produtos, peças ou equipamentos nelas instalados, que não estejam registadas num Estado-Membro estão isentas das disposições das subpartes H e I da secção A do anexo I (parte 21) e das subpartes H e I da secção A do anexo I-B (parte 21 - *Light*). Estão também isentas das disposições da subparte P da secção A do anexo I (parte 21) e da subparte P da secção A do anexo I-B (parte

21 - *Light*), exceto se os Estados-Membros prescreverem marcas de identificação das aeronaves.»;

(4) É inserido o seguinte artigo 2.º-A:

«Artigo 2.º-A

Disposições transitórias aplicáveis aos certificados anteriormente emitidos ao abrigo do anexo I (parte 21)

1. O titular de um certificado-tipo válido ou de um certificado-tipo suplementar emitido, ou considerado emitido, pela Agência nos termos do anexo I (parte 21) pode, até [*Serviço das Publicações: inserir data: 3 anos após a data de entrada em vigor*], solicitar à Agência que mantenha, a partir de uma determinada data, o projeto de tipo aprovado ao abrigo desse certificado em conformidade com o anexo I-B (parte 21 *Light*), desde que o produto abrangido por esse certificado seja abrangido pelo âmbito de aplicação do artigo 2.º, n.º 2.
2. Se for apresentado um pedido nos termos do n.º 1, esse certificado-tipo ou certificado-tipo suplementar será regido, a partir da data indicada no n.º 1, pelas disposições do anexo I-B (parte 21- *Light*) relativas aos certificados-tipo ou aos certificados-tipo suplementares, consoante o caso. A Agência deve alterar em conformidade a ficha técnica do certificado-tipo ou a ficha técnica do certificado-tipo suplementar.»;

(5) No artigo 3.º, os n.ºs 3 e 4 passam a ter a seguinte redação:

- «3. No que respeita aos produtos em relação aos quais estava em curso, à data de 28 de Setembro de 2003, um processo de certificação de tipo, através das JAA ou de um Estado-Membro, aplicam-se as seguintes disposições:
 - (a) Se estiver em curso um processo de certificação em vários Estados-Membros, utilizar-se-á como referência o projeto mais avançado;
 - (b) As alíneas a), b) e c) do ponto 21.A.15 do anexo I (parte 21) não são aplicáveis;
 - (c) Em derrogação ao disposto no ponto 21.B.80 do anexo I (parte 21), a fundamentação da certificação de tipo é a estabelecida pelas JAA ou pelo Estado-Membro, conforme aplicável, à data do requerimento de aprovação;
 - (d) As constatações de conformidade efetuadas segundo os procedimentos das JAA ou do Estado-Membro são consideradas efetuadas pela Agência para efeitos da observância do disposto no ponto 21.A.20, alíneas a) e d), do anexo I (parte 21).
4. No que respeita aos produtos que dispõem de um certificado-tipo nacional, ou equivalente, e em relação aos quais o processo de aprovação de uma alteração em curso num Estado-Membro não estava concluído à data de determinação do certificado-tipo em conformidade com o presente regulamento, aplicam-se as seguintes condições:
 - (a) Se estiver em curso um processo de aprovação em vários Estados-Membros, utilizar-se-á como referência o projeto mais avançado;
 - (b) O ponto 21.A.93 do anexo I (parte 21) não é aplicável;
 - (c) A base da certificação de tipo aplicável será a estabelecida pelas JAA ou pelo Estado-Membro, conforme aplicável, à data do requerimento para aprovação da alteração;

