

# ITALIAN JOURNAL OF AEROSPACE MEDICINE



1ST YEAR - N.2 - DICEMBRE



AIMAS - ITALIAN ASSOCIATION OF AEROSPACE MEDICINE



# From JAA to easa regulation another step forward

## ■ DR. ANTONELLO FURIA\*

\* Aerospace Medicine Specialist, Ente Nazionale per l'Aviazione Civile, Councilman AIMAS, EASA-MEST Auditor.

**O**n 1st July 2009, the JAA terminated its fundamental function which was that of regulation and standardisation among European states as well as some extra European contracting states.

During the past years the primary task of the JAA was to develop aviation common rules in all of Europe, an area of about 4500 kilometres and about 500 million citizens, where the Member States committed themselves to develop Joint Aviation Requirements. Those dealing with aeromedical fitness were called JAR-FCL3 (Medical) <sup>(3)</sup>.

These requirements were not intended to be "mandatory" since the Cyprus Agreement was ment to be a "Gentleman's Agreement".

Therefore implementation and application of the JARs could not be forced nor could deviations from them be sanctioned.

Their implementation into national law was, and still is needed in this transition period<sup>(4)</sup>.

Standardisation among nations was in time achieved through audits, which in the field of Aviation Medicine are known as, Medical Standardisation Team (MEST).

The full competence in the field of aviation was handed over to the European Agency after almost 20 years from the Cyprus Agreement (1<sup>st</sup> July 1990).

After some delay and a long period of uncertainty, EASA reached its own full competency on Aviation Safety in April 2008.

Acting on behalf of the European Commission under EC Regulation 216/2008, at present, EASA provides the control for the regulation and standardisation over almost all matters relating to aviation safety with the exception of Airport and Air Traffic Control which will be controlled by EASA in the near future<sup>(1)(2)</sup>.

In the field of Aviation Medicine, the European Agency has already published two huge new proposals of regulation called NPA-2008-17c and NPA-2008-22a which contain the requirements to be accomplished by AeMC (Aeromedical Centers),

## DAI REQUISITI JAA A QUELLI EASA UN ALTRO PASSO AVANTI

## ■ DR. ANTONELLO FURIA\*

\* Specialista in Medicina Aeronautica e Spaziale  
Ente Nazionale per l'Aviazione Civile  
Consigliere AIMAS • EASA-MEST Auditor

**C**onsegnata alla storia il 1 luglio 2009, la JAA ha concluso la sua fondamentale funzione di regolamentazione e standardizzazione tra i Paesi Europei ed alcuni stati extra Europei aderenti.

Nel corso degli anni il compito primario di JAA è stato quello di sviluppare in campo aeronautico regole comuni in Europa, una superficie geografica di circa 4500 chilometri con 500 milioni di persone, i cui Stati membri si sono impegnati nell'elaborazione delle JAR.

Quelle riguardanti il campo aero medico sono state denominate JAR-FCL3 (medical)<sup>(3)</sup>.

I requisiti, non obbligatori per gli Stati, erano intesi dall'Accordo di Cipro con la stessa valenza di un "Gentleman's Agreement", pertanto l'implementazione e l'applicazione delle JAR non potevano essere imposte né le difformità essere sanzionate.

Il recepimento nelle leggi nazionali era, e lo è ancora in questo periodo di transizione, necessario<sup>(4)</sup>.

La standardizzazione fra Stati è stata nel tempo realizzata attraverso audit, che nel campo della medicina aeronautica, sono denominati Medical Standardisation Visit (MEST).

Dopo quasi 20 anni dall'Accordo di Cipro firmato il 1° luglio 1990, è stato realizzato il passaggio all'Agenzia europea della piena competenza in campo aeronautico.

Dopo rinvii e incertezze, EASA ha raggiunto la sua completa autorità sulla sicurezza dell'aviazione





AMEs (Authorized Medical Examiners), in order to obtain and maintain the authorisation from the competent Aviation National Authority, as well as the requirements to be fulfilled by pilots in order to obtain and maintain medical fitness certificate<sup>(5) (6)</sup>.

It should be noted that medical fitness requirements for cabin crew are placed in a specific section found in Regulation Proposal related to Operations and kept separated from NPA-2008-17c and NPA-2008-22a.

NPA-2008-22a also encompasses requirements that will have to be satisfied by the Aviation National Authority themselves in order to be fully compliant with the tasks assigned to them by EASA<sup>(4)</sup>.

Regulation structure comprises, inter alia, a new architecture and a hierarchy of requirements, a sort of three tier rules: "Basic Regulations" (BR) containing "Essential Requirements" (ER), "Implementing Rules" (IR) and "Acceptable Means of Compliance" (A.M.C.). The first ones outline the scope of the regulation, I.R. are the more detailed requirements, instead, A.M.C. describes in detail

nell'aprile del 2008.

*Operando per conto della Commissione Europea, secondo il Regolamento EC 216/2008, al momento EASA esercita il controllo per la regolamentazione e la standardizzazione in quasi tutte le materie relative alla sicurezza aeronautica con eccezione del controllo sugli aeroporti e sul traffico aereo che entreranno nelle competenze di EASA nel prossimo futuro<sup>(1)(2)</sup>.*

*In materia di medicina aeronautica, l'Agenzia Europea ha già pubblicato due nuove ed ampie proposte regolamentari denominate NPA-2008-17c e NPA-2008-22a che contengono i requisiti richiesti agli AeMC (Aeromedical Centers) e agli AMEs (Esaminatori medici autorizzati) per conseguire e mantenere l'autorizzazione concessa dalle Autorità Aeronautiche Nazionali competenti e, ai piloti, per il conseguimento ed il mantenimento dell'idoneità psicofisica<sup>(5)(6)</sup>.*

*Va notato che, per quanto riguarda il personale di cabina, i requisiti medici di idoneità sono stati inseriti*





how compliance with I.R. can be achieved<sup>(4)</sup>.

The proposed Implementing Rules will be as closely aligned as possible to existing ICAO Standards and Recommended Practices (SARPs), to EU legislation and to adopted JARs so as to ensure the highest safety standards.

The new proposal will lead Aviation Medicine for the years to come.

Therefore, it should be noticed that the only way to influence future requirements is to take part in public consultations. During this phase European citizens, Authorities and Organisations are invited to deliver comments, proposals for changes and additions. The comments are formalized and the final EASA Opinion is published. Then, after a transition period the requirements will be implemented in all member States.

All medical requirements have been compiled keeping into close consideration the existing JAA requirements and applicable when called for. These requirements are contained in the last amendment (n°5) of JAR-FCL3 medical<sup>(3)</sup>.

Last April 2009, at the end of the consultation period on NPA-2008-17c and NPA-2008-22a, EASA had already received more than 4000 comments from the members involved due to the complexity of the regulating proposal. The huge number of comments are now under the examination of EASA experts. The next step will be the publication of Comment Review and subsequently of the Agency Response to the European Commission before the final issue of the new EASA Regulations.

After that, an implementation period for the European States will be necessary and according with the last schedule, it should start in 2012.

It is important to know that, in the meanwhile,

da EASA in una specifica sezione, contenuta nella proposta regolamentare relativa alle "Operations", tenuta separata dalla NPA-2008-17c e dalla NPA-2008-22a.

L'NPA-2008-22a comprende anche i requisiti richiesti alle Autorità Aeronautiche Nazionali per il pieno conseguimento degli obiettivi loro assegnati da EASA<sup>(4)</sup>.

La regolamentazione comprende, fra le altre cose, una nuova struttura ed una nuova gerarchia dei requisiti basata su tre livelli: "Requisiti basilari" suddivisi in "Requisiti essenziali" e "Requisiti per l'implementazione" nonché i "Metodi accettabili di rispondenza".

I Requisiti essenziali delineano lo scopo del Regolamento, i Requisiti per l'implementazione (I.R) consistono nei requisiti di dettaglio, mentre i metodi accettabili di rispondenza (A.M.C.) descrivono nei particolari come può essere raggiunta la rispondenza ai requisiti di implementazione<sup>(4)</sup>.

I Requisiti di implementazione proposti saranno quanto più allineati possibile agli Standard ed alle Raccomandazioni (SARPs) ICAO, alla legislazione europea nonché alle JARs in modo da assicurare i più elevati standard di sicurezza.

Queste nuove proposte regolamentari guideranno la Medicina aeronautica negli anni a venire.

Pertanto è importante sapere che l'unico modo per proporre variazioni ai requisiti futuri è quello di partecipare alle consultazioni pubbliche.

Nell'ambito di questa fase i cittadini, le autorità e le organizzazioni Europee sono invitate a far pervenire commenti, proposte di modifiche ed ampliamenti. L'esame dei commenti viene formalizzato nella pubblicazione finale del parere (Opinion) di EASA. Quindi, dopo un periodo di transizione, i requisiti sono implementati in tutti gli Stati membri.

Tutti i requisiti medici sono stati compilati tenendo in stretta considerazione i requisiti JAA già in essere ed applicabili, contenuti nell'ultimo emendamento (il n°5) della JAR-FCL3 medical<sup>(3)</sup>.

Nell'aprile scorso, al termine del periodo di consultazione sulla NPA-2008-17c e sulla NPA-2008-22a, EASA aveva ricevuto più di quattro mila commenti dalle parti coinvolte; e ciò proprio in relazione alla complessità delle regolazioni proposte.

La grande mole di commenti sono attualmente all'esame degli esperti dell'Agenzia europea. Il passaggio seguente sarà la pubblicazione del rapporto dei commenti e successivamente la risposta dell'Agenzia alla Commissione Europea prima della stesura finale delle nuove Regole EASA.

Dopo di ciò e dopo un necessario periodo di implementazione, la data ultima di inizio dovrebbe essere, secondo le ultime previsioni, il 2012.

È importante sapere che, nel contempo, l'EASA sta proseguendo le visite di standardizzazione negli Stati membri, anche quelle MEST (Medical-standardisation visit) per verificare la continuità dell'applicazione degli standard e delle procedure JAR-FCL3, che a tutt'oggi garantiscono il reciproco riconoscimento dei certificati



EASA is continuing their standardisation visits to Member States, including MEST (Medical-Standardisation Visit) in order to verify the application of JAR-FCL3 standards and procedures which today guarantee the mutual recognition of medical certificate among European States<sup>(4)</sup>. ENAC, the Italian Aviation Authority, in cooperation with the Ministry of Defence and the Ministry of Labour, Health and Social Policy, and applying art.734 of Air Navigation Code, has almost completed the revision of the final draft of a new national Regulation. It will permit the implementation in Italy of amd.nt 5 JAR-FCL3 requirements and procedures. Since adm.nt 1 is obsolete in terms of requirements and procedures, it will be overcome by adm.nt 5. Once the final phase is over, ENAC regulation will be published on the official website [www.enac-italia.it](http://www.enac-italia.it) or [www.enac.aero](http://www.enac.aero). During this phase other organizations can comment and make proposals on the published text. These comments, revised by ENAC, if accepted, will be enclosed in the final Regulation text.

The ENAC effort in implementing regulations will include the writing out of guidelines on how to apply them. This will allow our country to meet the 2012 appointment.

medici tra gli Stati Europei<sup>(4)</sup>.

*L'Enac, l'Autorità Aeronautica Italiana, in collaborazione con il Ministero della Difesa e con il Ministero del Lavoro, Salute e delle Politiche Sociali, ed in applicazione dell'articolo 734 del Codice della Navigazione, ha pressoché terminato l'esame della bozza finale di un nuovo Regolamento nazionale. Ciò permetterà l'implementazione in Italia dei requisiti e delle procedure di JAR-FCL3 emendamento 5 superando i requisiti al momento applicabili che, derivando dalla JAR-FCL3 emendamento 1, risultano ormai superati dagli enormi progressi fatti dalla scienza medica degli ultimi decenni.*

*Conclusa la fase finale, il Regolamento di Enac sarà pubblicato per un periodo di consultazione sul sito ufficiale di ENAC [www.enac-italia.it](http://www.enac-italia.it) oppure [www.enac.aero](http://www.enac.aero). Nel corso di questa fase terze parti ed organizzazioni del settore potranno fare commenti e proposte sul testo pubblicato. Le proposte, vagliate da Enac, qualora accettate, saranno parte integrante del testo finale del Regolamento.*

*Lo sforzo regolamentare di Enac, estremamente necessario, comprenderà in futuro anche la stesura di Circolari applicative, e permetterà al nostro Paese di affrontare l'appuntamento del 2012 in una condizione di aumentata efficienza per una più agevole implementazione delle future normative mediche di EASA.*



► **REFERENCES:**

1. EU Regulation 1592/2002: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:240:0001:0021:EN:PDF>
2. EU Regulation 216/2008 : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:079:0001:0049:EN:PDF>
3. JAR-FCL 3 : [www.jaa.nl](http://www.jaa.nl) =>Liason Office=> Licensing =>Section 1=> JAR-FCL3
4. Siedenburg J. (2009) The actual development of European Aviation Safety Requirements in Aviation Medicine- Prospects of Future EASA Requirements. Hippokratia 2009, 13, 2: 101-104
5. NPA 2008-17c [http://www.easa.eu.int/ws\\_prod/r/doc/NPA/NPA%202008-17c.pdf](http://www.easa.eu.int/ws_prod/r/doc/NPA/NPA%202008-17c.pdf)
6. NPA 2008-22a [http://www.easa.europa.eu/ws\\_prod/r/doc/NPA/NPA%202008-22a%20EN%20-%20RIA.pdf](http://www.easa.europa.eu/ws_prod/r/doc/NPA/NPA%202008-22a%20EN%20-%20RIA.pdf)

**NOTE BIBLIOGRAFICHE**

1. EU Regulation 1592/2002: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:240:0001:0021:EN:PDF>
2. EU Regulation 216/2008 : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:079:0001:0049:EN:PDF>
3. JAR-FCL 3 : [www.jaa.nl](http://www.jaa.nl) =>Liason Office=> Licensing =>Section 1=> JAR-FCL3
4. Siedenburg J. (2009) The actual development of European Aviation Safety Requirements in Aviation Medicine- Prospects of Future EASA Requirements. Hippokratia 2009, 13, 2: 101-104
5. NPA 2008-17c [http://www.easa.eu.int/ws\\_prod/r/doc/NPA/NPA%202008-17c.pdf](http://www.easa.eu.int/ws_prod/r/doc/NPA/NPA%202008-17c.pdf)
6. NPA 2008-22a [http://www.easa.europa.eu/ws\\_prod/r/doc/NPA/NPA%202008-22a%20EN%20-%20RIA.pdf](http://www.easa.europa.eu/ws_prod/r/doc/NPA/NPA%202008-22a%20EN%20-%20RIA.pdf)