- (d) As constatações de conformidade efetuadas segundo os procedimentos das JAA ou do Estado-Membro são consideradas efetuadas pela Agência para efeitos da observância do disposto no ponto 21.B.107, alínea a), do anexo I (parte 21).»;
- (6) No artigo 8.º, os n.ºs 2 e 3 passam a ter a seguinte redação:
- «2. Em derrogação do n.º 1 do presente artigo, uma pessoa singular ou coletiva responsável pela conceção de produtos cujo estabelecimento principal se situe num Estado-Membro e que requeira um certificado para a conceção de produtos, ou para alterações ou reparações dos mesmos, ou que ou seja titular do mesmo, em conformidade com o artigo 2.º, n.º 2, pode, em alternativa, demonstrar a sua capacidade em conformidade com o anexo I-B (parte 21 - *Light*).
3. As pessoas singulares ou coletivas envolvidas nos projetos de aeronaves sujeitas à declaração de conformidade do projeto a que se refere o artigo 2.º, n.º 3, não precisam de demonstrar a sua capacidade.»;
- (7) No artigo 8.º, é aditado o seguinte n.º 5:
- «5. Em derrogação ao disposto no n.º 1 do presente artigo, uma entidade cujo local de atividade principal esteja situado num Estado terceiro poderá demonstrar a sua competência apresentando um certificado emitido pelo Estado em questão para o produto, peça ou equipamento para o qual submete o seu pedido em conformidade com o anexo I (parte 21), desde que:
- (a) Esse seja o Estado do projeto;
- (b) A Agência tenha concluído que o sistema desse Estado pratica o mesmo nível de autonomia de controlo da conformidade com os requisitos, tal como previsto pelo presente Regulamento, seja através de um sistema equivalente de aprovação das entidades, ou através da participação direta da autoridade competente desse Estado.»;
- (8) No artigo 9.º, os n.ºs 2 e 3 passam a ter a seguinte redação:
- «2. Em derrogação do n.º 1 do presente artigo, uma pessoa singular ou coletiva responsável pelo projeto de produtos cujo estabelecimento principal se situe num Estado-Membro e que seja responsável pela produção de produtos e das respetivas peças ou equipamentos em conformidade com o artigo 2.º, n.º 2, pode, em alternativa, demonstrar a sua capacidade em conformidade com o anexo I-B (parte 21 - *Light*).
3. A demonstração de capacidade nos termos do n.º 1 ou do n.º 2 não é exigida se a entidade de produção ou a pessoa singular ou coletiva estiverem envolvidas nas seguintes atividades de fabrico:
- (a) Fabrico de peças ou equipamentos elegíveis, em conformidade com o anexo I (parte 21), para instalação num produto certificado de tipo sem necessidade de serem acompanhados de um certificado de aptidão para o serviço (ou seja, o formulário 1 da AESA);
- (b) Fabrico de peças elegíveis, em conformidade com o anexo I-B (parte 21-*Light*), para instalação numa aeronave que tenha sido objeto de uma declaração de conformidade do projeto sem que deva ser acompanhada de um certificado de aptidão para o serviço (ou seja, o formulário 1 da AESA);

- (c) Fabrico de uma aeronave que tenha sido objeto da declaração de conformidade do projeto a que se refere o artigo 2.º, n.º 3, e de peças elegíveis para instalação nessa aeronave. Nesse caso, as atividades de fabrico devem ser realizadas em conformidade com o anexo I-B, secção A, subparte R (parte 21 - *Light*).»;

- (9) O artigo 10.º passa a ter a seguinte redação:

«*Artigo 10.º*

Medidas da responsabilidade da Agência

1. A Agência deve definir os meios de conformidade aceitáveis (a seguir designados por «MCA») a utilizar pelas autoridades competentes, as entidades e o pessoal para demonstrar o cumprimento das disposições do anexo I (parte 21) e do anexo I-B (parte 21 - *Light*) do presente regulamento.
 2. Os MCA definidos pela Agência não devem introduzir novos requisitos nem atenuar os previstos no anexo I (parte 21) e no anexo I-B (parte 21 - *Light*) do presente regulamento.»
- (10) O anexo I (parte 21) é alterado em conformidade com o anexo I do presente regulamento.
- (11) É aditado o anexo I-B (parte 21 - *Light*), em conformidade com o anexo II do presente regulamento.»

Artigo 2.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 [*SP: inserir a data: 1 ano após a data de entrada em vigor*].

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

Feito em Bruxelas, em 2.6.2022

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN