



Obsah

II Nelegislativní akty

NAŘÍZENÍ

- ★ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/897 ze dne 12. března 2019, kterým se mění nařízení (EU) č. 748/2012, pokud jde o zahrnutí ověřování souladu založeného na riziku do přílohy I a uplatňování požadavků na ochranu životního prostředí ⁽¹⁾ 1
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/898 ze dne 29. května 2019 o povolení přípravku eugenolu jako doplňkové látky pro výkrm kuřat (držitel povolení Lidervet SL) ⁽¹⁾ 29
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/899 ze dne 29. května 2019 o obnovení povolení *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 jako doplňkové látky pro výkrm jehňat, kozy určené k produkci mléka, ovce určené k produkci mléka, buvolí krávy určené k produkci mléka, koně a výkrm prasat a o zrušení nařízení (ES) č. 1447/2006, (ES) č. 188/2007, (ES) č. 232/2009, (ES) č. 186/2007 a (ES) č. 209/2008 (držitel povolení S.I. Lesaffre) ⁽¹⁾ 32
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/900 ze dne 29. května 2019 o povolení 8-merkaptomenthan-3-onu a p-menth-1-en-8-thiolu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat ⁽¹⁾ 36
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/901 ze dne 29. května 2019 o povolení riboflavinu z *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavinu z *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/nebo DSM 23984) a sodné soli riboflavin-5'-fosfátu z *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/nebo DSM 23984) (zdroje vitamínu B₂) jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat ⁽¹⁾ 41

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

ROZHODNUTÍ

- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/902 ze dne 28. května 2019 o opatření přijatém Švédskem podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES s cílem zakázat, aby se uváděly na trh nůžkové zvedáky pro vozidla (model TL530LF) vyráběné společností TWA Equipment S.r.l. (oznámeno pod číslem C(2019) 3886) ⁽¹⁾** 47
- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/903 ze dne 29. května 2019, kterým se stanoví výkonnostní cíle na úrovni Unie pro síť uspořádání letového provozu v třetím referenčním období, které začíná 1. ledna 2020 a končí 31. prosince 2024 ⁽¹⁾** 49

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2019/897

ze dne 12. března 2019,

kterým se mění nařízení (EU) č. 748/2012, pokud jde o zahrnutí ověřování souladu založeného na riziku do přílohy I a uplatňování požadavků na ochranu životního prostředí

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1139 ze dne 4. července 2018 o společných pravidlech v oblasti civilního letectví a o zřízení Agentury Evropské unie pro bezpečnost letectví, kterým se mění nařízení (ES) č. 2111/2005, (ES) č. 1008/2008, (EU) č. 996/2010, (EU) č. 376/2014 a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/30/EU a 2014/53/EU a kterým se zrušuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 552/2004 a (ES) č. 216/2008 a nařízení Rady (EHS) č. 3922/91 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 19 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s článkem 77 nařízení (EU) 2018/1139 Agentura Evropské unie pro bezpečnost letectví (dále jen „agentura“) vykonává jménem členských států funkce a úkoly státu projekce, výroby nebo zápisu do leteckého rejstříku související s osvědčováním návrhu. V souladu s čl. 77 odst. 1 písm. a) ve spojení s čl. 62 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) 2018/1139 agentura přijímá a posuzuje předložené žádosti a vydává příslušná osvědčení. Za tímto účelem má agentura stanovit certifikační předpisovou základnu, příslušné požadavky na ochranu životního prostředí a certifikační předpisovou základnu pro údaje o provozní způsobilosti a sdělit je žadateli.
- (2) Podle nařízení Komise (EU) č. 748/2012 ⁽²⁾ má žadatel obdržet osvědčení vydané agenturou poté co bylo prokázáno, že výrobek, který má být certifikován, splňuje příslušnou certifikační předpisovou základnu, včetně příslušných certifikačních specifikací letové způsobilosti a požadavků na ochranu životního prostředí. Žadatelé o tato osvědčení musí prokázat plný soulad se všemi aspekty stanovené certifikační předpisové základny. V souladu s článkem 83 nařízení (EU) 2018/1139 agentura sama nebo prostřednictvím vnitrostátních leteckých úřadů či kvalifikovaných subjektů provádí šetření nezbytná k plnění svých úkolů týkajících se osvědčování. Agentura žádosti posuzuje, avšak podle článku 83 nařízení (EU) 2018/1139 není povinna provádět ve všech případech vyčerpávající šetření. V zájmu úspěšnějšího zmírňování bezpečnostních rizik plynoucích ze selektivního vyšetřování a ke zvýšení účinnosti, transparentnosti a předvídatelnosti procesu certifikace by proto měla být stanovena určitá výběrová kritéria, aby bylo možné určit, která prokazování shody a do jaké hloubky by agentura měla ověřovat. Uvedená výběrová kritéria by měla být založena na zásadách dozoru a řízení bezpečnosti stanovených v příloze 19 Úmluvy o mezinárodním civilním letectví (dále jen „Chicagská úmluva“).
- (3) Podle nařízení (EU) č. 748/2012 mají dále držitelé oprávnění organizace k projektování přijímat určitá rozhodnutí o certifikaci namísto agentury, a to v souladu s podmínkami svého oprávnění a příslušnými postupy systému zabezpečení projekce. Na základě zkušeností s těmito stávajícími právy a za účelem snížení administrativní zátěže a s ohledem na rizika pro bezpečnost letectví a požadavky na ochranu životního prostředí by

⁽¹⁾ Úř. věst. L 212, 22.8.2018, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Komise (EU) č. 748/2012 ze dne 3. srpna 2012, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro certifikaci letové způsobilosti letadel a souvisejících výrobků, letadlových částí a zařízení a certifikaci ochrany životního prostředí, jakož i pro certifikaci projekčních a výrobních organizací (Úř. věst. L 224, 21.8.2012, s. 1).

držitelé oprávnění organizace k projektování měli být rovněž oprávnění osvědčovat určité významné změny typových osvědčení a vydávat některá doplňková typová osvědčení. S cílem omezit rizika pro bezpečnost letectví a s ohledem na požadavky na ochranu životního prostředí by se tato nová práva měla týkat pouze certifikace významných změn, které jsou nové v omezené míře, a měly by se udělovat pouze držitelům, kteří jsou schopni tato nová práva řádně vykonávat. To by mělo být prokázáno uspokojivým plněním při předchozích podobných významných změnách, do nichž se agentura zapojila.

- (4) V zájmu srozumitelnosti by měla být změněna příloha I nařízení (EU) č. 748/2012 takovým způsobem, aby oddíl A stanovoval požadavky vztahující se pouze na žadatele o jakékoli osvědčení, k jehož vydání má dojít v souladu s touto přílohou, a držitele takového osvědčení, k jehož vydání již došlo, a oddíl B stanovoval požadavky vztahující se pouze na příslušné úřady, a to včetně agentury.
- (5) Provozovatelé letecké dopravy mají po údržbě provádět kontrolní lety, aby zajistili řádné fungování některých systémů letadel, které nelze ověřit na zemi. Nehody nebo vážné incidenty, k nimž došlo během těchto letů v minulosti, odhalují, že některé kontrolní lety po údržbě by se neměly provádět na základě osvědčení letové způsobilosti (nebo osvědčení letové způsobilosti pro zvláštní účely), nýbrž na základě povolení k letu. Lety letadla za účelem odstranění poruch nebo kontroly fungování jednoho či více systémů, letadlových částí nebo zařízení po údržbě by měly být doplněny na seznam letů, u nichž se vyžaduje povolení k letu.
- (6) Měly by být opraveny určité nesrovnalosti mezi nařízením (EU) č. 748/2012 a nařízením (EU) 2018/1139, pokud jde o obsah certifikační předpisové základny a postup oznamování.
- (7) Ustanovení čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) 2018/1139 požaduje, aby – co se týče hluku a emisí – letadla a jejich motory, vrtule, letadlové části a nezastavěné vybavení splňovaly požadavky na ochranu životního prostředí obsažené v ustanoveních změny 12 svazku I a změny 9 svazku II a v prvním vydání svazku III přílohy 16 Chicagské úmluvy platné ke dni 1. ledna 2018.
- (8) Příloha I nařízení (EU) č. 748/2012 by proto měla být upravena tak, aby odrážela požadavky na ochranu životního prostředí obsažené v příloze 16 Chicagské úmluvy. Jelikož příloha 16 Chicagské úmluvy stanoví výjimky z požadavků na ochranu životního prostředí pro konkrétní motory nebo letadla, mělo by dále nařízení (EU) č. 748/2012 poskytnout výrobním organizacím možnost požádat příslušný orgán o výjimku z požadavků na ochranu životního prostředí.
- (9) Dále by v zájmu zamezení technickým problémům vyplývajícím z uplatňování norem a doporučených postupů a souvisejících pokynů pro vydávání osvědčení pro letadla a motory měla být některá ustanovení nařízení (EU) č. 748/2012 změněna, aby se zlepšila jejich srozumitelnost.
- (10) Nařízení Komise (EU) č. 748/2012 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (11) Je nezbytné poskytnout dostatečnou dobu k tomu, aby se všechny zúčastněné strany mohly přizpůsobit pozměněnému regulačnímu rámci vzniklému v důsledku opatření stanovených tímto nařízením.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením se zakládají na stanoviscích č. 07/2016 ⁽³⁾, 01/2017 ⁽⁴⁾ a 09/2017 ⁽⁵⁾ vydaných agenturou v souladu s čl. 76 odst. 1 nařízení (EU) 2018/1139.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

- (1) V čl. 1 odst. 2 se doplňuje nové písmeno k), které zní:

„k) „údaji provozní vhodnosti (OSD)“ rozumí údaje, které jsou součástí typového osvědčení letadla nebo typového osvědčení letadla pro zvláštní účely nebo doplňkového typového osvědčení letadla a které se skládají z následujících částí:

- i) minimální osnovy typového výcviku pilotů, včetně určení typové kvalifikace,

⁽³⁾ Stanovisko č. 07/2016: Začlenění požadavků na úroveň zapojení do části 21

⁽⁴⁾ Stanovisko č. 01/2017: kontrolní lety po údržbě

⁽⁵⁾ Stanovisko č. 09/2017: Zavedení změn přijatých na zasedání CAEP/10 týkajících se změny klimatu, emisí a hluku

- ii) určení rozsahu zdrojových ověřovacích údajů letadla na podporu objektivního osvědčení simulátorů nebo předběžných údajů na podporu prozatímního osvědčení simulátorů,
- iii) minimální osnovy výcviku personálu vydávajícího osvědčení v oblasti údržby, včetně určení typové kvalifikace,
- iv) určení typu nebo verze pro palubní průvodčí a typové údaje letadla pro výcvik palubních průvodčích,
- v) základní seznam minimálního vybavení.“

(2) V článku 9 se doplňuje nový odstavec 4, který zní:

„4. Odchylně od odstavce 1 může výrobní organizace požádat příslušný orgán o výjimku z požadavků na ochranu životního prostředí uvedených v čl. 9 odst. 2 prvním pododstavci nařízení (EU) 2018/1139 (*).

(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1139 ze dne 4. července 2018 o společných pravidlech v oblasti civilního letectví a o zřízení Agentury Evropské unie pro bezpečnost letectví, kterým se mění nařízení (ES) č. 2111/2005, (ES) č. 1008/2008, (EU) č. 996/2010, (EU) č. 376/2014 a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/30/EU a 2014/53/EU a kterým se zrušuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 552/2004 a (ES) č. 216/2008 a nařízení Rady (EHS) č. 3922/91 (Úř. věst. L 212, 22.8.2018, s. 1).“

(3) Příloha I nařízení (EU) č. 748/2012 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se od [Úřad pro publikace: vložte datum: 9 měsíců po datu vstupu v platnost] s výjimkou čl. 1 odst. 2 a bodu 11, bodů 13 a 14, bodů 23 až 26, bodu 28, bodu 30, bodu 21.B.85 v bodě 40 a bodu 43 přílohy, které se použijí od [Úřad pro publikace: vložte datum vstupu v platnost].

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 12. března 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Příloha I (část 21) nařízení (EU) č. 748/2012 se mění takto:

(1) obsah se nahrazuje tímto:

„Obsah

21.1. Obecné

ODDÍL A – TECHNICKÉ POŽADAVKY

HLAVA A – OBECNÁ USTANOVENÍ

21.A.1 Oblast působnosti

21.A.2 Převedení na jinou osobu, než je žadatel nebo držitel osvědčení

21.A.3 A Poruchy, nesprávné činnosti a závady

21.A.3B Příkazy k zachování letové způsobilosti

21.A.4 Koordinace projekce a výroby

HLAVA B – TYPOVÁ OSVĚDČENÍ A TYPOVÁ OSVĚDČENÍ PRO ZVLÁŠTNÍ ÚČELY

21.A.11 Oblast působnosti

21.A.13 Předpoklady

21.A.14 Prokazování způsobilosti

21.A.15 Žádost

21.A.19 Změny vyžadující nové typové osvědčení

21.A.20 Prokázání souladu s certifikační předpisovou základnou, certifikační základnou pro údaje provozní vhodnosti a požadavky na ochranu životního prostředí

21.A.21 Požadavky pro vydání typového osvědčení nebo typového osvědčení pro zvláštní účely

21.A.31 Typový návrh

21.A.33 Kontroly a zkoušky

21.A.35 Letové zkoušky

21.A.41 Typové osvědčení

21.A.44 Povinnosti držitele

21.A.47 Přenosnost

21.A.51 Doba platnosti a zachování platnosti

21.A.55 Vedení záznamů

21.A.57 Příručky

21.A.61 Instrukce pro zachování letové způsobilosti

21.A.62 Dostupnost údajů provozní vhodnosti

(HLAVA C – NENÍ POUŽITO)

HLAVA D – ZMĚNY TYPOVÝCH OSVĚDČENÍ A TYPOVÝCH OSVĚDČENÍ PRO ZVLÁŠTNÍ ÚČELY

21.A.90 A Oblast působnosti

21 A.90B Standardní změny

21.A.91 Klasifikace změn typového osvědčení

21.A.92 Předpoklady

21.A.93 Žádost

21.A.95 Požadavky pro schválení nevýznamné změny

21.A.97 Požadavky pro schválení významné změny

- 21.A.101 Certifikační předpisová základna, certifikační základna pro údaje provozní vhodnosti a požadavky na ochranu životního prostředí u významné změny typového osvědčení
- 21.A.105 Vedení záznamů
- 21.A.107 Instrukce pro zachování letové způsobilosti
- 21.A.108 Dostupnost údajů provozní vhodnosti
- 21.A.109 Povinnosti a značení EPA
- HLAVA E – DOPLŇKOVÁ TYPOVÁ OSVĚDČENÍ
- 21.A.111 Oblast působnosti
- 21.A.112 A Předpoklady
- 21.A.112B Prokazování způsobilosti
- 21.A.113 Žádost o doplňkové typové osvědčení
- 21.A.115 Požadavky na schválení významných změn ve formě doplňkového typového osvědčení
- 21.A.116 Přenosnost
- 21.A.117 Změny té části výrobku, která je zahrnuta v doplňkovém typovém osvědčení
- 21.A.118 A Povinnosti a značení EPA
- 21.A.118B Doba platnosti a zachování platnosti
- 21.A.119 Příručky
- 21.A.120 A Instrukce pro zachování letové způsobilosti
- 21.A.120B Dostupnost údajů provozní vhodnosti
- HLAVA F – VÝROBA BEZ OPRÁVNĚNÍ ORGANIZACE K VÝROBĚ
- 21.A.121 Oblast působnosti
- 21.A.122 Předpoklady
- 21.A.124 Žádost
- 21.A.125 A Vydání schvalovacího dopisu
- 21.A.125B Nálezy
- 21.A.125C Doba platnosti a zachování platnosti
- 21.A.126 Systém kontroly výroby
- 21.A.127 Zkoušky: letadla
- 21.A.128 Zkoušky: motory a vrtule
- 21.A.129 Povinnosti výrobce
- 21.A.130 Prohlášení o shodě
- HLAVA G – OPRÁVNĚNÍ ORGANIZACE K VÝROBĚ
- 21.A.131 Oblast působnosti
- 21.A.133 Předpoklady
- 21.A.134 Žádost
- 21.A.135 Vydání oprávnění organizace k výrobě
- 21.A.139 Systém jakosti
- 21.A.143 Výklad
- 21.A.145 Požadavky pro vydání oprávnění
- 21.A.147 Změny organizace oprávněné k výrobě
- 21.A.148 Změny místa
- 21.A.149 Přenosnost

- 21.A.151 Podmínky oprávnění
 - 21.A.153 Změny podmínek oprávnění
 - 21.A.157 Vyšetřování
 - 21.A.158 Nálezy
 - 21.A.159 Doba platnosti a zachování platnosti
 - 21.A.163 Práva
 - 21.A.165 Povinnosti držitele
- HLAVA H – OSVĚDČENÍ LETOVÉ ZPŮSOBILOSTI A OSVĚDČENÍ LETOVÉ ZPŮSOBILOSTI PRO ZVLÁŠTNÍ ÚČELY
- 21.A.171 Oblast působnosti
 - 21.A.172 Předpoklady
 - 21.A.173 Klasifikace
 - 21.A.174 Žádost
 - 21.A.175 Jazykové požadavky
 - 21.A.177 Změna nebo modifikace
 - 21.A.179 Přenosnost a nové vydávání v rámci členských států
 - 21.A.180 Kontroly
 - 21.A.181 Doba platnosti a zachování platnosti
 - 21.A.182 Identifikace letadla
- HLAVA I – OSVĚDČENÍ HLUKOVÉ ZPŮSOBILOSTI
- 21.A.201 Oblast působnosti
 - 21.A.203 Předpoklady
 - 21.A.204 Žádost
 - 21.A.207 Změna nebo modifikace
 - 21.A.209 Přenosnost a nové vydávání v rámci členských států
 - 21.A.210 Kontroly
 - 21.A.211 Doba platnosti a zachování platnosti
- HLAVA J – OPRAVNĚNÍ ORGANIZACE K PROJEKTOVÁNÍ
- 21.A.231 Oblast působnosti
 - 21.A.233 Předpoklady
 - 21.A.234 Žádost
 - 21.A.235 Vydání oprávnění organizace k projektování
 - 21.A.239 Systém zabezpečení projekce
 - 21.A.243 Údaje
 - 21.A.245 Požadavky pro vydání oprávnění
 - 21.A.247 Změny v systému zabezpečení projekce
 - 21.A.249 Přenosnost
 - 21.A.251 Podmínky oprávnění
 - 21.A.253 Změny podmínek oprávnění
 - 21.A.257 Vyšetřování
 - 21.A.258 Nálezy
 - 21.A.259 Doba platnosti a zachování platnosti
 - 21.A.263 Práva
 - 21.A.265 Povinnosti držitele

HLAVA K – LETADLOVÉ ČÁSTI A ZAŘÍZENÍ

- 21.A.301 Oblast působnosti
- 21.A.303 Vyhovění použitelným požadavkům
- 21.A.305 Schvalování letadlových částí a zařízení
- 21.A.307 Uvolňování letadlových částí a zařízení k zástavbě

(HLAVA L – NENÍ POUŽITO)

HLAVA M – OPRAVY

- 21.A.431 A Oblast působnosti
- 21 A.431B Standardní opravy
- 21.A.432 A Předpoklady
- 21.A.432B Prokazování způsobilosti
- 21.A.432C Žádost o schválení návrhu opravy
- 21.A.433 Požadavky pro schválení návrhu opravy
- 21.A.435 Klasifikace a schválení návrhu opravy
- 21.A.439 Výroba částí pro opravy
- 21.A.441 Provedení opravy
- 21.A.443 Omezení
- 21.A.445 Neopravené poškození
- 21.A.447 Vedení záznamů
- 21.A.449 Instrukce pro zachování letové způsobilosti
- 21.A.451 Povinnosti a značení EPA

(HLAVA N – NENÍ POUŽITO)

HLAVA O – OPRÁVNĚNÍ ETSO

- 21.A.601 Oblast působnosti
- 21.A.602 A Předpoklady
- 21.A.602B Prokazování způsobilosti
- 21.A.603 Žádost
- 21.A.604 Oprávnění ETSO pro pomocnou energetickou jednotku (APU)
- 21.A.605 Požadované údaje
- 21.A.606 Požadavky pro vydání oprávnění ETSO
- 21.A.607 Práva držitele oprávnění ETSO
- 21.A.608 Prohlášení o konstrukci a výkonnosti (DDP)
- 21.A.609 Povinnosti držitelů oprávnění ETSO
- 21.A.610 Schvalování odchylek
- 21.A.611 Konstrukční změny
- 21.A.613 Vedení záznamů
- 21.A.615 Kontrola agenturou
- 21.A.619 Doba platnosti a zachování platnosti
- 21.A.621 Přenosnost

HLAVA P – POVOLENÍ K LETU

- 21.A.701 Oblast působnosti
- 21.A.703 Předpoklady
- 21.A.705 Příslušný úřad

- 21.A.707 Žádost o povolení k letu
 - 21.A.708 Letové podmínky
 - 21.A.709 Žádost o schválení letových podmínek
 - 21.A.710 Schválení letových podmínek
 - 21.A.711 Vydání povolení k letu
 - 21.A.713 Změny
 - 21.A.715 Jazykové požadavky
 - 21.A.719 Přenosnost
 - 21.A.721 Kontroly
 - 21.A.723 Doba platnosti a zachování platnosti
 - 21.A.725 Obnova povolení k letu
 - 21.A.727 Povinnosti držitele povolení k letu
 - 21.A.729 Vedení záznamů
- HLAVA Q – OZNAČOVÁNÍ VÝROBKŮ, LETADLOVÝCH ČÁSTÍ A ZAŘÍZENÍ**
- 21.A.801 Označování výrobků
 - 21.A.803 Zacházení s identifikačními údaji
 - 21.A.804 Označování letadlových částí a zařízení
 - 21.A.805 Označování kritických částí
 - 21.A.807 Označování letadlových celků, na něž se vztahuje oprávnění ETSO

ODDÍL B – POSTUPY PRO PŘÍSLUŠNÉ ÚŘADY

HLAVA A – OBECNÁ USTANOVENÍ

- 21.B.5 Oblast působnosti
- 21.B.20 Povinnosti příslušného úřadu
- 21.B.25 Požadavky na organizaci příslušného úřadu
- 21.B.30 Dokumentované postupy
- 21.B.35 Změny organizace a postupů
- 21.B.40 Řešení sporů
- 21.B.45 Podávání hlášení/koordinace
- 21.B.55 Vedení záznamů
- 21.B.60 Příkazy k zachování letové způsobilosti

HLAVA B – TYPOVÁ OSVĚDČENÍ A TYPOVÁ OSVĚDČENÍ PRO ZVLÁŠTNÍ ÚČELY

- 21.B.70 Certifikační specifikace
- 21.B.75 Zvláštní podmínky
- 21.B.80 Certifikační předpisová základna pro typové osvědčení nebo typové osvědčení pro zvláštní účely
- 21.B.82 Certifikační předpisová základna pro údaje provozní vhodnosti pro typové osvědčení letadla nebo typové osvědčení letadla pro zvláštní účely
- 21.B.85 Stanovení použitelných požadavků na ochranu životního prostředí a certifikačních specifikací pro typové osvědčení nebo typové osvědčení pro zvláštní účely
- 21.B.100 Míra zapojení
- 21.B.103 Vydání typového osvědčení nebo typového osvědčení pro zvláštní účely

(HLAVA C – NENÍ POUŽITO)

HLAVA D – ZMĚNY TYPOVÝCH OSVĚDČENÍ A TYPOVÝCH OSVĚDČENÍ PRO ZVLÁŠTNÍ ÚČELY

21.B.105 Certifikační předpisová základna, požadavky na ochranu životního prostředí a certifikační základna pro údaje provozní vhodnosti pro významnou změnu v typovém osvědčení

21.B.107 Vydání schválení změny typového osvědčení

HLAVA E – DOPLŇKOVÁ TYPOVÁ OSVĚDČENÍ

21.B.109 Certifikační předpisová základna, požadavky na ochranu životního prostředí a certifikační základna pro údaje provozní vhodnosti pro doplňkové typové osvědčení

21.B.111 Vydání doplňkového typového osvědčení

HLAVA F – VÝROBA BEZ OPRÁVNĚNÍ ORGANIZACE K VÝROBĚ

21.B.120 Vyšetřování

21.B.125 Nálezy

21.B.130 Vydání schvalovacího dopisu

21.B.135 Zachování platnosti schvalovacího dopisu

21.B.140 Změna schvalovacího dopisu

21.B.145 Omezení, pozastavení a zrušení platnosti schvalovacího dopisu

21.B.150 Vedení záznamů

HLAVA G – OPRÁVNĚNÍ ORGANIZACE K VÝROBĚ

21.B.220 Vyšetřování

21.B.225 Nálezy

21.B.230 Vydání osvědčení

21.B.235 Průběžný dohled

21.B.240 Změna oprávnění organizace k výrobě

21.B.245 Pozastavení a zrušení platnosti oprávnění organizace k výrobě

21.B.260 Vedení záznamů

HLAVA H – OSVĚDČENÍ LETOVÉ ZPŮSOBILOSTI A OSVĚDČENÍ LETOVÉ ZPŮSOBILOSTI PRO ZVLÁŠTNÍ ÚČELY

21.B.320 Vyšetřování

21.B.325 Vydání osvědčení letové způsobilosti

21.B.326 Osvědčení letové způsobilosti

21.B.327 Osvědčení letové způsobilosti pro zvláštní účely

21.B.330 Pozastavení a zrušení platnosti osvědčení letové způsobilosti a osvědčení letové způsobilosti pro zvláštní účely

21.B.345 Vedení záznamů

HLAVA I – OSVĚDČENÍ HLUKOVÉ ZPŮSOBILOSTI

21.B.420 Vyšetřování

21.B.425 Vydání osvědčení hlukové způsobilosti

21.B.430 Pozastavení a zrušení platnosti osvědčení hlukové způsobilosti

21.B.445 Vedení záznamů

HLAVA J – OPRÁVNĚNÍ ORGANIZACE K PROJEKTOVÁNÍ

HLAVA K – LETADLOVÉ ČÁSTI A ZAŘÍZENÍ

(HLAVA L – NENÍ POUŽITO)

HLAVA M – OPRAVY

21.B.450 Certifikační předpisová základna a požadavky na ochranu životního prostředí pro schválení návrhu významné opravy

21.B.453 Vydávání schválení návrhu opravy

(HLAVA N – NENÍ POUŽITO)

HLAVA O – OPRÁVNĚNÍ ETSO

21.B.480 Vydání oprávnění ETSO

HLAVA P – POVOLENÍ K LETU

21.B.520 Vyšetřování

21.B.525 Vydání povolení k letu

21.B.530 Zrušení platnosti povolení k letu

21.B.545 Vedení záznamů

HLAVA Q – OZNAČOVÁNÍ VÝROBKŮ, LETADLOVÝCH ČÁSTÍ A ZAŘÍZENÍ

Dodatky

Dodatek I – Formulář 1 EASA – Osvědčení o uvolnění oprávněnou osobou;

Dodatek II – Formulář 15a EASA – Osvědčení kontroly letové způsobilosti;

Dodatek III – Formulář 20a EASA – Povolení k letu;

Dodatek IV – Formulář 20b EASA – Povolení k letu (vydané oprávněnými organizacemi);

Dodatek V – Formulář 24 EASA – Osvědčení letové způsobilosti pro zvláštní účely;

Dodatek VI – Formulář 25 EASA – Osvědčení letové způsobilosti;

Dodatek VII – Formulář 45 EASA – Osvědčení hlukové způsobilosti;

Dodatek VIII – Formulář 52 EASA – Prohlášení o shodě letadla;

Dodatek IX – Formulář 53 EASA – Osvědčení o uvolnění do provozu;

Dodatek X – Formulář 55 EASA – Osvědčení o oprávnění organizace k výrobě;

Dodatek XI – Formulář 65 EASA – Schvalovací dopis k výrobě bez oprávnění organizace k výrobě;

Dodatek XII – Kategorie zkušebních letů a související kvalifikace posádek zkušebních letů 85.“

(2) bod 21.A.14 se mění takto:

a) písmeno a) se nahrazuje tímto:

„a) Každý žadatel o typové osvědčení nebo typové osvědčení pro zvláštní účely je povinen prokázat svou způsobilost držením oprávnění organizace k projektování vydaného agenturou v souladu s hlavou J.“;

b) písmeno c) se nahrazuje tímto:

„c) Odchylně od bodu a) smí žadatel prokázat způsobilost tím, že od agentury získá schválení certifikačního programu v souladu s bodem 21.A.15 písm. b), přičemž výrobek, k jehož certifikaci má dojít, je:

1. letadlo ELA1, nebo
2. motor nebo vrtule zastavěné v letadle ELA1.“;

(3) bod 21.A.15 se mění takto:

a) písmena b), c) a d) se nahrazují tímto:

„b) Žádost o typové osvědčení nebo typové osvědčení pro zvláštní účely musí zahrnovat přinejmenším předběžné popisné údaje o výrobku, zamýšlené použití výrobku a druh činností, pro které se o certifikaci žádá. Dále musí být obsažen nebo po podání původní žádosti doplněn certifikační program pro prokazování souladu v souladu s bodem 21.A.20, který sestává z těchto částí:

1. podrobný popis typového návrhu včetně všech konfigurací, k jejichž certifikaci má dojít;
2. navrhované provozní charakteristiky a omezení;
3. zamýšlené použití výrobku a druh činností, pro které se o certifikaci žádá;

4. návrh první certifikační předpisové základny, certifikační základny pro údaje provozní vhodnosti a požadavků na ochranu životního prostředí připravený v souladu s požadavky a možnostmi uvedenými v bodech 21.B.80, 21.B.82 a 21.B.85;
 5. návrh na rozřídění certifikačního programu do smysluplných skupin činností a údajů pro prokazování souladu, a to včetně návrhu způsobů průkazu a souvisejících dokumentů o souladu;
 6. návrh na posouzení smysluplných skupin činností a údajů pro prokazování souladu z hlediska pravděpodobnosti nezjištěného nesouladu s certifikační předpisovou základnou, certifikační základnou pro údaje provozní vhodnosti nebo požadavky na ochranu životního prostředí a potenciálního dopadu tohoto nesouladu na bezpečnost výrobku nebo ochranu životního prostředí. Navrhované posouzení musí přihlížet alespoň k prvkům uvedeným v bodě 21.B.100 písm. a) prvním až čtvrtém pododstavci. Žádost musí obsahovat návrh zapojení agentury do ověřování údajů a činností prokazování souladu založený na tomto posouzení a
 7. plán projektu včetně hlavních milníků.
- c) Po prvním podání agentuře musí žadatel certifikační program aktualizovat, pokud se jeho změny dotýkají kteréhokoli z bodů 1 až 7 písm. b).
- d) Žádost o typové osvědčení letadla nebo typové osvědčení letadla pro zvláštní účely musí obsahovat dodatek žádosti o schválení údajů provozní vhodnosti, nebo po podání původní žádosti musí být o tento dodatek doplněna.“;
- b) doplňují se nová písmena e) a f), která znějí:
- „e) Doba platnosti žádosti o typové osvědčení velkých letounů a velkých rotorových letadel nebo typové osvědčení velkých letounů a velkých rotorových letadel pro zvláštní účely je pět let a žádosti o jakékoli jiné typové osvědčení nebo typové osvědčení pro zvláštní účely tři roky, pokud žadatel v době podání žádosti neprokáže, že prokázání shody a prohlášení o shodě jeho výrobku potrvá delší dobu a agentura tuto delší lhůtu neschválí.
- f) V případě, že typové osvědčení nebo typové osvědčení pro zvláštní účely nebylo vydáno nebo je zřejmé, že nebude vydáno, smí žadatel v časovém rozmezí uvedeném v písmenu e):
1. podat novou žádost a vyhovět certifikační předpisové základně, certifikační základně pro údaje provozní vhodnosti a požadavkům na ochranu životního prostředí, jak je agentura stanovila a oznámila v souladu s body 21.B.80, 21.B.82 a 21.B.85, a to k datu nové žádosti, nebo
 2. požádat o prodloužení lhůty stanovené v bodě e) a navrhnout nové datum vydání typového osvědčení nebo typového osvědčení pro zvláštní účely. V tomto případě musí žadatel vyhovět certifikační předpisové základně, certifikační základně pro údaje provozní vhodnosti a požadavkům na ochranu životního prostředí, jak je agentura stanovila a oznámila v souladu s body 21.B.80, 21.B.82 a 21.B.85, a to k datu, které žadatel zvolí. Toto datum však nesmí předcházet datu, které žadatel navrhl jako nové datum vydání typového osvědčení nebo typového osvědčení pro zvláštní účely, o více než pět let u žádosti o typové osvědčení velkých letounů a velkých rotorových letadel nebo typové osvědčení velkých letounů a velkých rotorových letadel pro zvláštní účely a o více než tři roky u žádosti o jakékoli jiné typové osvědčení nebo typové osvědčení pro zvláštní účely.“;
- (4) bod 21.A.16 A se zrušuje;
- (5) bod 21.A.16B se zrušuje;
- (6) bod 21.A.17 A se zrušuje;
- (7) bod 21.A.17B se zrušuje;
- (8) bod 21.A.18 se zrušuje;
- (9) body 21.A.20 a 21.A.21 se nahrazují tímto:

„21.A.20 Prokázání souladu s certifikační předpisovou základnou, certifikační základnou pro údaje provozní vhodnosti a požadavky na ochranu životního prostředí

- a) Poté, co agentura přijme certifikační program, musí žadatel prokázat soulad s certifikační předpisovou základnou, certifikační základnou pro údaje provozní vhodnosti a požadavky na ochranu životního prostředí, jak je žadatel stanovil a oznámil agentuře v souladu s body 21.B.80, 21.B.82 a 21.B.85, a musí agentuře předložit prostředky, jejichž pomocí byl soulad prokázán.

- b) Žadatel musí agentuře hlásit veškeré potíže nebo události, ke kterým během procesu prokazování souladu dojde a které mohou mít podstatný účinek na posouzení rizik podle bodu 21.A.15 písm. b) odst. 6 nebo na certifikační program nebo které mohou jiným způsobem vyžadovat změnu míry zapojení agentury, která byla již dříve oznámena žadateli v souladu s bodem 21.B.100 písm. c).
- c) Žadatel v dokumentech o souladu podle certifikačního programu zaznamená odůvodnění souladu.
- d) Poté, co je veškeré prokazování souladu podle certifikačního programu završeno, a to včetně všech kontrol a zkoušek v souladu s bodem 21.A.33, a po všech letových zkouškách v souladu s bodem 21.A.35 musí žadatel prohlásit, že:
1. prokázal soulad s certifikační předpisovou základnou, certifikační základnou pro údaje provozní vhodnosti a požadavky na ochranu životního prostředí, jak je stanovila a oznámila agentura, a podle certifikačního programu, který agentura přijala a
 2. nebyl zjištěn žádný rys nebo vlastnost výrobku, který by jej mohl učinit nebezpečným pro použití, pro něž je certifikace požadována.
- e) Žadatel musí agentuře předložit prohlášení o souladu stanovené v bodě d). Je-li žadatel držitelem odpovídajícího oprávnění organizace k projektování, je povinen učinit prohlášení o souladu v souladu s hlavou J a předložit ho agentuře.

21.A.21 Požadavky pro vydání typového osvědčení nebo typového osvědčení pro zvláštní účely

- a) Za účelem vydání typového osvědčení výrobku nebo, nesplňuje-li letadlo základní požadavky přílohy II nařízení (EU) 2018/1139, typového osvědčení letadla pro zvláštní účely, musí žadatel:
1. prokázat svou způsobilost v souladu s bodem 21.A.14;
 2. vyhovět bodu 21.A.20;
 3. prokázat, že motor a vrtule, jsou-li v letadle zastavěny:
 - A) mají typové osvědčení vydané nebo určené v souladu s tímto nařízením, nebo
 - B) jsou v souladu s certifikační předpisovou základnou letadla a s požadavky na ochranu životního prostředí, které agentura stanovila a oznámila jako nezbytné k zajištění bezpečného letu letadla, a tento soulad byl prokázán.
- b) Odchylně od písm. a) odst. 2 na žádost žadatele zahrnutou v prohlášení uvedeném v bodě 21.A.20 písm. d) má žadatel právo na vydání typového osvědčení letadla nebo typového osvědčení letadla pro zvláštní účely předtím, než prokáže soulad s certifikační základnou pro údaje provozní vhodnosti, pokud žadatel tento soulad prokáže před datem, kdy mají být tyto údaje skutečně použity.“;

(10) bod 21.A.23 se zrušuje;

(11) v bodě 21.A.31 písm. a) se odstavec 4 nahrazuje tímto:

„4. jakýchkoliv jiných údajů umožňujících porovnáním určit letovou způsobilost, a je-li to relevantní, vlastnosti pozdějších výrobků téhož typu z hlediska životního prostředí.“;

(12) bod 21.A.33 se nahrazuje tímto:

„21.A.33 Kontroly a zkoušky

a) (Vyhrazeno)

b) Než dojde v rámci prokazování souladu podle bodu 21.A.20 ke zkouškám, musí žadatel ověřit:

1. pro zkoušený vzorek:
 - i) zda se materiály a postupy dostatečně shodují se specifikacemi navrhovaného typového návrhu,
 - ii) zda se části výrobků dostatečně shodují s výkresy v navrhovaném typovém návrhu a
 - iii) zda se výrobní postupy, stavba a montáž dostatečně shodují s jejich přesným vymezením v navrhovaném typovém návrhu; a
2. zda zkušební a měřicí vybavení používané ke zkouškám je pro danou zkoušku dostatečné a odpovídajícím způsobem cejchované.

- c) Na základě ověřování provedeného v souladu s písmenem b) žadatel musí vyhotovit prohlášení o shodě, v němž uvede jakékoli potenciální neshody spolu s odůvodněním, proč tyto neshody neovlivní výsledky zkoušek, a musí umožnit agentuře provedení kontroly, bude-li ji agentura považovat za nutnou k ověření platnosti tohoto prohlášení.
- d) Žadatel je povinen umožnit agentuře:
1. přezkoumání veškerých údajů a informací souvisejících s prokázáním souladu a
 2. dosvědčení nebo provedení jakýchkoli zkoušek nebo kontrol provedených za účelem prokázání souladu.
- e) U všech zkoušek a kontrol, které dosvědčí nebo provede agentura podle písm. d) odst. 2:
1. je žadatel povinen předložit agentuře prohlášení o shodě stanovené v bodě c) a
 2. u zkoušeného vzorku ani u zkušebního a měřicího vybavení nesmí být mezi okamžikem vyhotovení prohlášení o shodě stanoveným v písmenu c) a okamžikem, kdy je zkoušený vzorek poskytnut agentuře ke zkoušce, provedena žádná změna, která ovlivní platnost prohlášení o shodě.“;

(13) bod 21.A.41 se nahrazuje tímto:

„21.A.41 **Typové osvědčení**

Typové osvědčení i typové osvědčení pro zvláštní účely musí zahrnovat typový návrh, provozní omezení, přílohu k typovému osvědčení týkající se letové způsobilosti a emisí, použitelnou certifikační předpisovou základnu a požadavky na ochranu životního prostředí, jejichž splnění agentura zaznamená, a jakékoliv jiné podmínky nebo omezení předepsaná pro výrobek použitelnými požadavky certifikačních specifikací a požadavky na ochranu životního prostředí. Typové osvědčení letadla i typové osvědčení letadla pro zvláštní účely kromě toho musí obsahovat použitelnou certifikační předpisovou základnu pro údaje provozní vhodnosti, údaje provozní vhodnosti a přílohu k typovému osvědčení pro hluk. Příloha k typovému osvědčení letadla a příloha k typovému osvědčení letadla pro zvláštní účely musí obsahovat záznam o vyhovění požadavkům na emise CO₂ a příloha k typovému osvědčení motoru musí obsahovat záznam o vyhovění požadavkům na výfukové emise.“;

(14) bod 21.A.91 se nahrazuje tímto:

„21.A.91 **Klasifikace změn typového osvědčení**

Změny v typovém osvědčení jsou klasifikovány jako nevýznamné a významné. „Nevýznamná změna“ nemá podstatný účinek na hmotnost, polohu těžiště, pevnost konstrukce, spolehlivost, provozní charakteristiky, údaje provozní vhodnosti nebo jiné charakteristiky ovlivňující letovou způsobilost výrobku nebo jeho vlastnosti z hlediska životního prostředí. Aniž je dotčen bod 21.A.19, jsou všechny ostatní změny podle této hlavy „významné změny“. Významné i nevýznamné změny musí být schvalovány v souladu s bodem 21.A.95 nebo 21.A.97 a musí být dostatečně identifikovány.“;

(15) bod 21.A.93 se nahrazuje tímto:

„21.A.93 **Žádost**

- a) Žádost o schválení změny typového osvědčení musí být podána formou a způsobem stanoveným agenturou.
- b) Musí být obsažen nebo po podání původní žádosti doplněn certifikační program pro prokazování souladu v souladu s bodem 21.A.20, který sestává z těchto částí:
1. popis změny s určením:
 - i) konfigurace nebo konfigurací výrobku v typovém osvědčení, u něž má být provedena změna;
 - ii) všech oblastí výrobku v typovém osvědčení, a to včetně schválených příruček, k jejichž změně má dojít nebo které změna ovlivní, a
 - iii) v případě, že změna ovlivní údaje provozní vhodnosti, jakýchkoli nezbytných změn údajů provozní vhodnosti;
 2. určení všech opětovných vyšetření nezbytných k prokázání souladu změny a oblastí změnou ovlivněných s certifikační předpisovou základnou, certifikační základnou pro údaje provozní vhodnosti a požadavky na ochranu životního prostředí a

3. v případě významné změny typového osvědčení:
- i) návrh první certifikační předpisové základny, certifikační základny pro údaje provozní vhodnosti a požadavků na ochranu životního prostředí, který byl připraven v souladu s požadavky a možnostmi uvedenými v bodě 21.A.101,
 - ii) návrh na roztrídění certifikačního programu do smysluplných skupin činností a údajů pro prokazování souladu, a to včetně návrhu způsobů průkazu a souvisejících dokumentů o souladu;
 - iii) návrh na posouzení smysluplných skupin činností a údajů pro prokazování souladu z hlediska pravděpodobnosti nezjištěného nesouladu s certifikační předpisovou základnou, certifikační základnou pro údaje provozní vhodnosti nebo požadavky na ochranu životního prostředí a potenciálního dopadu tohoto nesouladu na bezpečnost výrobku nebo ochranu životního prostředí. Navrhované posouzení musí přihlížet alespoň k prvkům uvedeným v bodě 21.B.100 písm. a) prvním až čtvrtém pododstavci. Žádost musí obsahovat návrh zapojení agentury do ověřování údajů a činností prokazování souladu založený na tomto posouzení a
 - iv) plán projektu včetně hlavních milníků.
- c) Doba platnosti žádosti o změnu typového osvědčení velkých letounů a velkých rotorových letadel je pět let a žádosti o změnu jakéhokoliv jiného typového osvědčení tři roky. V případě, kdy změna nebyla schválena, nebo je zřejmé, že nebude schválena, smí žadatel v časovém rozmezí uvedeném v tomto bodě:
1. podat novou žádost a vyhovět certifikační předpisové základně, certifikační základně pro údaje provozní vhodnosti a požadavkům na ochranu životního prostředí, jak je agentura stanovila v souladu s bodem 21.A.101 a oznámila v souladu s bodem 21.B.105, a to k datu nové žádosti, nebo
 2. požádat o prodloužení lhůty stanovené v první větě písmena c) u původní žádosti a navrhnout nové datum vydání schválení. V tomto případě musí žadatel vyhovět certifikační předpisové základně, certifikační základně pro údaje provozní vhodnosti a požadavkům na ochranu životního prostředí, jak je agentura stanovila v souladu s bodem 21.A.101 a oznámila v souladu s bodem 21.B.105, a to k datu, které žadatel zvolí. Toto datum však nesmí předcházet datu, které žadatel navrhl jako nové datum vydání schválení, o více než pět let u žádosti o typové osvědčení velkých letounů a velkých rotorových letadel nebo typové osvědčení velkých letounů a velkých rotorových letadel pro zvláštní účely a o více než tři roky u žádosti o jakékoli jiné typové osvědčení nebo typové osvědčení pro zvláštní účely.“;

(16) body 21.A.95, 21.A.97 a 21.A.101 se nahrazují tímto:

„21.A.95 Požadavky pro schválení nevýznamné změny

- a) Nevýznamné změny typového osvědčení musí být klasifikovány a schváleny:
1. agenturou, nebo
 2. oprávněnou projekční organizací v rámci jejích práv stanovených v odst. 1 a 2 bodu 21.A.263 písm. c), jak byla zaznamenána v podmínkách oprávnění.
- b) Nevýznamné změny typového osvědčení budou schváleny pouze tehdy, když:
1. bylo prokázáno, že změna a oblasti změnou ovlivněné vyhovují certifikační předpisové základně a požadavkům na ochranu životního prostředí, na které je odkázáno v typovém osvědčení,
 2. v případě změny ovlivňující údaje provozní vhodnosti bylo prokázáno, že nezbytné změny údajů provozní vhodnosti vyhovují certifikační předpisové základně pro údaje provozní vhodnosti, na kterou je odkázáno v typovém osvědčení,
 3. bylo vyhotoveno prohlášení o souladu s certifikační předpisovou základnou použitelnou v souladu s odstavcem 1 a do dokumentů o souladu byla zaznamenána odůvodnění souladu a
 4. nebyl zjištěn žádný rys nebo vlastnost výrobku, který by jej mohl učinit nebezpečným pro použití, pro něž je certifikace požadována.

- c) Odchylně od bodu 1 písm. b) mohou být ke schválení nevýznamné změny použity certifikační specifikace, které se staly použitelnými až po specifikacích, na které je odkázáno v typovém osvědčení, a to za předpokladu, že neovlivní prokazování souladu.
- d) Odchylně od písmene a) na žádost žadatele zahrnutou v prohlášení uvedeném v bodě 21.A.20 písm. d) může být nevýznamná změna typového osvědčení letadla schválena předtím, než dojde k prokázání souladu s certifikační základnou pro údaje provozní vhodnosti, pokud žadatel tento soulad prokáže před datem, kdy mají být tyto údaje skutečně použity.
- e) Žadatel je povinen předložit agentuře dokladující údaje ke změně a prohlášení, že soulad byl prokázán v souladu s písmenem b).
- f) Schválení nevýznamné změny typového osvědčení se vztahuje pouze na konkrétní konfiguraci či konfigurace v typovém osvědčení, s nimiž změna souvisí.

21.A.97 Požadavky pro schválení významné změny

- a) Významné změny typového osvědčení musí být klasifikovány a schváleny:
 - 1. agenturou, nebo
 - 2. oprávněnou projekční organizací v rámci jejích práv stanovených v odst. 1 a 8 bodu 21.A.263 písm. c), jak byla zaznamenána v podmínkách oprávnění.
- b) Významné změny typového osvědčení budou schváleny pouze tehdy, když:
 - 1. bylo prokázáno, že změna a oblasti touto změnou ovlivněné vyhovují certifikační předpisové základně a požadavkům na ochranu životního prostředí, jak byly určeny agenturou v souladu s bodem 21.A.101,
 - 2. v případě změny ovlivňující údaje provozní vhodnosti bylo prokázáno, že nezbytné změny údajů provozní vhodnosti vyhovují certifikační předpisové základně pro údaje provozní vhodnosti, které agentura stanovila v souladu s bodem 21.A.101 a
 - 3. byl prokázán soulad s odst. 1 a 2 použitelný na změnu v souladu s bodem 21.A.20.
- c) Odchylně od odst. 2 a 3 písm. b) na žádost žadatele zahrnutou v prohlášení uvedeném v bodě 21.A.20 písm. d) může být významná změna typového osvědčení letadla schválena předtím, než dojde k prokázání souladu s certifikační základnou pro údaje provozní vhodnosti, pokud žadatel tento soulad prokáže před datem, kdy mají být tyto údaje skutečně použity.
- d) Schválení významné změny typového osvědčení se vztahuje pouze na konkrétní konfiguraci či konfigurace v typovém osvědčení, s nimiž změna souvisí.

21.A.101 Certifikační předpisová základna, certifikační základna pro údaje provozní vhodnosti a požadavky na ochranu životního prostředí u významné změny typového osvědčení

- a) Významná změna typového osvědčení a oblasti změnou ovlivněné musí vyhovovat buď certifikačním specifikacím použitelným na změněný výrobek k datu žádosti o změnu, nebo certifikačním specifikacím, které se v souladu s písm. f) staly použitelnými po tomto datu. Platnost žádosti musí být prokázána v souladu s bodem 21.A.93 písm. c). Změněný výrobek musí kromě toho vyhovovat požadavkům na ochranu životního prostředí, které v souladu s bodem 21.B.85 určila agentura.
- b) Odchylně od písmena a) mohou být dřívější změny certifikačních specifikací uvedených v písmenu a) a jakýchkoli jiných přímo souvisejících certifikačních specifikací použity v jakékoli z následujících situací, pokud se dřívější změna nestala použitelnou před datem, ke kterému se staly použitelnými odpovídající certifikační specifikace, na něž je odkázáno v typovém osvědčení:
 - 1. změna, kterou agentura neshledá důležitou. Při určování, zda je konkrétní změna důležitá, musí agentura vzít v úvahu změnu v souvislosti se všemi předchozími odpovídajícími konstrukčními změnami a všemi souvisejícími revizemi použitelných certifikačních specifikací, na něž je odkázáno v typovém osvědčení výrobku. Změny splňující jedno z následujících kritérií musí být automaticky považovány za důležité:
 - i) není zachována základní konfigurace nebo nejsou zachovány principy konstrukce;
 - ii) předpoklady použité pro certifikaci změněného výrobku pozbyly platnosti;

2. každá oblast, systém, letadlová část nebo zařízení, které agentura shledá neovlivněnými změnou;
 3. každá oblast, systém, letadlová část nebo zařízení ovlivněné změnou, pro které agentura shledá, že soulad s certifikačními specifikacemi uvedenými v písmenu a) by podstatně nepřispěl k úrovni bezpečnosti změněného výrobku nebo by byl nepraktický.
- c) Odchylně od písmene a) v případě změny letadla (jiného než rotorového) o maximální hmotnosti 2 722 kg (6 000 liber) nebo menší, nebo rotorového letadla bez turbíny o maximální hmotnosti 1 361 kg (3 000 liber) nebo menší musí změna a oblasti touto změnou ovlivněné být v souladu s certifikační předpisovou základnou, na kterou je odkázáno v typovém osvědčení. Nicméně pokud agentura shledá, že změna je v oblasti důležitá, smí agentura vyžadovat soulad změny a oblastí touto změnou ovlivněných se změněnými certifikačními specifikacemi certifikační předpisové základny, na kterou je odkázáno v typovém osvědčení, a s jakýmkoli jinými přímo souvisejícími certifikačními specifikacemi, pokud agentura současně neshledá, že soulad s touto změnou by podstatně nepřispěl k úrovni bezpečnosti změněného výrobku nebo by byl nepraktický.
- d) Jestliže agentura shledá, že certifikační specifikace použitelné ke dni podání žádosti o změnu neposkytují vzhledem k navrhované změně přiměřené normy, musí změna a oblasti touto změnou ovlivněné být v souladu také s jakýmkoli zvláštními podmínkami a změnami těchto zvláštních podmínek, předepsanými agenturou podle bodu 21.B.75, k zajištění úrovně bezpečnosti rovnocenné úrovni určené certifikačními specifikacemi použitelnými ke dni podání žádosti o změnu.
- e) Odchylně od písmen a), b) a c) může být změna a oblasti touto změnou ovlivněné v souladu s alternativními certifikačními specifikacemi určenými agenturou, pokud to žadatel navrhne a za předpokladu, že agentura shledá, že tato alternativa zajistí úroveň bezpečnosti, která je:
1. v případě typového osvědčení:
 - i) rovnocenná úroveň bezpečnosti certifikačních specifikací určených agenturou podle výše uvedených písmen a), b) nebo c), nebo
 - ii) v souladu se základními požadavky přílohy II nařízení (EU) 2018/1139;
 2. v případě typového osvědčení pro zvláštní účely úrovně přiměřené zamýšlenému použití.
- f) Jestliže se žadatel rozhodne vyhovět certifikačním specifikacím stanoveným ve změně těchto požadavků, která se stane použitelnou po podání žádosti o změnu typového osvědčení, musí změna nebo oblasti změnou ovlivněné rovněž vyhovovat všem ostatním přímo souvisejícím certifikačním specifikacím.
- g) Jestliže žádost o změnu typového osvědčení letadla obsahuje změnu údajů provozní vhodnosti nebo byla původní žádost doplněna tak, aby zmíněnou změnu obsahovala, musí být certifikační předpisová základna pro údaje provozní vhodnosti stanovena v souladu s písmeny a) – f).“;

(17) bod 21.A.103 se zrušuje;

(18) body 21.A.111 a 21.A.112 A se nahrazují tímto:

„21.A.111 **Oblast působnosti**

Tato hlava stanovuje postup pro schvalování významných změn typových osvědčení podle postupů pro doplňková typová osvědčení a stanovuje práva a povinnosti žadatelů a držitelů těchto osvědčení. Odkazy na typová osvědčení v této hlavě zahrnují jak typová osvědčení, tak typová osvědčení pro zvláštní účely.

21.A.112 A **Předpoklady**

Každá fyzická nebo právnická osoba, která prokázala svou způsobilost podle bodu 21.A.112B nebo je v procesu prokazování, smí podat žádost o doplňkové typové osvědčení podle podmínek stanovených v této hlavě.“;

(19) bod 21.A.112B se mění takto:

a) písmeno a) se nahrazuje tímto:

„a) Každý žadatel o doplňkové typové osvědčení je povinen prokázat svou způsobilost držením oprávnění organizace k projektování vydaného agenturou v souladu s hlavou J.“;

b) písmeno c) se nahrazuje tímto:

„c) Odchylně od písmene a) v případě výrobků uvedených v bodě 21.A.14 písm. c) smí žadatel prokázat způsobilost tím, že od agentury získá schválení certifikačního programu v souladu s bodem 21.A.93 písm b).“;

(20) bod 21.A.113 se mění takto:

a) písmeno b) se nahrazuje tímto:

„b) Při podání žádosti o doplňkové typové osvědčení musí žadatel:

i) zahrnout do žádosti informace požadované v bodě 21.A.93 písm. b),

ii) uvést, zda certifikační údaje připravil nebo připraví žadatel jako celek, nebo zda budou připraveny na základě ujednání s vlastníkem certifikačních předpisových údajů.“;

b) doplňuje se nové písmeno c), které zní:

„c) Bod 21.A.93 písm. c) se vztahuje na požadavky na lhůty platnosti žádosti a požadavky související s potřebou aktualizovat certifikační předpisovou základnu, certifikační základnu pro údaje provozní vhodnosti a požadavky na ochranu životního prostředí, pokud změna nebyla schválena nebo je zřejmé, že nebude schválena ve stanovené lhůtě.“;

(21) bod 21.A.114 se zrušuje;

(22) bod 21.A.115 se nahrazuje tímto:

„21.A.115 **Požadavky na schválení významných změn ve formě doplňkového typového osvědčení**

a) Doplňková typová osvědčení jsou vydávána:

1. agenturou, nebo

2. oprávněnou projekční organizací v rámci jejích práv stanovených v odst. 1 a 9 bodu 21.A.263 písm. c), jak byla zaznamenána v podmínkách oprávnění.

b) Doplňková typová osvědčení jsou vydávána pouze tehdy, když:

1. žadatel prokázal svou způsobilost podle bodu 21.A.112B;

2. bylo prokázáno, že změna typového osvědčení a oblastí touto změnou ovlivněné jsou v souladu s certifikační předpisovou základnou a s požadavky na ochranu životního prostředí, jak byly určeny agenturou podle bodu 21.A.101;

3. v případě doplňkového typového osvědčení ovlivňující údaje provozní vhodnosti bylo prokázáno, že nezbytné změny údajů provozní vhodnosti vyhovují certifikační předpisové základně pro údaje provozní vhodnosti určené agenturou podle bodu 21.A.101;

4. byl prokázán soulad s odst. 2 a 3 použitelný na změnu v souladu s bodem 21.A.20, a

5. v případě, že žadatel uvedl, že poskytl certifikační údaje na základě ujednání s vlastníkem certifikačních předpisových údajů podle písmene b) bodu 21.A.113:

i) držitel typového osvědčení oznámil, že nemá žádné technické námítky k informaci předložené podle bodu 21.A.93, a

ii) držitel typového osvědčení se dohodl s držitelem doplňkového typového osvědčení na spolupráci s cílem zajistit plnění všech povinností pro zachování letové způsobilosti změněného výrobku prostřednictvím souladu s body 21.A.44 a 21.A.118 A.

c) Odchylně od odst. 3 a 4 písm. b), na žádost žadatele zahrnutou v prohlášení uvedeném v bodě 21.A.20 písm.

d), má žadatel právo na vydání doplňkového typového osvědčení letadla předtím, než prokáže soulad s certifikační základnou pro údaje provozní vhodnosti, pokud žadatel tento soulad prokáže před datem, kdy mají být tyto údaje použity.

d) Doplňkové typové osvědčení se vztahuje pouze na konkrétní konfiguraci či konfigurace v typovém osvědčení, s nimiž související významná změna souvisí.“;

(23) v bodě 21.A.130 se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) Prohlášení o shodě musí obsahovat všechna níže uvedená prohlášení:

1. prohlášení pro každý výrobek, letadlovou část nebo zařízení, že daný výrobek, letadlová část nebo zařízení odpovídá schváleným konstrukčním údajům a je ve stavu pro bezpečný provoz;
2. prohlášení pro každé letadlo, že letadlo bylo zkoušeno na zemi a za letu v souladu s bodem 21.A.127 písm. a);
3. prohlášení pro každý motor nebo přestavitelnou vrtuli, že je výrobce podrobil konečným funkčním zkouškám v souladu s bodem 21.A.128;
4. v případě požadavků na ochranu životního prostředí navíc:
 - i) prohlášení, že hotový motor je v souladu s použitelnými požadavky na výfukové emise motoru platnými ke dni výroby motoru, a
 - ii) prohlášení, že hotový letoun je v souladu s použitelnými požadavky na emise CO₂ platnými ke dni vydání prvního osvědčení letové způsobilosti.“;

(24) v bodě 21.A.145 se písmena b) a c) nahrazují tímto:

„b) vzhledem ke všem nezbytným údajům o letové způsobilosti a ochraně životního prostředí:

1. výrobní organizace tyto údaje v zájmu určení shody s použitelnými konstrukčními údaji dostává od agentury a od držitele typového osvědčení, typového osvědčení pro zvláštní účely nebo schválení konstrukce (případně včetně udělené výjimky z požadavků na omezení produkce emisí CO₂) nebo žadatele o toto osvědčení nebo schválení;
2. výrobní organizace zavedla postup pro zajištění správného zpracování údajů o letové způsobilosti a ochraně životního prostředí do jejich výrobních údajů a
3. tyto údaje jsou udržovány v aktuálním stavu a jsou přístupné veškerému personálu, který přístup k nim potřebuje k plnění svých povinností;

c) vzhledem k vedení a pracovníkům:

1. výrobní organizací je jmenován vedoucí, který je odpovědný příslušnému úřadu. Jeho/její povinností v rámci organizace musí být zajištění, aby veškerá výroba probíhala podle požadovaných norem a aby organizace výroby trvale vyhovovala údajům a postupům uvedeným ve výkladu uvedeném v bodě 21.A.143;
2. výrobní organizací je jmenována osoba nebo skupina osob zajišťující(ch), aby organizace vyhovovala požadavkům této přílohy (části 21) a je uvedena jejich totožnost a rozsah pravomocí. Tato(tyto) osoba(y) musí být přímo podřízena(y) odpovědnému vedoucímu, uvedenému v odstavci 1. Jmenovaná(é) osoba(y) musí být schopna(y) prokázat odpovídající znalosti, kvalifikace a zkušenosti k plnění svých povinností;
3. pracovníkům na všech úrovních byly přiděleny vhodné pravomoci, aby byli schopni plnit jim přidělené povinnosti, a že záležitosti letové způsobilosti a ochrany životního prostředí jsou v rámci výrobní organizace plně a účinně koordinovány.“;

(25) v bodu 21.A.147 se písmeno a) nahrazuje tímto:

„a) Po vydání oprávnění organizace k výrobě musí být každá změna organizace oprávněně k výrobě, významná z hlediska průkazu shody nebo letové způsobilosti a vlastností výrobku, letadlové části nebo zařízení z hlediska životního prostředí, zejména změny v systému jakosti, schválena příslušným úřadem. Žádost o schválení musí být podána příslušnému úřadu písemnou formou a organizace je povinna před provedením změny příslušnému úřadu prokázat, že vyhovuje této hlavě.“;

(26) v bodě 21.A.174 se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) Každá žádost o osvědčení letové způsobilosti nebo osvědčení letové způsobilosti pro zvláštní účely musí obsahovat:

1. druh osvědčení letové způsobilosti, o které se žádá;

2. vzhledem k novému letadlu:
- prohlášení o shodě:
 - vydané podle bodu 21.A.163 písm. b), nebo
 - vydané podle bodu 21.A.130 a potvrzené příslušným úřadem, nebo
 - pro dovážené letadlo, prohlášení podepsané úřadem země vývozu, že letadlo je shodné s návrhem schváleným agenturou,
 - protokol o stanovení hmotnosti a vyvážení s plánem nakládání a
 - letovou příručku, je-li požadována použitelnými certifikačními specifikacemi pro dané letadlo;
3. vzhledem k použitému letadlu:
- původem z členského státu osvědčení kontroly letové způsobilosti, vydané v souladu s částí M,
 - původem ze třetí země:
 - prohlášení příslušného úřadu státu, v němž je nebo bylo letadlo zapsáno v leteckém rejstříku, zohledňující stav letové způsobilosti letadla zapsaného v jeho leteckém rejstříku v době převodu,
 - protokol o stanovení hmotnosti a vyvážení s plánem nakládání,
 - letovou příručku, je-li tento materiál požadován použitelným předpisem letové způsobilosti pro dané letadlo,
 - záznamy o provozní minulosti ke stanovení výrobního, modifikačního a údržbového standardu letadla, včetně všech omezení související s osvědčením letové způsobilosti pro zvláštní účely podle bodu 21.B.327,
 - doporučení pro vydání osvědčení letové způsobilosti nebo osvědčení letové způsobilosti pro zvláštní účely a po kontrole letové způsobilosti v souladu s částí M osvědčení kontroly letové způsobilosti a
 - datum vydání prvního osvědčení letové způsobilosti, a použijí-li se normy podle přílohy 16 svazku III, údaje o metrické hodnotě CO₂;

(27) bod 21.A.231 se nahrazuje tímto:

„21.A.231 Oblast působnosti

Tato hlava stanovuje postup opravňování projekčních organizací a pravidla určující práva a povinnosti držitelů těchto oprávnění a žadatelů o tato oprávnění. Odkazy na typová osvědčení v této hlavě zahrnují jak typová osvědčení, tak typová osvědčení pro zvláštní účely.“;

(28) bod 21.A.251 se nahrazuje tímto:

„21.A.251 Podmínky oprávnění

Podmínky oprávnění musí uvádět druhy projekčních prací, kategorie výrobků, letadlových částí a zařízení, pro něž je projekční organizace držitelem oprávnění organizace k projektování, stejně jako činnosti a povinnosti týkající se letové způsobilosti, provozní vhodnosti a vlastností výrobků z hlediska životního prostředí, které je organizace oprávněna vykonávat. V případě oprávnění organizace k projektování, která zahrnují typovou certifikaci nebo oprávnění Evropského technického normalizačního příkaz (ETSO) pro pomocné energetické jednotky (APU), musí podmínky oprávnění obsahovat navíc seznam výrobků nebo APU. Tyto podmínky oprávnění musí být vydány jako součást oprávnění organizace k projektování.“;

(29) bod 21.A.258 se mění takto:

a) písmeno a) se nahrazuje tímto:

„a) Je-li během vyšetřování uvedených v bodech 21.A.257 a 21.B.100 nalezen objektivní důkaz prokazující nesoulad držitele oprávnění organizace k projektování s použitelnými požadavky této přílohy, musí být nález klasifikován následovně:

- nález „první úrovně“ je jakýkoli nesoulad s požadavky této přílohy, který by mohl vést k neřízenému nesouladu s použitelnými požadavky a ovlivnit bezpečnost letadla;
- nález „druhé úrovně“ je jakýkoli nesoulad s požadavky této přílohy, který není klasifikován jako nález „první úrovně“;

b) písmena c) a d) se nahrazují tímto:

„c) Po obdržení oznámení o nálezech podle použitelných správních postupů stanovených agenturou:

1. v případě nálezu „první úrovně“ je držitel oprávnění organizace k projektování povinen prokázat ke spokojenosti agentury, že provedl dostatečná nápravná opatření, a to během doby ne delší než 21 pracovních dní od písemného potvrzení nálezu;
 2. v případě nálezu „druhé úrovně“ je držitel oprávnění organizace k projektování povinen prokázat ke spokojenosti agentury, že provedl dostatečná nápravná opatření, a to během doby stanovené agenturou, která je přiměřená povaze nálezu a zpočátku nepřesahuje tři měsíce. Agentura může tuto počáteční dobu prodloužit v případech, kdy usoudí, že povaha nálezu takové prodloužení umožňuje, a kdy žadatel předložil plán nápravných opatření, který agentura shledá uspokojivým, a
 3. nález „třetí úrovně“ nevyžaduje okamžitý zásah držitele oprávnění organizace k projektování.
- d) V případě nálezu „první úrovně“ nebo „druhé úrovně“ smí oprávnění organizace k projektování podléhat částečnému nebo úplnému pozastavení nebo zrušení platnosti podle použitelných správních postupů stanovených agenturou. V takovém případě je držitel oprávnění organizace k projektování povinen včas poskytnout potvrzení přijetí oznámení o pozastavení nebo zrušení platnosti oprávnění organizace k projektování.“;

(30) bod 21.A.263 se nahrazuje tímto:

„21.A.263 **Práva**

a) (Vyhrazeno)

b) (Vyhrazeno)

c) Držitel oprávnění organizace k projektování má právo, v rámci svých podmínek oprávnění, jak byly stanovené agenturou, a podle odpovídajících postupů systému zabezpečení projekce:

1. klasifikovat změny typového osvědčení nebo doplňkového typového osvědčení a návrhy oprav jako „významné“ či „nevýznamné“;
2. schvalovat nevýznamné změny typového osvědčení nebo doplňkového typového osvědčení a návrhy nevýznamných oprav;
3. (Vyhrazeno);
4. (Vyhrazeno);
5. schvalovat určité návrhy významných změn výrobků nebo pomocných energetických jednotek (APU) podle hlavy M;
6. schvalovat pro určitá letadla letové podmínky, za kterých může být vydáno povolení k letu v souladu s bodem 21.A.710 písm. a) odst. 2, kromě povolení k letu, která budou vydána pro účely bodu 21.A.701 písm. a) odst. 15;
7. vydávat povolení k letu v souladu s bodem 21.A.711 písm. b) pro letadla, která sám zkonstruoval nebo modifikoval nebo pro která schválil v souladu s bodem 21.A.263 písm. c) odst. 6 letové podmínky, za kterých lze vydat povolení k letu, a kde držitel oprávnění organizace k projektování:
 - i) kontroluje konfiguraci letadla a
 - ii) potvrzuje shodu s projekčními podmínkami schválenými pro let;
8. schvalovat určité významné změny typového osvědčení podle hlavy D a
9. vydávat určitá doplňková osvědčení podle hlavy E a schvalovat určité významné změny takových osvědčení.“;

(31) bod 21.A.265 se nahrazuje tímto:

„21.A.265 **Povinnosti držitele**

Držitel oprávnění organizace k projektování musí v rámci svých podmínek oprávnění, jak byly stanoveny agenturou,

- a) udržovat příručku vyžadovanou podle bodu 21.A.243 ve shodě se systémem zabezpečení projekce;
- b) zajistit, aby tato příručka nebo příslušné postupy, které jsou zahrnuty prostřednictvím odkazů, byly v rámci organizace používány jako základní pracovní dokument;

- c) určit, zda konstrukce výrobků nebo jejich změn nebo oprav vyhovují použitelným specifikacím a požadavkům a nemají žádné nebezpečné vlastnosti;
- d) předložit agentuře prohlášení a související dokumentaci potvrzující soulad s písmenem c), kromě procesu schvalování prováděného v souladu s bodem 21.A.263 písm. c);
- e) předložit agentuře údaje a informace týkající se požadovaných opatření podle bodu 21.A.3B;
- f) podle bodu 21.A.263 písm. c) odst. 6 určovat letové podmínky, za kterých může být vydáno povolení k letu;
- g) stanovit v souladu s bodem 21.A.263 písm. c) odst. 7 soulad s písmeny b) a e) bodu 21.A.711 před vydáním povolení k letu letadla;
- h) označit údaje a informace vydané z moci oprávněné projekční organizace v rámci jejích podmínek oprávnění, které stanovila agentura, následujícím prohlášením: „Technický obsah tohoto dokumentu je schválen na základě oprávnění DOA č. EASA. 21J.[XXXX]“;

(32) bod 21.A.431 A se mění takto:

- a) písmeno a) se nahrazuje tímto:
 - „a) Tato hlava stanovuje postup schvalování návrhů oprav výrobků, letadlových částí nebo zařízení a stanovuje práva a povinnosti držitelů těchto schválení a žadatelů o tato schválení.“;
- b) písmena c) a d) se nahrazují tímto:
 - „c) „Opravou“ se rozumí odstranění poškození nebo obnova stavu letové způsobilosti kteréhokoliv výrobku, letadlové části nebo zařízení následně po prvním uvolnění do provozu výrobcem.
 - d) Odstranění poškození výměnou letadlových částí nebo zařízení bez nutnosti projekční činnosti musí být považováno za úkon údržby, a proto nevyžaduje schválení podle této přílohy.“;
- c) doplňuje se nové písmeno f), které zní:
 - „f) Odkazy na typová osvědčení v této hlavě zahrnují jak typová osvědčení, tak typová osvědčení pro zvláštní účely.“;

(33) bod 21.A.432B se mění takto:

- a) písmeno a) se nahrazuje tímto:
 - „a) Žadatel o schválení návrhu významné opravy je povinen prokázat svou způsobilost držením oprávnění organizace k projektování vydaného agenturou v souladu s hlavou J.“;
- b) písmeno c) se nahrazuje tímto:
 - „c) Odchylně od písmene a) v případě výrobků uvedených v bodě 21.A.14 písm. c) smí žadatel prokázat způsobilost tím, že od agentury získá schválení certifikačního programu v souladu s bodem 21.A.432C písm. b).“;

(34) doplňuje se nový bod 21.A.432C, který zní:

„21.A.432C Žádost o schválení návrhu opravy

- a) Žádost o schválení návrhu opravy musí být podána formou a způsobem stanovenými agenturou.
- b) V žádosti o schválení návrhu významné opravy musí být obsažen nebo po podání původní žádosti doplněn certifikační program zahrnující:
 1. popis poškození a návrh opravy, v němž je uvedena konfigurace typového návrhu, u něhož má dojít k opravě;
 2. uvedení všech oblastí typového návrhu a schválených příruček, které návrh oprav změní či ovlivní;
 3. určení všech opětovných vyšetření nezbytných k prokázání souladu návrhu opravy a oblastí návrhem opravy ovlivněných s certifikační předpisovou základnou, na kterou je odkázáno v typovém osvědčení, doplňkovém typovém osvědčení nebo oprávnění ETSO pro APU;
 4. jakékoli navrhované změny certifikační předpisové základny, na kterou je odkázáno v typovém osvědčení nebo v doplňkovém typovém osvědčení nebo v oprávnění ETSO pro APU;

5. návrh na roztrídění certifikačního programu do smysluplných skupin činností a údajů pro prokazování souladu, a to včetně návrhu způsobů průkazu a postupu prokazování souladu s bodem 21.A.433 písm. a) odst. 1 a odkazů na související dokumenty o souladu;
6. návrh na posouzení smysluplných skupin činností a údajů pro prokazování souladu z hlediska pravděpodobnosti nezjištěného nesouladu s certifikační předpisovou základnou a potenciálního dopadu tohoto nesouladu na bezpečnost výrobku. Navrhované posouzení musí přihlížet alespoň k prvkům uvedeným v bodě 21.B.100 písm. a) prvním až čtvrtém pododstavci. Žádost musí obsahovat návrh zapojení agentury do ověřování údajů a činností prokazování souladu založený na tomto posouzení a
7. informaci o tom, zda certifikační údaje připravil žadatel jako celek, nebo zda byly připraveny na základě ujednání s vlastníkem certifikačních předpisových údajů.;

(35) body 21.A.433 a 21.A.435 se nahrazují tímto:

„21.A.433 **Požadavky pro schválení návrhu opravy**

a) Návrh opravy musí být schválen pouze:

1. pokud bylo prokázáno podle certifikačního programu uvedeného v bodu 21.A.432C písm. b), že návrh opravy je v souladu s certifikační předpisovou základnou, na kterou je odkázáno v typovém osvědčení nebo v doplňkovém typovém osvědčení nebo v oprávnění ETSO pro APU, a s jakýmkoli změnami stanovenými a oznámenými agenturou podle bodu 21.B.450;
2. pokud bylo vyhotoveno prohlášení o souladu s certifikační předpisovou základnou použitelnou v souladu s písm. a) odst. 1 a do dokumentů o souladu byla zaznamenána odůvodnění souladu;
3. pokud nebyl zjištěn žádný rys nebo vlastnost výrobku, který by jej mohl učinit nebezpečným pro použití, pro něž je certifikace požadována, a
4. v případě, že žadatel uvedl, že poskytl certifikační údaje na základě ujednání s vlastníkem certifikačních předpisových údajů v souladu s bodem 21.A.432C písm. b) odst. 7:
 - i) pokud držitel oznámil, že nemá žádné technické námítky k informaci předložené podle písm. a) odst. 2, a
 - ii) pokud se držitel dohodl s držitelem schválení návrhu opravy na spolupráci s cílem zajistit plnění všech povinností pro zachování letové způsobilosti změněného výrobku prostřednictvím souladu s bodem 21.A.451.

b) Žadatel je povinen agentuře předložit prohlášení uvedené v písm. a) odst. 2 a na žádost agentury rovněž všechny dokladující údaje.

21.A.435 **Klasifikace a schválení návrhu opravy**

- a) Návrh opravy musí být klasifikován buď jako „významný“, nebo jako „nevýznamný“ v souladu s kritérii pro změnu typového osvědčení stanovenými v bodu 21.A.91.
- b) Návrh opravy musí být klasifikován a schválen:
 1. agenturou, nebo
 2. oprávněnou projekční organizací v rámci jejích práv stanovených v odst. 1, 2 a 5 bodu 21.A.263 písm. c), jak byla zaznamenána v podmínkách oprávnění.;

(36) bod 21.A.437 se zrušuje;

(37) body 21.A.604, 21.A.605 a 21.A.606 se nahrazují tímto:

„21.A.604 **Oprávnění ETSO pro pomocnou energetickou jednotku (APU)**

Vzhledem k oprávnění ETSO pro APU:

- a) Odchylně od bodů 21.A.603, 21.A.610 a 21.A.615 se použijí tyto body: body 21.A.15, 21.A.20, 21.A.21, 21.A.31, 21.A.33, 21.A.44, 21.B.75 a 21.B.80. Oprávnění ETSO však musí být vydáno v souladu s bodem 21.A.606 namísto typového oprávnění;

- b) odchylně od bodu 21.A.611 se při schvalování konstrukčních změn držitelů oprávnění ETSO pro APU musí použít požadavky hlavy D a při schvalování konstrukčních změn jiných žadatelů požadavky hlavy E. Jsou-li použity požadavky hlavy E, musí být místo doplňkového typového osvědčení vydáno samostatné oprávnění ETSO a
- c) při schvalování návrhů oprav se musí použít požadavky hlavy M.

21.A.605 Požadované údaje

- a) Žadatel je povinen předložit agentuře následující doklady:
1. certifikační program pro oprávnění ETSO, který stanoví způsoby průkazu prokazující soulad s bodem 21.A.606 písm. b);
 2. prohlášení o souladu s požadavky osvědčující, že žadatel splnil požadavky této hlavy;
 3. prohlášení o konstrukci a výkonnosti (DDP) uvádějící, že žadatel prokázal, že letový celek vyhovuje použitelnému ETSO v souladu s certifikačním programem;
 4. kopii technických údajů požadovaných použitelným ETSO;
 5. výklad organizace (nebo odkaz na tento výklad) uvedený v bodu 21.A.143 za účelem získání odpovídajícího oprávnění organizace k výrobě podle hlavy G nebo příručku (nebo odkaz na tuto příručku) uvedenou v bodu 21.A.125 A písm. b) pro účely výroby podle hlavy F bez oprávnění organizace k výrobě;
 6. v případě APU příručku (nebo odkaz na tuto příručku) uvedenou v bodě 21.A.243 za účelem získání odpovídajícího oprávnění organizace k projektování podle hlavy J;
 7. v případě všech ostatních letadlových celků postupy (nebo odkaz na tyto postupy) uvedené v bodě 21.A.602B písm. b) odst. 2;
- b) Žadatel musí agentuře podat hlášení o jakýchkoli potížích nebo událostech, ke kterým během schvalovacího procesu dojde a které mohou mít podstatný dopad na oprávnění ETSO.“

21.A.606 Požadavky pro vydání oprávnění ETSO

Za účelem vydání oprávnění ETSO je žadatel povinen:

- a) prokázat svou způsobilost v souladu s bodem 21.A.602B;
- b) prokázat, že letadlový celek je v souladu s technickými podmínkami použitelného ETSO nebo s odchylkami od těchto podmínek schválenými v souladu s bodem 21.A.610, existují-li takové;
- c) vyhovět požadavkům této hlavy a
- d) prohlásit, že nebyl zjištěn žádný rys nebo vlastnost letadlového celku, který by jej mohl učinit nebezpečným pro použití, pro něž je certifikace požadována.“;

(38) v bodě 21.A.701 se doplňuje bod 16), který zní:

„16. lety letadla za účelem odstranění poruch nebo kontroly fungování jednoho či více systémů, letadlových částí nebo zařízení po údržbě.“;

(39) v bodu 21.B.5 se písmeno a) nahrazuje tímto:

„a) Tento oddíl stanovuje postup pro příslušný úřad při vykonávání svých úkolů a povinností, pokud jde o vydávání, zachovávání, změny, pozastavování a rušení platnosti osvědčení, schválení a oprávnění uvedených v této příloze I.“

(40) Hlava B oddílu B se nahrazuje tímto:

„HLAVA B – TYPOVÁ OSVEDČENÍ A TYPOVÁ OSVEDČENÍ PRO ZVLÁŠTNÍ ÚČELY

21.B.70 Certifikační specifikace

Agentura v souladu s čl. 76 odst. 3 nařízení (EU) 2018/1139 vydá certifikační specifikace a další podrobné specifikace, včetně certifikačních specifikací pro letovou způsobilost, údajů provozní vhodnosti a ochrany životního prostředí, které mohou příslušné orgány, organizace a personál použít k prokázání souladu výrobků, letadlových částí a zařízení s příslušnými základními požadavky stanovenými v přílohách II, IV a V uvedeného nařízení, jakož i s požadavky na ochranu životního prostředí stanovenými v čl. 9 odst. 2 a v příloze III téhož nařízení. Takovéto specifikace musí být dostatečně podrobné a konkrétní, aby udávaly žadatelům podmínky, podle nichž mají být osvědčení vydána, změněna nebo doplněna.

21.B.75 Zvláštní podmínky

- a) Agentura je povinna předepsat pro výrobek zvláštní podrobné technické specifikace, nazvané „zvláštní podmínky“, jestliže související certifikační specifikace neobsahují pro daný výrobek přiměřené nebo vhodné normy bezpečnosti, protože:
1. výrobek má nové nebo neobvyklé rysy konstrukce vzhledem k postupům projektování, na nichž jsou založeny použitelné certifikační specifikace,
 2. zamýšlené použití výrobku je neobvyklé, nebo
 3. zkušenosti s jinými podobnými výrobky v provozu nebo s výrobky, které mají podobné rysy konstrukce, nebo s nově zjištěnými nebezpečími prokázaly, že mohou vzniknout nebezpečné stavy.
- b) Zvláštní podmínky obsahují takové normy bezpečnosti, které agentura považuje za nezbytné k zavedení úrovně bezpečnosti rovnocenné úrovni stanovené použitelnými certifikačními specifikacemi.

21.B.80 Certifikační předpisová základna pro typové osvědčení nebo typové osvědčení pro zvláštní účely

Agentura stanoví certifikační předpisovou základnu a oznámí ji žadateli o typové osvědčení nebo typové osvědčení pro zvláštní účely. Certifikační předpisová základna se musí skládat z(e):

- a) certifikačních specifikací pro letovou způsobilost, které agentura určí na základě specifikací použitelných u výrobku k datu podání žádosti o osvědčení, ledaže:
1. žadatel se rozhodne vyhovět certifikačním specifikacím, které se staly použitelnými po datu podání žádosti, nebo těmto specifikacím vyhovět musí v souladu s bodem 21.A.15 písm. f). Pokud se žadatel rozhodne vyhovět certifikačním specifikacím, které se staly použitelnými po datu podání žádosti, zahrne agentura do certifikační předpisové základny jakékoli další přímo související certifikační specifikace nebo
 2. agentura schválí alternativní certifikační specifikace k certifikačním specifikacím, kterým nelze vyhovět a k nimž byly nalezeny kompenzační faktory, které poskytují rovnocennou úroveň bezpečí, nebo
 3. agentura schválí nebo předepíše jiné způsoby průkazu, které
 - i) v případě typového osvědčení prokazují soulad se základními požadavky přílohy II nařízení (EU) 2018/1139, nebo
 - ii) v případě typového osvědčení pro zvláštní účely poskytují úroveň bezpečnosti přiměřenou zamýšlenému použití a
- b) jakýchkoliv zvláštních podmínek předepsaných agenturou v souladu s bodem 21.B.75 písm. a).

21.B.82 Certifikační předpisová základna pro údaje provozní vhodnosti pro typové osvědčení letadla nebo typové osvědčení letadla pro zvláštní účely

Agentura stanoví certifikační základnu pro údaje provozní vhodnosti a oznámí ji žadateli o typové osvědčení letadla nebo typové osvědčení letadla pro zvláštní účely. Certifikační základna pro údaje provozní vhodnosti se musí skládat z(e):

- a) certifikačních specifikací pro údaje provozní vhodnosti určených agenturou ze specifikací, které byly pro letadlo použitelné k datu podání žádosti nebo k datu dodatku žádosti o schválení údajů provozní vhodnosti podle toho, které z dat je pozdější, ledaže:
1. žadatel se rozhodne vyhovět certifikačním specifikacím, které se staly použitelnými po datu podání žádosti, nebo těmto specifikacím vyhovět musí v souladu s bodem 21.A.15 písm. f). Pokud se žadatel rozhodne vyhovět certifikačním specifikacím, které se staly použitelnými po datu podání žádosti, zahrne agentura do certifikační předpisové základny jakékoli další přímo související certifikační specifikace nebo
 2. agentura schválí nebo předepíše jiné způsoby prokázání souladu s příslušnými hlavními požadavky příloh II, IV a V nařízení (EU) 2018/1139.
- b) jakýchkoliv zvláštních podmínek předepsaných agenturou v souladu s bodem 21.B.75 písm. a).

21.B.85 Stanovení použitelných požadavků na ochranu životního prostředí a certifikačních specifikací pro typové osvědčení nebo typové osvědčení pro zvláštní účely

- a) Agentura určí a oznámí žadateli o typové osvědčení letadla nebo typové osvědčení letadla pro zvláštní účely, doplňkové typové osvědčení nebo o významnou změnu typového osvědčení nebo doplňkového typového osvědčení použitelné hlukové požadavky stanovené v příloze 16 Chicagské úmluvy svazku I části II hlavy 1 a:
1. hlav 2, 3, 4 a 14 pro podzvukové proudové letouny;
 2. hlav 3, 4, 5, 6, 10, a 14 pro vrtulové letouny;
 3. hlav 8 a 11 pro vrtulníky;
 4. hlavy 12 pro nadzvukové letouny a
 5. hlavy 13 pro letadla se sklopným rotorem.
- b) Agentura určí a oznámí žadateli uvedenému v písmeni a) použitelné emisní požadavky pro zabránění záměrnému úniku paliva u letadel uvedené v příloze 16 Chicagské úmluvy svazku II části II, hlavě 1 a 2.
- c) Agentura určí a oznámí žadateli uvedenému v písmeni a) použitelné požadavky na kouřové a plynné emise a emise tuhých znečišťujících látek uvedené v příloze 16 Chicagské úmluvy svazku II části III, hlavě 1 a
1. hlavě 2 pro kouřové a plynné emise proudových nebo turbodmychadlových motorů určených k pohonu pouze při podzvukových rychlostech;
 2. hlavě 3 pro kouřové a plynné emise proudových nebo turbodmychadlových motorů určených k pohonu pouze při nadzvukových rychlostech;
 3. hlavě 4 pro emise tuhých znečišťujících látek proudových nebo turbodmychadlových motorů určených k pohonu pouze při podzvukových rychlostech;
- d) Agentura určí a oznámí žadateli uvedenému v písmeni a) použitelné požadavky na emise CO₂ uvedené v příloze 16 Chicagské úmluvy svazku II části II, hlavě 1 a
1. hlavě 2 pro podzvukové proudové letouny a
 2. hlavě 2 pro podzvukové vrtulové letouny.

21.B.100 Míra zapojení

- a) Agentura stanoví své zapojení do ověřování činností prokazování souladu a údajů o těchto činnostech v souvislosti s žádostí o typové osvědčení, typové osvědčení pro zvláštní účely, schválení významné změny, doplňkové typové osvědčení, schválení návrhu významné opravy nebo oprávnění ETSO pro APU. Činí tak na základě posouzení smysluplných skupin činností a údajů pro prokazování souladu v rámci certifikačního programu. V tomto posouzení se zaměří na:
- pravděpodobnost nezjištěného nesouladu s certifikační předpisovou základnou, certifikační základnou pro údaje provozní vhodnosti nebo požadavky na ochranu životního prostředí a
 - možný dopad tohoto nesouladu na bezpečnost výrobků nebo ochranu životního prostředí,
- a zváží alespoň tyto prvky:
1. nové nebo neobvyklé rysy certifikačního projektu, včetně provozních a organizačních aspektů a aspektů správy znalostí;
 2. složitost návrhu a/nebo prokázání souladu;
 3. kritičnost konstrukce nebo technologie a souvisejících bezpečnostních rizik a rizik pro životní prostředí, včetně takových rizik, které byly zjištěny u podobných konstrukcí, a
 4. výkonnost a zkušenost projekční organizace žadatele v dotčené oblasti.

- b) Za účelem schválení nevýznamné opravy, nevýznamné změny nebo oprávnění ETSO jiného než pro APU určí agentura míru svého zapojení na úrovni celého certifikačního projektu, přičemž zohlední nové nebo neobvyklé rysy, složitost konstrukce a/nebo prokázání souladu, kritičnost konstrukce nebo technologie a výkonnost a zkušenost projekční organizace žadatele.
- c) Agentura oznámí žadateli míru svého zapojení a aktualizuje ji, pokud to je odůvodněno informacemi, které mají znatelný dopad na riziko posouzené dříve podle písmene a) nebo b). Agentura informuje žadatele o změně míry svého zapojení.

21.B.103 Vydání typového osvědčení nebo typového osvědčení pro zvláštní účely

- a) Agentura je povinna vydat typové osvědčení letadla, motoru nebo vrtule nebo typové osvědčení letadla, motoru nebo vrtule pro zvláštní účely za předpokladu, že:
1. žadatel vyhověl bodu 21.A.21;
 2. agentura v rámci ověřování prokázání souladu podle míry svého zapojení podle bodu 21.B.100 neshledala žádný nesoulad s certifikační předpisovou základnou, certifikační základnou pro údaje provozní vhodnosti tam, kde se použije v souladu s bodem 21.B.82, a požadavky na ochranu životního prostředí a
 3. nebyl zjištěn žádný rys nebo vlastnost výrobku, který by jej mohl učinit nebezpečným pro použití, pro něž je certifikace požadována.
- b) Odchylně od písm. a) na žádost žadatele zahrnutou v prohlášení uvedeném v bodě 21.A.20 písm. d) může agentura vydat typové osvědčení letadla předtím, než dojde k prokázání souladu s certifikační základnou pro údaje provozní vhodnosti, pokud žadatel tento soulad prokáže před datem, kdy mají být tyto údaje skutečně použity.“

(41) Hlava D oddílu B se nahrazuje tímto:

„21.B.105 Certifikační předpisová základna, požadavky na ochranu životního prostředí a certifikační základna pro údaje provozní vhodnosti pro významnou změnu v typovém osvědčení

Agentura stanoví použitelnou certifikační předpisovou základnu, požadavky na ochranu životního prostředí a v případě změny ovlivňující údaje provozní vhodnosti také certifikační základnu pro údaje provozní vhodnosti stanovenou v souladu s bodem 21.A.101 a oznámí je žadateli o významnou změnu typového osvědčení.

21.B.107 Vydání schválení změny typového osvědčení

- a) Agentura je povinna vydat schválení změny typového osvědčení za předpokladu, že:
1. žadatel o schválení vyhověl:
 - i) bodu 21.A.95 v případě nevýznamné změny, nebo
 - ii) bodu 21.A.97 v případě významné změny;
 2. agentura při ověřování prokázání souladu podle míry svého zapojení stanovené podle bodu 21.B.100 písm. a) nebo b) neshledala žádný nesoulad s certifikační předpisovou základnou, certifikační základnou pro údaje provozní vhodnosti tam, kde se použije v souladu s bodem 21.B.82, a požadavky na ochranu životního prostředí a
 3. nebyl zjištěn žádný rys nebo vlastnost výrobku, který by jej mohl učinit nebezpečným pro použití, pro něž je certifikace požadována.
- b) V případě změny ovlivňující údaje provozní vhodnosti, odchylně od odst. 1 a 2 písm. a), na žádost žadatele zahrnutou v prohlášení uvedeném v bodě 21.A.20 písm. d) může agentura schválit změnu typového osvědčení letadla předtím, než dojde k prokázání souladu s certifikační základnou pro údaje provozní vhodnosti, pokud žadatel tento soulad prokáže před datem, kdy mají být tyto údaje skutečně použity.

- c) Schválení změn údajů provozní vhodnosti musí být zahrnuto ve schválení změny typového osvědčení.
- d) Schválení změny typového osvědčení se vztahuje pouze na konkrétní konfiguraci či konfigurace v typovém osvědčení, s nimiž změna souvisí.“;

(42) Hlava E oddílu B se nahrazuje tímto:

„Odkazy na typová osvědčení v této hlavě zahrnují jak typová osvědčení, tak typová osvědčení pro zvláštní účely.

21.B.109 Certifikační předpisová základna, požadavky na ochranu životního prostředí a certifikační základna pro údaje provozní vhodnosti pro doplňkové typové osvědčení

Agentura stanoví použitelnou certifikační předpisovou základnu, požadavky na ochranu životního prostředí a v případě změny ovlivňující údaje provozní vhodnosti také certifikační základnu pro údaje provozní vhodnosti stanovenou v souladu s bodem 21.A.101 a oznámí je žadateli o doplňkové typové osvědčení.

21.B.111 Vydání doplňkového typového osvědčení

- a) Agentura je povinna vydat doplňkové osvědčení za předpokladu, že:
 - 1. žadatel vyhověl bodu 21.A.115 písm. b);
 - 2. agentura při ověřování prokázání souladu podle míry svého zapojení stanovené podle bodu 21.B.100 písm. a) neshledala žádný nesoulad s certifikační předpisovou základnou, certifikační základnou pro údaje provozní vhodnosti tam, kde se použije v souladu s bodem 21.B.82, a požadavky na ochranu životního prostředí a
 - 3. nebyl zjištěn žádný rys nebo vlastnost výrobku, který by jej mohl učinit nebezpečným pro použití, pro něž je certifikace požadována.
- b) V případě doplňkového typového osvědčení ovlivňujícího údaje provozní vhodnosti, odchylně od odst. 1 a 2 písm. a), na žádost žadatele zahrnutou v prohlášení uvedeném v bodě 21.A.20 písm. d) může agentura vydat doplňkové typové osvědčení předtím, než dojde k prokázání souladu s certifikační základnou pro údaje provozní vhodnosti, pokud žadatel tento soulad prokáže před datem, kdy mají být tyto údaje skutečně použity.
- c) Schválení změn údajů provozní vhodnosti musí být zahrnuto v doplňkovém typovém osvědčení.
- d) Doplňkové typové osvědčení se vztahuje pouze na konkrétní konfiguraci či konfigurace v typovém osvědčení, s nimiž související významná změna souvisí.“;

(43) bod 21.B.326 se nahrazuje tímto:

„21.B.326 Osvědčení letové způsobilosti

Příslušný úřad členského státu zápisu do rejstříku je povinen vydat osvědčení letové způsobilosti pro:

- a) nové letadlo:
 - 1. po předložení dokumentace požadované bodem 21.A.174 písm. b) odst. 2;
 - 2. pokud se příslušný úřad členského státu zápisu do rejstříku přesvědčí, že letadlo je ve shodě se schváleným návrhem a je ve stavu pro bezpečný provoz; toto opatření smí zahrnovat kontroly příslušným úřadem členského státu zápisu do rejstříku, a
 - 3. pokud se příslušný úřad členského státu zápisu do rejstříku přesvědčí, že letadlo je v souladu s použitelnými požadavky na emise CO₂ platnými ke dni vydání prvního osvědčení letové způsobilosti;
- b) použité letadlo:
 - 1. po předložení dokumentace požadované bodem 21.A.174 písm. b) odst. 3, která prokazuje, že:
 - i) letadlo je shodné s typovým návrhem schváleným v rámci typového osvědčení a s jakýmkoliv doplňkovým typovým osvědčením, změnou nebo opravou schválenou v souladu s touto přílohou I (částí 21) a
 - ii) byly splněny všechny příkazy k zachování letové způsobilosti a

- iii) letadlo bylo podrobeno prohlídce v souladu s použitelnými ustanoveními přílohy I (část M) nařízení (ES) č. 2042/2003 a
 - iv) letadlo bylo v souladu s použitelnými požadavky na emise CO₂ platnými ke dni vydání prvního osvědčení letové způsobilosti;
2. pokud se příslušný úřad členského státu zápisu do rejstříku přesvědčí, že letadlo je ve shodě se schváleným návrhem a je ve stavu pro bezpečný provoz; toto opatření smí zahrnovat kontroly příslušným úřadem členského státu zápisu do rejstříku, a
3. pokud se příslušný úřad členského státu zápisu do rejstříku přesvědčí, že letadlo bylo v souladu s použitelnými požadavky na emise CO₂ platnými ke dni vydání prvního osvědčení letové způsobilosti.“

(44) Hlava M oddílu B se nahrazuje tímto:

„21.B.450 Certifikační předpisová základna a požadavky na ochranu životního prostředí pro schválení návrhu opravy

Agentura označí veškeré změny certifikační předpisové základny, na niž je odkázáno v typovém osvědčení nebo doplňkovém typovém osvědčení nebo oprávnění ETSO pro APU, které agentura považuje za nezbytné k zachování úrovně bezpečnosti rovnocenné úrovni bezpečnosti již dříve stanovené a oznámí je žadateli o návrh opravy.

21.B.453 Vydávání schválení návrhu opravy

- a) Agentura je povinna vydat schválení návrhu významné změny za předpokladu, že:
- 1. žadatel prokázal svou způsobilost podle bodu 21.A.432B;
 - 2. žadatel vyhověl bodu 21.A.433;
 - 3. agentura při ověřování prokázání souladu podle míry svého zapojení stanovené podle bodu 21.B.100 písm. a) neshledala žádný nesoulad s certifikační předpisovou základnou a požadavky na ochranu životního prostředí a
 - 4. nebyl zjištěn žádný rys nebo vlastnost výrobku, který by jej mohl učinit nebezpečným pro použití, pro něž je certifikace požadována.
- b) Agentura je povinna vydat schválení návrhu nevýznamné změny za předpokladu, že žadatel vyhověl písm. a) odst. 2 a 4 a že agentura při ověřování prokázání souladu podle míry svého zapojení stanovené podle bodu 21.B.100 písm. b) neshledala žádný nesoulad s certifikační předpisovou základnou a požadavky na ochranu životního prostředí.“;

(45) Hlava O oddílu B se nahrazuje tímto:

„21.B.480 Vydání oprávnění ETSO

Agentura vydá oprávnění ETSO za předpokladu, že:

- a) žadatel vyhověl bodu 21.A.606;
- b) agentura při ověřování prokázání souladu podle míry svého zapojení stanovené podle bodu 21.B.100 písm. b) neshledala žádný nesoulad s technickými podmínkami použitelného ETSO nebo s odchylkami od těchto podmínek schválenými v souladu s bodem 21.A.610, existují-li takové, a
- c) nebyl zjištěn žádný rys nebo vlastnost letadlového celku, který by jej mohl učinit nebezpečným pro použití, pro něž je certifikace požadována.“.

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/898**ze dne 29. května 2019****o povolení přípravku eugenolu jako doplňkové látky pro výkrm kuřat (držitel povolení Lidervet SL)****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení eugenolu. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.
- (3) Uvedená žádost se týká povolení přípravku eugenolu jako doplňkové látky pro výkrm kuřat se zařazením do skupiny doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 21. října 2015 ⁽²⁾ a 4. července 2017 ⁽³⁾ k závěru, že za navrhovaných podmínek použití nemá eugenol nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí. Úřad shledal, že daná doplňková látka je považována za účinnou pro zlepšení růstu kuřat na výkrm. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení přípravku eugenolu prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání eugenolu mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(11):4273.

⁽³⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4931.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 29. května 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: jiné zootechnické doplňkové látky (zlepšení zootechnických výsledků)									
4d18	Lidervet SL	Přípravek eugenolu	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>Přípravek z:</p> <ul style="list-style-type: none"> — eugenolu 5 %, — glyceryl polyethylenglykol ricinoleátu 55–56 %, — oxidu křemičitého amorfního 33 %, — kopolymeru kyseliny methakrylové a ethyl-akrylátu 6 %. <p>Granulovaná forma</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>Eugenol (2-methoxy-4-(2-propenyl)fenol, 4-allyl-2-methoxyfenol, 4-allylguajakol) (99,5 %)</p> <p>číslo CAS 97-53-0</p> <p>$C_{10}H_{12}O_2$</p> <p><i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pro kvantifikaci eugenolu v doplňkové látce a krmivech:</p> <ul style="list-style-type: none"> — plynová chromatografie s plamenovým ionizačním detektorem (GC-FID) 	Výkrm kuřat	—	100	100	<ol style="list-style-type: none"> 1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky. 3. Smíchávání s jinými zdroji eugenolu se nepovoluje. 	23. června 2029

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/899

ze dne 29. května 2019

o obnovení povolení *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 jako doplňkové látky pro výkrm jehňat, kozy určené k produkci mléka, ovce určené k produkci mléka, buvolí krávy určené k produkci mléka, koně a výkrm prasat a o zrušení nařízení (ES) č. 1447/2006, (ES) č. 188/2007, (ES) č. 232/2009, (ES) č. 186/2007 a (ES) č. 209/2008 (držitel povolení S.I. Lesaffre)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje a obnovuje.
- (2) *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 byla povolena na dobu deseti let jako doplňková látka pro výkrm jehňat nařízením Komise (ES) č. 1447/2006⁽²⁾, pro koně nařízením Komise (ES) č. 186/2007⁽³⁾, pro kozy určené k produkci mléka a ovce určené k produkci mléka nařízením Komise (ES) č. 188/2007⁽⁴⁾, pro výkrm prasat nařízením Komise (ES) č. 209/2008⁽⁵⁾ a pro buvolí krávy určené k produkci mléka nařízením Komise (ES) č. 232/2009⁽⁶⁾.
- (3) V souladu s článkem 14 nařízení (ES) č. 1831/2003 podal držitel uvedených povolení žádosti o obnovení povolení pro *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (dříve NCYC Sc 47) jako doplňkové látky pro výkrm jehňat, kozy určené k produkci mléka, ovce určené k produkci mléka, buvolí krávy určené k produkci mléka, výkrm prasat a koně s požadavkem na zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“. Tyto žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 13. června 2018⁽⁷⁾ k závěru, že žadatel poskytl údaje prokazující, že daná doplňková látka splňuje podmínky povolení.
- (5) Posouzení *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno podle přílohy tohoto nařízení.
- (6) V důsledku obnovení povolení *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 jako doplňkové látky za podmínek stanovených v příloze tohoto nařízení by měla být zrušena nařízení (ES) č. 1447/2006, (ES) č. 186/2007, (ES) č. 188/2007, (ES) č. 209/2008 a (ES) č. 232/2009.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1447/2006 ze dne 29. září 2006 o povolení nového užití přípravku *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) jako doplňkové látky v krmivech (Úř. věst. L 271, 30.9.2006, s. 28).

⁽³⁾ Nařízení Komise (ES) č. 186/2007 ze dne 21. února 2007 o povolení nového užití přípravku *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) jako doplňkové látky (Úř. věst. L 63, 1.3.2007, s. 6).

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 188/2007 ze dne 23. února 2007 o povolení nového užití přípravku *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) jako doplňkové látky (Úř. věst. L 57, 24.2.2007, s. 3).

⁽⁵⁾ Nařízení Komise (ES) č. 209/2008 ze dne 6. března 2008 o povolení nového užití přípravku *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf Sc 47) jako doplňkové látky (Úř. věst. L 63, 7.3.2008, s. 3).

⁽⁶⁾ Nařízení Komise (ES) č. 232/2009 ze dne 19. března 2009 o povolení nového užití přípravku *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 jako doplňkové látky pro buvolí krávy určené k produkci mléka (držitel povolení Société Industrielle Lesaffre) (Úř. věst. L 74, 20.3.2009, s. 14).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5339.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení doplňkové látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootecnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“ při použití pro výkrm jehňat, kozy určené k produkci mléka, ovce určené k produkci mléka, buvolí krávy určené k produkci mléka a výkrm prasat; a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“ při použití pro koně se obnovuje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Saccharomyces cerevisiae NCYC Sc47 jako doplňková látka za podmínek stanovených v příloze tohoto nařízení, nařízení (ES) č. 1447/2006, (ES) č. 186/2007, (ES) č. 188/2007, (ES) č. 209/2008 a (ES) č. 232/2009 a premixy a krmné směsi, které ji obsahují, označené v souladu s uvedenými nařízeními před vstupem tohoto nařízení v platnost mohou být nadále uváděny na trh až do vyčerpání stávajících zásob.

Článek 3

Nařízení (ES) č. 1447/2006, (ES) č. 186/2007, (ES) č. 188/2007, (ES) č. 209/2008 a (ES) č. 232/2009 se zrušují.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 29. května 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry

4b1702	S.I. Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	Složení doplňkové látky Přípravek <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 s minimální koncentrací 5×10^9 CFU/g. Pevná forma Charakteristika účinné látky Vitální sušené buňky <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 Analytická metoda ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů: kultivace na dextrózovém agaru s kvasničným extraktem a chloramfenikolem (EN 15789:2009). Identifikace: polymerázová řetězová reakce (PCR) CEN/TS 15790:2008.	Výkrm jehňat	—	$1,4 \times 10^9$	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Doporučené dávky (CFU/kus/den) pro: — kozy určené k produkci mléka: 3×10^9 — ovce určené k produkci mléka: 2×10^9 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany očí a dýchacích cest.	23. června 2029
				Kozy určené k produkci mléka a ovce určené k produkci mléka		7×10^8			
				Výkrm prasat		$1,25 \times 10^9$			
				Buvolí krávy určené k produkci mléka		5×10^8			

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Evropské unie pro doplňkové látky: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zvyšující stravitelnost

4b1702	S.I. Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	<p>Složení doplňkové látky</p> <p>Přípravek <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 s minimální koncentrací 5×10^9 CFU/g.</p> <p>Pevná forma</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>Vitální sušené buňky <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407</p> <p><i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Stanovení počtu mikroorganismů: kultivace na dextrózovém agaru s kvasničným extraktem a chloramfenikolem (EN 15789:2009).</p> <p>Identifikace: polymerázová řetězová reakce (PCR) CEN/TS 15790:2008.</p>	Koně	—	8×10^8	—	<p>1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření.</p> <p>2. Doporučené dávky (CFU/kus/den) pro:</p> <p>— koně: $1,25 \times 10^{10} - 6 \times 10^{10}$</p> <p>3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany očí a dýchacích cest.</p>	23. června 2029
--------	---------------	--	---	------	---	-----------------	---	--	-----------------

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Evropské unie pro doplňkové látky: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/900

ze dne 29. května 2019

o povolení 8-merkaptο-p-menthan-3-onu a p-menth-1-en-8-thiolu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Látky 8-merkaptο-p-menthan-3-on a p-menth-1-en-8-thiol byly povoleny bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat. Uvedené produkty byly v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsány do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkty.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení 8-merkaptο-p-menthan-3-onu a p-menth-1-en-8-thiolu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat. Žadatel požádal o zařazení uvedených doplňkových látek do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 27. listopadu 2018 ⁽³⁾ k závěru, že za navržených podmínek použití v krmivu nemají 8-merkaptο-p-menthan-3-on a p-menth-1-en-8-thiol nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí. Dospěl rovněž k závěru, že obě sloučeniny jsou dráždivé pro dýchací cesty a že ohledně potenciálu senzibilizace kůže nelze vyvodit žádné závěry. Komise se tudíž domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkové látky. Úřad rovněž usoudil, že vzhledem k tomu, že se zmíněné dvě látky používají v potravinách a že jejich funkce v krmivu je stejná jako jejich funkce v potravinách, není zapotřebí dále prokazovat jejich účinnost v krmivu.
- (5) V zájmu lepší kontroly by měly být stanoveny určité podmínky a omezení. Pro 8-merkaptο-p-menthan-3-on a p-menth-1-en-8-thiol by měl být na etiketě doplňkové látky uveden doporučený obsah. Pokud je doporučený obsah překročen, měly by být na etiketě premixů a v označení krmných směsí a krmných surovin uvedeny určité informace.
- (6) Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkových látek přidaných do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (7) Posouzení dotčených látek prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedených látek mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení dotčených látek, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5530.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přechodná opatření

1. Látky uvedené v příloze a premixy obsahující tyto látky, vyrobené a označené před dnem 23. prosince 2019 v souladu s pravidly platnými před 23. červnem 2019, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látky uvedené v příloze, vyrobené a označené před dnem 23. června 2020 v souladu s pravidly platnými před 23. červnem 2019, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.
3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látky uvedené v příloze, vyrobené a označené před dnem 23. června 2021 v souladu s pravidly platnými před 23. červnem 2019, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 29. května 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorycké doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky									
2b12038	—	8-merkaptó-p-menthan-3-on	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>8-merkaptó-p-menthan-3-on</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>8-merkaptó-p-menthan-3-on</p> <p>Vyrobena chemickou syntézou</p> <p>Čistota: minimálně 97 %</p> <p>Chemický vzorec: C₁₀H₁₈OS</p> <p>číslo CAS 38462-22-5</p> <p>číslo FLAVIS 12.038</p> <p><i>Analytická metoda</i> (1)</p> <p>Pro stanovení 8-merkaptó-p-menthan-3-onu v doplňkové látce a ve zchutňujících premích:</p> <p>Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie s retention time locking (GC/MS/RTL).</p>	Všechny druhy zvířat	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 0,05 mg/kg“. Na etiketě premixů a v označení krmných surovin a krmných směsí musí být uvedena funkční skupina, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud je překročen tento obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 0,05 mg/kg. 	23. června 2029

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
								5. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic.	
2b12085	—	<i>p</i> -menth-1-en-8-thiol	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p><i>p</i>-menth-1-en-8-thiol</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p><i>p</i>-menth-1-en-8-thiol</p> <p>Vyroben chemickou syntézou</p> <p>Čistota: minimálně 98 %</p> <p>Chemický vzorec: C₁₀H₁₈OS</p> <p>číslo CAS 71159-90-5</p> <p>číslo FLAVIS 12.085</p>	Všechny druhy zvířat	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stability při tepelném ošetření. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 0,05 mg/kg“. 	23. června 2029

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			<p><i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pro stanovení <i>p</i>-menth-1-en-8-thiolu v doplňkové látce a ve zchutňujících premixech:</p> <p>Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie s retention time locking (GC/MS/RTL).</p>					<p>4. Na etiketě premixů a v označení krmných surovin a krmných směsí musí být uvedena funkční skupina, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud je překročen tento obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 0,05 mg/kg.</p> <p>5. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic.</p>	

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/901

ze dne 29. května 2019

o povolení riboflavinu z *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavinu z *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/nebo DSM 23984) a sodné soli riboflavin-5'-fosfátu z *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/nebo DSM 23984) (zdroje vitamínu B₂) jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS⁽²⁾.
- (2) Riboflavin z *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavin z *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/nebo DSM 23984) a sodná sůl riboflavin-5'-fosfátu z *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/nebo DSM 23984) byly bez časového omezení povoleny jako zdroje vitamínu B₂ v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat. Uvedené doplňkové látky byly v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsány do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkty.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byly předloženy dvě žádosti o přehodnocení riboflavinu z *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavinu z *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/nebo DSM 23984) a sodné soli riboflavin-5'-fosfátu z *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/nebo DSM 23984) pro všechny druhy zvířat, s požadavkem na zařazení uvedených doplňkových látek do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“. Jedna žádost se týká riboflavinu z *Ashbya gossypii* (DSM 23096) a druhá žádost se týká riboflavinu a monosodné soli riboflavin-5'-fosfátosteru, obou z *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/nebo DSM 23984). Tyto žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 bylo v jedné z těchto dvou žádostí rovněž požádáno o povolení riboflavinu z *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/nebo DSM 23984) a sodné soli riboflavin-5'-fosfátu z *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/nebo DSM 23984) jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat k použití ve vodě k napájení. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003 pro použití ve vodě k napájení.
- (5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 3. prosince 2015⁽³⁾ a 13. června 2018⁽⁴⁾ k závěru, že za navržených podmínek použití nemá riboflavin z *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavin z *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/nebo DSM 23984) a sodná sůl riboflavin-5'-fosfátu z *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/nebo DSM 23984) nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí. Dále konstatoval, že doplňkové látky obsahující riboflavin z *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavin z *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/nebo DSM 23984) a sodnou sůl riboflavin-5'-fosfátu z *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/nebo DSM 23984) nejsou dráždivé pro kůži ani oči. Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici údaje, nemůže úřad dospět k závěru ohledně senzibilizace kůže. Riboflavin je uznávaná fotosenzibilizující látka, která může vyvolat fotoalergické reakce kůže a očí. Při manipulaci s riboflavinem a sodnou solí riboflavin 5'-fosfátu mohou být pracovníci vystaveni respirabilnímu prachu; vzhledem k nedostatku údajů o inhalační toxicitě nemůže

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(1):4349.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5337.

úřad dospěl k závěru ohledně možného rizika při inhalaci. Komise se tudíž domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkové látky. Úřad dále dospěl k závěru, že riboflavin z *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavin z *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/nebo DSM 23984) a sodná sůl riboflavin-5'-fosfátu z *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/nebo DSM 23984) jsou účinné zdroje vitamínu B₂, které pokrývají nutriční potřeby zvířat. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávy o metodě analýzy doplňkových látek přidávaných do krmiv a případně do vody, které předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

- (6) Posouzení riboflavínu z *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavínu z *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/nebo DSM 23984) a sodné soli riboflavin-5'-fosfátu z *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/nebo DSM 23984) prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny pro použití v krmivu a u riboflavínu z *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/nebo DSM 23984) a sodné soli riboflavin-5'-fosfátu z *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/nebo DSM 23984) i pro použití ve vodě k napájení. Proto by používání uvedených doplňkových látek mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (7) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení dotčených látek, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přechodná opatření

1. Látky uvedené v příloze a premixy obsahující tyto látky, vyrobené a označené před 23. červnem 2019 v souladu s pravidly platnými před 23. červnem 2019, mohou být uváděny na trh a používány až do 23. prosince 2019.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látky uvedené v příloze, vyrobené a označené před 23. červnem 2020 v souladu s pravidly platnými před 23. červnem 2019, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.
3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látky uvedené v příloze, vyrobené a označené před 23. červnem 2021 v souladu s pravidly platnými před 23. červnem 2019, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 29. května 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

L 144/44

CS

Úřední věstník Evropské unie

3.6.2019

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem

3a825i	—	„Riboflavin“ nebo „Vitamin B ₂ “	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>Riboflavin z <i>Ashbya gossypii</i> DSM 23096</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>Riboflavin</p> <p>$C_{17}H_{20}N_4O_6$</p> <p>Číslo CAS: 83-88-5</p> <p>Riboflavin v pevné formě z <i>Ashbya gossypii</i> DSM 23096</p> <p>Kritéria čistoty: minimálně 80 % riboflavinu</p> <p><i>Metoda analýzy</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pro stanovení riboflavinu v doplňkové látce: spektrofotometrie při 444 nm</p> <p>Pro stanovení riboflavinu v premixech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s UV detekcí, HPLC-UV (VDLÚFA Bd.III, 13.9.1)</p> <p>Pro stanovení riboflavinu v krmivech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s fluorescenční detekcí, HPLC-FL (EN 14152)</p>	Všechny druhy zvířat	—	—	—	<p>1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při teplem ošetření.</p> <p>2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic.</p>	23. června 2029
--------	---	---	---	----------------------	---	---	---	--	-----------------

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
3a825ii	—	„Riboflavin“ nebo „Vitamin B ₂ “	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>Riboflavin</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>Riboflavin</p> <p>$C_{17}H_{20}N_4O_6$</p> <p>Číslo CAS: 83-88-5</p> <p>Riboflavin v pevné formě z <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17339 a/nebo DSM 23984</p> <p>Kritéria čistoty: minimálně 96 %</p> <p><i>Metoda analýzy</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pro stanovení riboflavinu v doplňkové látce: spektrofotometrie při 444 nm (Ph. Eur. 6.0, metoda 01/2008:0292)</p> <p>Pro stanovení riboflavinu v premixech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s UV detekcí, HPLC-UV (VDLÚFA Bd.III, 13.9.1)</p> <p>Pro stanovení riboflavinu v krmivech a ve vodě: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s fluorescenční detekcí, HPLC-FL (EN 14152)</p>	Všechny druhy zvířat	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Riboflavin smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. Lze jej používat ve vodě k napájení. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stability při teplem ošetření. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic. 	23. června 2029

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
3a 826		„Riboflavin-5'-fosfát, monosodná sůl“ nebo „Vitamin B ₂ “	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>Riboflavin-5'-fosfátester, monosodná sůl</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>Riboflavin-5'-fosfát, monosodná sůl</p> <p>C₁₇H₂₂N₄O₉PNa</p> <p>Číslo CAS: 130-40-5</p> <p>Riboflavin-5'-fosfátester, monosodná sůl, v pevné formě, vyrobený po fosforylaci riboflavinu 98 % z <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17339 a/nebo DSM 23984.</p> <p>Kritéria čistoty: minimálně 65 %</p> <p><i>Metoda analýzy</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pro stanovení riboflavin 5'-fosfátu, monosodné soli v doplňkové látce: spektrofotometrie při 444 nm (Ph. Eur. 6.0, metoda 01/2008:0786)</p> <p>Pro stanovení riboflavinu v premixech: vysokoučinná kapalinová chromatografie s UV detekcí, HPLC-UV (VDLUFA Bd.III, 13.9.1)</p> <p>Pro stanovení riboflavin 5'-fosfátu, monosodné soli (jako vitamínu B₂ celkem) v krmivech a ve vodě: vysokoučinná kapalinová chromatografie s fluorescenční detekcí, HPLC-FL (EN 14152)</p>	Všechny druhy zvířat	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lze jej používat ve vodě k napájení. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při teplem ošetření. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic. 	23. června 2029

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2019/902

ze dne 28. května 2019

o opatření přijatém Švédskem podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES s cílem zakázat, aby se uváděly na trh nůžkové zvedáky pro vozidla (model TL530LF) vyráběné společností TWA Equipment S.r.l.

(oznámeno pod číslem C(2019) 3886)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/ES⁽¹⁾, a zejména na čl. 11 odst. 3 druhý pododstavec uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 20. července 2017 informovalo Švédsko Komisi o opatření, které přijalo podle čl. 11 odst. 1 směrnice 2006/42/ES s cílem zakázat, aby se uváděly na trh nůžkové zvedáky pro vozidla (model TL530LF) vyráběné společností TWA Equipment S.r.l., Via Inn s.n.c. 65015, Montesilvano (PE), Itálie (dále jen „výrobce“) a distribuované společností Lidköpings Carpart AB, Plastagan 12C, 53155 Lidköping, Švédsko (dále jen „Carpart“).
- (2) Švédsko opatření přijalo, neboť se domnívalo, že tento nůžkový zvedák pro vozidla nesplňuje základní požadavek na ochranu zdraví a bezpečnost stanovený v oddíle 4.1.2.6 písm. c) přílohy I směrnice 2006/42/ES. Uvedené ustanovení požaduje, že strojní zařízení musí být navrženo a konstruováno tak, aby i v případě částečného nebo úplného selhání dodávky energie nebo v případě, že obsluha přestane stroj ovládat, nemohlo dojít k volnému nebo neočekávanému posunutí nebo pádu břemen. Švédsko přijaté nařízení odůvodnilo tím, že pojistný ventil pro případ prasknutí trubky nefunguje správně, což ovlivňuje bezpečné fungování nakládacích zařízení a v důsledku představuje potenciálně závažná bezpečnostní rizika. Švédsko kromě toho tvrdilo, že některé bezpečnostní prvky byly deaktivovány (tj. konkrétně ventily pro snímání tlaku) při spouštění zvedáku pomocí tlačítka „úplné snížení“, a to mohlo způsobit nerovnoměrnost rampy.
- (3) Poté, co Komise obdržela oznámení o ochranném opatření přijatém Švédskem, zahájila konzultace se zúčastněnými stranami, aby si vyslechla jejich stanoviska. Komise zaslala výrobci dne 12. srpna 2017 dopis, na který výrobce neodpověděl. Podle informací sdělených Komisi švédskými orgány již společnost Carpart dotyčný výrobek na švédský trh nedodává. Společnost Carpart dále uvedla, že v případě zvedáků pro vozidla společnosti TWA model TL530LF provádí nahrazení pojistných ventilů, jež byly nainstalovány v továrně, vylepšenými pojistnými ventily, a tyto zvedáky jsou již dodávány do Švédska. Švédské orgány opatření provedená ze strany společnosti Carpart ke zlepšení bezpečnosti modelu TL530LF uvítaly.
- (4) Z vysvětlení, které Švédsko poskytlo, a podkladů, které má Komise k dispozici, vyplývá, že nůžkový zvedák pro vozidla model TL530LF nesplňuje základní požadavek na ochranu zdraví a bezpečnost stanovený v oddíle 4.1.2.6. písm. c) přílohy I směrnice 2006/42/ES.
- (5) Opatření přijaté Švédskem je nezbytné k zajištění, aby nůžkový zvedák pro vozidla model TL530LF nepředstavoval potenciálně závažná bezpečnostní rizika způsobená chybným fungováním pojistného ventilu pro případ prasknutí trubky nebo deaktivací některých bezpečnostních prvků. Pouze zákaz zajistí, že tento výrobek nebude uváděn na trh, dokud nebude splněn příslušný základní požadavek na ochranu zdraví a bezpečnost.
- (6) Ochranné opatření přijaté Švédskem je proto vhodné, nezbytné a přiměřené a mělo by se považovat za odůvodněné,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 157, 9.6.2006, s. 24.

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Opatření přijaté Švédskem s cílem zakázat, aby se uváděly na trh nůžkové zvedáky pro vozidla (model TL530LF) vyráběné společností TWA Equipment S.r.l., Via Inn s.n.c. 65015, Montesilvano (PE), Itálie, a distribuované společností Lidköpings Carpart AB, Plastagan 12C, 53155 Lidköping, Švédsko, je odůvodněné.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 28. května 2019.

Za Komisi
Elżbieta BIENKOWSKA
členka Komise

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2019/903**ze dne 29. května 2019,****kterým se stanoví výkonnostní cíle na úrovni Unie pro síť uspořádání letového provozu v třetím referenčním období, které začíná 1. ledna 2020 a končí 31. prosince 2024****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 549/2004 ze dne 10. března 2004, kterým se stanoví rámec pro vytvoření jednotného evropského nebe (rámcové nařízení) ⁽¹⁾, a zejména na čl. 11 odst. 3 písm. a) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 549/2004 požaduje, aby Komise pro každé referenční období přijala v klíčových oblastech výkonnosti týkajících se bezpečnosti, životního prostředí, kapacity a efektivity nákladů výkonnostní cíle na úrovni Unie. Prováděcí pravidla týkající se těchto cílů jsou stanovena prováděcím nařízením Komise (EU) 2019/317 ⁽²⁾. Zejména čl. 9 odst. 4 nařízení (EU) 2019/317 vyžaduje, aby Komise společně s výkonnostními cíli na úrovni Unie přijala tyto hodnoty: „základní hodnotu stanovených nákladů“ na úrovni Unie, „základní hodnotu pro stanovené jednotkové náklady“ na úrovni Unie, varovné prahové hodnoty, po jejichž překročení členské státy mohou požadovat revizi výkonnostních cílů obsažených v plánech výkonnosti, jakož i srovnávacích skupin poskytovatelů letových navigačních služeb s podobným provozním a ekonomickým prostředím. Určení stanovených nákladů se zakládá na článku 15 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 550/2004 ⁽³⁾.
- (2) Výkonnostní cíle na úrovni Unie pro třetí referenční období (dále jen „RP3“), které pokrývá kalendářní roky 2020 až 2024 včetně, základní hodnoty, výstražné prahové hodnoty a srovnávací skupiny by měly být stanoveny před 1. červnem 2019, což umožní připravit plány výkonnosti, které by měly být Komisi předloženy k posouzení do 1. října 2019.
- (3) Dne 16. prosince 2016 Komise v souladu s čl. 11 odst. 2 nařízení (ES) č. 549/2004 a s prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2016/2296 ⁽⁴⁾ určila orgán pro kontrolu výkonnosti jednotného evropského nebe, aby jí byl nápomocen při provádění systému sledování výkonnosti.
- (4) S cílem usnadnit přijetí výkonnostních cílů na úrovni Unie v RP3 provedl orgán pro kontrolu výkonnosti jménem Komise v období od 20. června 2018 do 16. ledna 2019 konzultaci se zúčastněnými stranami. Do této konzultace byly zahrnuty všechny zúčastněné strany uvedené v čl. 10 odst. 3 nařízení (ES) č. 549/2004, včetně uživatelů vzdušného prostoru, poskytovatelů letových navigačních služeb a subjektů zastupujících profesní zaměstnance, pro orientační rozsahy výkonnostních cílových hodnot a pro přístup a metodiku stanovování výkonnostních cílů, jakož i pro další hodnoty.
- (5) Orgán pro kontrolu výkonnosti předložil Komisi svou závěrečnou zprávu dne 22. února 2019. Tato zpráva zohledňuje změny zavedené prováděcím nařízením (EU) 2019/317, příslušné připomínky zúčastněných stran a nejnovější statistiky a prognózy pro RP3, které zveřejnily útvar organizace Eurocontrol pro statistiku a prognózu („STATFOR“) a Ústřední kancelář pro letové poplatky. Ve zprávě orgánu pro kontrolu výkonnosti jsou uvedeny předpoklady a odůvodnění, na základě kterých byly stanoveny navrhované cíle, základní hodnoty, varovné prahové hodnoty a srovnávací skupiny.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 96, 31.3.2004, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/317 ze dne 11. února 2019, kterým se stanoví systém sledování výkonnosti a systém poplatků v jednotném evropském nebi a kterým se ruší prováděcí nařízení (EU) č. 390/2013 a (EU) č. 391/2013 (Úř. věst. L 56, 25.2.2019, s. 1).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 550/2004 ze dne 10. března 2004 o poskytování letových navigačních služeb v jednotném evropském nebi (nařízení o poskytování služeb) (Úř. věst. L 96, 31.3.2004, s. 10).

⁽⁴⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2016/2296 ze dne 16. prosince 2016, kterým se vytváří nezávislá skupina odborníků ustavená jako orgán pro kontrolu výkonnosti v rámci jednotného evropského nebe (Úř. věst. L 344, 17.12.2016, s. 92).

- (6) Výkonnostní cíle na úrovni Unie stanovené v tomto rozhodnutí zohledňují informace získané od orgánu pro kontrolu výkonnosti, manažera struktury vzdušného prostoru, Evropské agentury pro bezpečnost letectví (dále jen „EASA“) a vnitrostátních orgánů dohledu. Komise rovněž v lednu a únoru 2019 uspořádala setkání a výměny s členskými státy, vnitrostátními orgány dohledu, manažerem struktury vzdušného prostoru a orgánem pro kontrolu výkonnosti, jejichž cílem bylo sdílet nejnovější informace týkající se stanovení cílů výkonnosti. Během těchto diskusí byly členské státy vyzvány, aby aktualizovaly původní údaje o nákladech a informace o prognózách objemu přepravy. Výkonnostní cíle stanovené v tomto rozhodnutí tyto informace zohledňují.
- (7) Výkonnostní cíle na úrovni Unie a základní hodnoty vycházejí z údajů týkajících se zeměpisné působnosti členských států, Norska a Švýcarska a z prognózy provozu na trati vyjádřené v pohybech IFR („Instrument Flight Rules“) a ve výkonových jednotkách založených na základní prognóze STATFOR organizace Eurocontrol ze dne 18. února 2019. Tato prognóza provozu na trati odpovídá 10 534 000 IFR pohybům a 139 141 000 výkonovým jednotkám v roce 2019, 10 824 000 IFR pohybům a 143 878 000 výkonovým jednotkám v roce 2020, 10 996 000 IFR pohybům a 146 980 000 výkonovým jednotkám v roce 2021, 11 191 000 IFR pohybům a 150 398 000 výkonovým jednotkám v roce 2022, 11 355 000 IFR pohybům a 153 368 000 výkonovým jednotkám v roce 2023 a 11 523 000 IFR pohybům a 156 359 000 výkonovým jednotkám v roce 2024.
- (8) Stanovení výkonnostních cílů na úrovni Unie by mělo zohledňovat ekonomické, bezpečnostní, environmentální a provozní aspekty. Je třeba zajistit rovnováhu, která zajistí, aby nevýhody či kombinace nevýhod nepřevážily nad očekávanými přínosy. Výkonnostní cíle na úrovni Unie v RP3 by proto měly zohledňovat vzájemnou závislost a kompromisy mezi klíčovými oblastmi výkonnosti. Výkonnostní cíle v klíčových oblastech výkonnosti týkajících se efektivity nákladů a kapacity by měly zohlednit vztah mezi náklady na zajištění dodatečné kapacity a zlepšením, které mohou tyto náklady přinést. Výkonnostní cíle v klíčové oblasti výkonnosti týkající se životního prostředí by měly zohlednit skutečnost, že provozní opatření uspořádání letového provozu (dále jen „ATM“), jejichž cílem je minimalizovat spotřebu paliva, a tudíž snížit emise, nelze vždy v praxi uplatňovat. Důvodem jsou provozní omezení týkající se zejména bezpečného rozstupu letadel a dostupné kapacity ATM. Konečně výkonnostní cíle v klíčové oblasti výkonnosti týkající se bezpečnosti by měly rovněž zohledňovat skutečnost, že poskytování letových navigačních služeb bezpečným způsobem je prvořadým cílem a že bezpečnost by měla být plně začleněna do plánování činnosti poskytovatelů letových navigačních služeb.
- (9) Výkonnostní cíle na úrovni Unie stanovené v tomto rozhodnutí odrážejí ambice pro výkonnost sítě jako celku. V souladu s články 14 a 15 prováděcího nařízení (EU) 2019/317 Komise při posuzování soudržnosti vnitrostátních výkonnostních cílů a výkonnostních cílů funkčních bloků vzdušného prostoru (FAB) obsažených v návrzích plánů výkonnosti s výkonnostními cíli na úrovni Unie obsaženými v tomto rozhodnutí přihlíží k místním okolnostem.
- (10) Výkonnostní cíle na úrovni Unie v klíčové oblasti výkonnosti týkající se bezpečnosti, vypracované ve spolupráci s agenturou EASA, by měly být měřeny jako minimální úroveň účinnosti řízení bezpečnosti, které má být dosaženo poskytovateli letových navigačních služeb s osvědčením pro poskytování letových provozních služeb. Tyto výkonnostní cíle by měly přihlížet ke skutečné i plánované výkonnosti v druhém referenčním období a jít nad rámec minimálních požadavků na prvky systému zajišťování bezpečnosti. Komise dále agenturu EASA pověřila, aby aktualizovala podklady pro soulad a poradenské materiály, aby mohla monitorovat a zajišťovat správné provádění bezpečnostních ukazatelů stanovených v příloze I oddíle 1 bodě 1 a v příloze I oddíle 2 bodě 1 prováděcí nařízení (EU) 2019/317. V důsledku toho je rámec používaný k měření úrovně účinnosti řízení bezpečnosti přísnější než v druhém referenčním období, což se odráží v přístupu přijatém ke stanovení výkonnostních cílů na úrovni Unie v klíčové oblasti výkonnosti týkající se bezpečnosti pro RP3. Tyto cíle by měly rovněž zohlednit dopady změn v oblasti ATM na řízení bezpečnosti, podpořené prováděním projektů SESAR uvedených v čl. 15a odst. 3 nařízení (ES) č. 550/2004, a to zaměřením se na cíle zajištění bezpečnosti a řízení rizik v oblasti bezpečnosti.
- (11) Výkonnostní cíle na úrovni Unie v klíčové oblasti výkonnosti týkající se životního prostředí, měřené pomocí průměrné horizontální efektivity skutečné dráhy letu traťových letů, by měly zohledňovat úroveň výkonnosti dosaženou během druhého referenčního období, opatření provedená za účelem optimalizace ATM a příslušné vstupy od orgánu pro kontrolu výkonnosti, manažera struktury vzdušného prostoru a vnitrostátních dozorových orgánů.

- (12) Dopad letecké dopravy na životní prostředí se vzhledem k nárůstu počtu letů během druhého referenčního období zvyšuje, avšak pomaleji, než se předpokládalo. Emise CO₂ nad rámec nutnosti gate-to-gate pohybu, způsobené neefektivním ATM, vypočítané na základě srovnání skutečných trajektorií s optimálními trajektoriemi všech evropských letů, zůstaly v posledních šesti letech navzdory zvýšenému počtu letů díky optimalizaci ATM v oblasti návrhu, plánování, plynulosti a řízení kapacity ATM Unijní síť přibližně na úrovni 6 %. Horizontální neefektivnost traťových letů celkově klesá a očekává se, že výkonnostní cíl stanovený pro druhé referenční období bude splněn.
- (13) Zlepšení klíčové oblasti výkonnosti v oblasti životního prostředí vychází především ze zavádění vzdušného prostoru volných tras (dále jen „FRA“), který umožňuje kratší trasy a účinnější využívání evropského vzdušného prostoru. Očekává se, že FRA bude do konce roku 2019 zaveden ve většině evropského vzdušného prostoru, do konce roku 2022 pak bude zaveden v celém. Spolu s postupným prováděním činností týkajících se přeshraničních volných tras to může vést k přímějším směrování a ke snížení počtu proletěných námořních mil a emisí způsobených leteckou dopravou, a tím podpořit udržitelné snižování uhlíkové náročnosti letectví. Toto postupné zavádění proto odůvodňuje zlepšení horizontální účinnosti traťových letů do roku 2022. Po roce 2022 by horizontální efektivita traťových letů měla zůstat stabilní. Z v současné době očekávaných opatření a vzhledem k tomu, že jsou letadla nucena vyhýbat se stále častějšímu nepříznivému počasí a nebezpečným oblastem a k tomu, že ATM musí zajistit minimální odstup mezi letadly, neočekává se, že by se horizontální účinnost letových letů v letech 2023 a 2024 dále zlepšila.
- (14) Výkonnostní cíl na úrovni Unie v klíčové oblasti výkonnosti týkající se kapacity, vyjádřený jako průměrná míra zpoždění na trati pro účely uspořádání toku letového provozu („ATFM“) v minutách na let, který lze přičíst letovým navigačním službám, by měl zohledňovat úroveň výkonnosti dosaženou během druhého referenčního období a relevantní informace od orgánu pro kontrolu výkonnosti, manažera struktury vzdušného prostoru a vnitrostátních dozorových orgánů.
- (15) Jak dokládá manažer struktury vzdušného prostoru, objem letecké dopravy v Evropě v průběhu druhého referenčního období výrazně vzrostl a nyní je na nejvyšší úrovni v historii. Množství pohybů IFR vzrostlo během prvních čtyř let druhého referenčního období o 13 % a průměrné zpoždění na trati z důvodů ATFM se zvýšilo z 0,73 minuty na let v roce 2015 na 1,73 minuty na let v roce 2018, což představuje 137 % nárůst zpoždění. V některých oblastech Unie, zejména v omezeném počtu oblastních středisek řízení v centrální části Evropy a v přilehlých oblastech ve střední Evropě, nebyla kapacita ATM pro tento nárůst dopravy dostatečná. Více než polovina celkového zpoždění na trati způsobeného ATFM v důsledku nedostatečné kapacity řízení letového provozu (ATC) a počtu zaměstnanců v Evropě pochází z pěti oblastních středisek řízení, přičemž některá z těchto středisek nedodržela plány kapacity schválené v operačním plánu sítě („NOP“). Toto vedlo k nedosažení výkonnostního cíle na úrovni Unie požadujícího v druhém referenčním období hodnotu průměrného ATFM zpoždění do 0,5 minuty na let.
- (16) S ohledem na prognózu dopravy pro RP3 bude podle manažera struktury vzdušného prostoru a orgánu pro kontrolu výkonnosti většina poskytovatelů letových navigačních služeb schopna požadavky na kapacitu pro RP3 plnit. Podle informací předaných vnitrostátními dozorovými orgány se však předpokládá, že kvalita služeb navržená poskytovateli letových navigačních služeb v NOP zůstane u některých oblastních kontrolních středisek vzhledem k neadekvátnímu stavu počtu zaměstnanců problematická, zejména pak v prvních třech letech RP3. V důsledku toho pak lze očekávat dosažení celosystémového optimálního zpoždění z důvodů ATFM v délce 0,5 minuty na let až na konci RP3. Za účelem řešení nedostatku kapacity a ke splnění cílů stanovených v tomto rozhodnutí manažer struktury vzdušného prostoru a orgán pro kontrolu výkonnosti doporučují, aby poskytovatelé letových navigačních služeb přijali zvláštní opatření na úrovni oblastních kontrolních středisek.
- (17) Výkonnostní cíle na úrovni Unie v klíčové oblasti výkonnosti týkající se efektivity nákladů na každý rok referenčního období by měly být vyjádřeny v procentech, odrážejících meziroční změnu průměrných stanovených jednotkových nákladů („DUC“) v celé Unii pro traťové navigační služby. Výkonnostní cíle na úrovni Unie v klíčové oblasti výkonnosti týkající se efektivity nákladů by měly zohledňovat úroveň výkonnosti dosaženou v prvním a druhém referenčním období a relevantní informace od orgánu pro kontrolu výkonnosti a vnitrostátních orgánů dohledu.

- (18) Na úrovni Unie zůstávají od začátku prvního referenčního období v roce 2012 skutečné náklady na traťové navigační služby vyjádřené v eurových cenách roku 2017 i přes významné zvýšení provozu na stejné úrovni. Skutečné náklady za první tři roky druhého referenčního období jsou nižší než odpovídající stanovené náklady. V důsledku toho byl celkový přebytek poskytovatelů letových navigačních služeb na úrovni Unie vyšší, než se plánovalo. To spolu s analýzou vypracovanou orgánem pro kontrolu výkonnosti naznačuje, že většina poskytovatelů letových navigačních služeb může dosáhnout dalších zlepšení v oblasti efektivity nákladů v období RP3 a zároveň řešit kapacitní potřeby. Zároveň se v posledních letech výrazně zvýšilo zpoždění z důvodů ATFM, což může naznačovat, že během druhého referenčního období do sítě nebylo investováno dostatečné množství zdrojů. Cíle týkající se efektivity nákladů na RP3 by se měly zaměřit na zlepšení efektivity nákladů a zároveň zajistit, aby tato zlepšení nebyla na úkor zajištění dostatečné kapacity.
- (19) Uživatelé vzdušného prostoru vyjádřili obavy ohledně zrušených nebo zpožděných investičních projektů s cílem zajistit nezbytnou kapacitu. Náklady plynoucí z těchto projektů byly často částečně nebo zcela zahrnuty do stanovených nákladů na předchozí referenční období, a byly tudíž zahrnuty do poplatků. Pokud by poskytovatelé letových navigačních služeb dosáhli části svého přebytku v důsledku neprovedení nebo zpoždění provedení nezbytných investic, mohly by tyto přebytky sloužit k financování nezbytných investic v průběhu RP3, nebyly-li vyplaceny jako dividendy akcionářům nebo státnímu rozpočtu. Při stanovování úrokových sazeb za účelem výpočtu kapitálových nákladů by poskytovatelé letových navigačních služeb měli dále zohlednit omezení rizik pro poskytovatele letových navigačních služeb v rámci mechanismů sdílení rizika provozu a nákladů a obecně příznivé podmínky financování.
- (20) Očekávané zlepšení efektivity nákladů u RP3 by mělo být vypočteno na základě základní hodnoty stanovených jednotkových nákladů na úrovni Unie, která se odvodí vydělením základní hodnoty pro stanovené náklady prognózou provozu vyjádřenou ve výkonových jednotkách na rok 2019. Základní hodnota pro stanovené náklady na úrovni Unie se odhaduje na základě skutečných nákladů za roky 2015, 2016 a 2017 pomocí lineární regresní analýzy a upravuje se s ohledem na nejnovější dostupné odhady nákladů, změny provozu a jejich vztah k nákladům.
- (21) Stanovené náklady na úrovni Unie pro ukazatele RP3 by se během RP3 měly jen mírně zvýšit nad úroveň základní hodnoty stanovených nákladů. Toto je odůvodněné v zájmu zlepšení kvality služeb, zejména řešením nedostatku kapacit v evropském vzdušném prostoru. V období zahrnujícím RP2 i RP3 by meziroční změna průměrných stanovených jednotkových nákladů na traťové navigační služby na úrovni Unie měla činit -2,7 % za rok.
- (22) Kromě výkonnostních cílů na úrovni Unie by měly být stanoveny také varovné prahové hodnoty, při jejichž překročení mohou členské státy požadovat revizi výkonnostních cílů obsažených v plánech výkonnosti. Prováděcí nařízení (EU) 2019/317 stanoví tři různé druhy prahových hodnot na základě následujících parametrů: odchylky skutečného provozu od předpokládaného provozu v průběhu daného kalendářního roku vyjádřené v procentech pohybů IFR, odchylky skutečného provozu od předpokládaného provozu za daný kalendářní rok vyjádřené v procentech výkonových jednotek a změny referenčních hodnot v důsledku sezónních aktualizací NOP. Změny faktorů ovlivňujících tyto výstražné prahové hodnoty mohou mít významný dopad na poskytování letových navigačních služeb, a to jak na straně skutečných příjmů, tak i podle očekávání z hlediska zajišťování kapacity.
- (23) Pro stanovení výstražných prahových hodnot je třeba vzít v úvahu rozpětí předpokládaného provozu vyjádřené ve výkonových traťových jednotkách a pohybech IFR, od nízkého po vysoký růst na základě odhadů STATFOR organizace Eurocontrol. Dlouhodobá prognóza do konce roku 2024 zahrnuje určitou míru nejistoty, zejména s ohledem na hospodářský růst, záměr Spojeného království vystoupit z Unie, geopolitická rizika, která mohou vést k uzavření vzdušného prostoru, a proměnlivost v dopravních tocích, jak se ukázalo během druhého referenčního období, jakož i vývoj hospodářských vazeb s rozvíjejícími se trhy. Tato rizika jsou v prognózách zohledněna na základě informací dostupných do února 2019. Hospodářský výhled je však i nadále nejistý a váha rizika je velmi proměnlivá.
- (24) Kromě výkonnostních cílů na úrovni Unie by měly být zřízeny také srovnávací skupiny poskytovatelů letových navigačních služeb s podobným provozním a ekonomickým prostředím pro účely posouzení výkonnostních cílů v klíčové oblasti výkonnosti týkající se efektivity nákladů. Při zřizování těchto skupin by měla být zohledněna složitost vzdušného prostoru, úroveň a proměnlivost dopravy, životní náklady a mzdové náklady na řízení letového provozu každého poskytovatele letových navigačních služeb.

- (25) Hodnoty výkonnostních cílů na úrovni Unie a varovných prahových hodnot stanovené v okamžiku přijetí tohoto prováděcího rozhodnutí by se neměly měnit, a to ani v případě, že se právo Unie přestane na Spojené království uplatňovat později a nevstoupí v platnost žádná dohoda o vystoupení. Ve skutečnosti by tato možná událost na stanovení těchto hodnot neměla podstatný vliv. Výkonnostní cíle na úrovni Unie v klíčové oblasti výkonnosti týkající se bezpečnosti jsou stanoveny na základě faktorů, které jsou nezávislé na počtu členských států. Výkonnostní cíle na úrovni Unie v klíčové oblasti výkonnosti týkající se životního prostředí závisí na trajektoriích, ale zda tyto trajektorie zahrnují pouze vzdušný prostor členských států nebo i třetích zemí, není relevantní. Pokud jde o výkonnostní cíle na úrovni Unie v klíčových oblastech výkonnosti týkajících se kapacity a efektivity nákladů, výpočty ukázaly, že dopad vystoupení Spojeného království z Unie by byl zanedbatelný, a proto by v případě obou scénářů nebyly u těchto cílů nutné žádné změny. Základní hodnota stanovených nákladů, základní hodnota pro stanovené jednotkové náklady a srovnávací skupiny by však měly záviset na tom, zda se na Spojené království v den vstupu tohoto prováděcího rozhodnutí v platnost použijí právní předpisy Unie nebo dohoda o vystoupení, nebo zda se nenaplní ani jeden z těchto scénářů.
- (26) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro jednotné nebe,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Oblast působnosti

Toto rozhodnutí se použije na třetí referenční období uvedené v článku 7 prováděcího nařízení (EU) 2019/317.

Článek 2

Výkonnostní cíle na úrovni Unie v klíčové oblasti výkonnosti týkající se bezpečnosti

Výkonnostní cíle na úrovni Unie v klíčové oblasti výkonnosti týkající se bezpečnosti, jak je uvedeno v bodě 1.1 oddílu 1 přílohy I prováděcího nařízení (EU) 2019/317, jichž má být poskytovateli letových navigačních služeb s osvědčením pro poskytování služeb dosaženo do konce roku 2024, jsou stanoveny na níže uvedených úrovních účinnosti řízení bezpečnosti:

- a) alespoň na úroveň C, pokud jde o cíle řízení bezpečnosti, „kultura bezpečnosti“, „bezpečnostní politika a cíle bezpečnosti“, „zajištění bezpečnosti“ a „prosazování bezpečnosti“;
- b) alespoň na úroveň D v rámci cíle řízení bezpečnosti „řízení bezpečnostních rizik“.

Článek 3

Výkonnostní cíle na úrovni Unie v klíčové oblasti výkonnosti týkající se životního prostředí

Výkonnostní cíle na úrovni Unie v klíčové oblasti výkonnosti týkající se životního prostředí, jak jsou vymezeny v bodě 2.1 oddílu 1 přílohy I prováděcího nařízení (EU) 2019/317, se vyjádří jako průměrná horizontální efektivita skutečné dráhy letu v rámci traťových letů, měřená jako průměrná dodatečná dosažená vzdálenost v porovnání s celkovou vzdušnou vzdáleností mezi místem počátku a místem určení letu, a nesmí překročit tyto procentní podíly: 2,53 % v roce 2020, 2,47 % v roce 2021, 2,40 % v roce 2022, 2,40 % v roce 2023 a 2,40 % v roce 2024.

Článek 4

Výkonnostní cíle na úrovni Unie v klíčové oblasti výkonnosti týkající se kapacity

Výkonnostní cíle na úrovni Unie v klíčové oblasti výkonnosti týkající se kapacity, v souladu s bodem 3.1 oddílu 1 přílohy I prováděcího nařízení (EU) 2019/317, jsou stanoveny jako průměrné zpoždění na trati z důvodů ATFM, které lze přičíst letovým navigačním službám v délce maximálně 0,9 minuty na let v roce 2020, 0,9 minuty na let v roce 2021, 0,7 minuty na let v roce 2022, 0,5 minuty na let v roce 2023 a 0,5 minuty na let v roce 2024.

Článek 5

Výkonnostní cíle na úrovni Unie v klíčové oblasti výkonosti týkající se efektivity nákladů

1. Výkonnostní cíle na úrovni Unie v klíčové oblasti výkonosti týkající se efektivity nákladů, jak jsou vymezeny v bodě 4.1 oddílu 1 přílohy I prováděcího nařízení (EU) 2019/317, jsou stanoveny jako meziroční změna průměrných stanovených jednotkových nákladů na traťové navigační služby ve výši -1,9 % pro rok 2020, -1,9 % pro rok 2021, -1,9 % pro rok 2022, -1,9 % pro rok 2023 a -1,9 % pro rok 2024. Meziroční změna se počítá počínaje základní hodnotou pro stanovené jednotkové náklady podle odstavce 3.
2. Základní hodnota pro stanovené náklady se stanoví takto:
 - a) 6 245 065 000 EUR v eurových cenách roku 2017 v případě, že se právo Unie přestane vztahovat na Spojené království k určitému datu před dnem vstupu tohoto prováděcího rozhodnutí v platnost, a pokud k tomuto dni nevstoupila v platnost žádná dohoda o vystoupení uzavřená se Spojeným královstvím:
 - b) 7 047 092 000 EUR v eurových cenách roku 2017 ve všech ostatních případech.
3. Základní hodnota pro stanovené jednotkové náklady se stanoví takto:
 - a) 49,29 EUR v eurových cenách roku 2017 v případě, že se právo Unie přestane vztahovat na Spojené království k určitému datu před dnem vstupu tohoto prováděcího rozhodnutí v platnost, a pokud k tomuto dni nevstoupila v platnost žádná dohoda o vystoupení uzavřená se Spojeným královstvím:
 - b) 50,65 EUR v eurových cenách roku 2017 ve všech ostatních případech.

Článek 6

Varovné prahové hodnoty

1. Členské státy mohou v souladu s čl. 18 odst. 1 písm. a) bodem i) prováděcího nařízení (EU) 2019/317 požádat o přezkum jednoho nebo více výkonnostních cílů uvedených v plánech výkonosti, pokud:
 - a) se skutečný provoz zaznamenaný organizací Eurocontrol odchýlí od předpokládaného provozu uvedeného v plánu výkonosti přijatém v souladu s článkem 16 prováděcího nařízení (EU) 2019/317 za daný kalendářní rok alespoň o 10 % pohybů IFR;
 - b) se skutečný provoz zaznamenaný organizací Eurocontrol odchýlí od předpokládaného provozu uvedeného v plánu výkonosti přijatém v souladu s článkem 16 prováděcího nařízení (EU) 2019/317 za daný kalendářní rok alespoň o 10 % výkonových jednotek.
2. Členské státy mohou v souladu s čl. 18 odst. 1 písm. a) bodem i) prováděcího nařízení (EU) 2019/317 požádat o přezkum jednoho nebo více výkonnostních cílů uvedených v plánech výkonosti, pokud je změna referenčních hodnot v důsledku sezónních aktualizací NOP v souladu s čl. 9 odst. 4 písm. a) a čl. 9 odst. 8 prováděcího nařízení (EU) 2019/123 ⁽⁵⁾ v porovnání s referenčními hodnotami z poslední verze NOP dostupných v době vypracování plánu výkonosti alespoň:
 - a) 0,05 minuty zpoždění z důvodů ATFM, pokud je referenční hodnota z poslední verze NOP dostupné v době vypracování plánu výkonosti nižší než 0,2 minuty zpoždění na trati z důvodů ATFM; nebo
 - b) 0,04 minuty zpoždění z důvodů ATFM zvýšené o 5 % referenční hodnoty z poslední verze NOP dostupné v době vypracování plánu výkonosti, je-li referenční hodnota rovna 0,2 minuty zpoždění na trati z důvodů ATFM, nebo je-li vyšší;

⁽⁵⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/123 ze dne 24. ledna 2019, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro funkce sítě uspořádání letového provozu (ATM) a zrušuje nařízení Komise (EU) č. 677/2011 (Úř. věst. L 28, 31.1.2019, s. 1).

Článek 7

Srovnávací skupiny

Srovnávací skupiny poskytovatelů letových navigačních služeb s podobným provozním a ekonomickým prostředím za účelem posouzení výkonnostních cílů v klíčové oblasti výkonnosti týkající se efektivity nákladů budou stanoveny následovně:

- a) v případě, že se právo Unie přestane vztahovat na Spojené království k určitému datu před dnem vstupu tohoto prováděcího rozhodnutí v platnost, a pokud k tomuto dni nevstoupila v platnost žádná dohoda o vystoupení uzavřená se Spojeným královstvím:
- i) skupina A: poskytovatelé letových navigačních služeb v Německu, Francii, Španělsku a Itálii;
 - ii) skupina B: poskytovatelé letových navigačních služeb v Norsku, Švédsku, Dánsku, Finsku a Irsku;
 - iii) skupina C: poskytovatelé letových navigačních služeb v Česku, Chorvatsku, Slovinsku, Maďarsku, na Slovensku, Bulharsku, Polsku, Rumunsku a Portugalsku;
 - iv) Skupina D: poskytovatelé letových navigačních služeb na Kypru, Maltě, v Estonsku, Lotyšsku, Litvě a Řecku;
 - v) Skupina E: poskytovatelé letových navigačních služeb v Rakousku, Švýcarsku, Belgii-Lucembursku a v Nizozemsku;
- b) ve všech ostatních případech:
- i) skupina A: poskytovatelé letových navigačních služeb v Německu, Spojeném království, Francii, Španělsku a Itálii;
 - ii) skupina B: poskytovatelé letových navigačních služeb v Norsku, Švédsku, Dánsku, Finsku a Irsku;
 - iii) skupina C: poskytovatelé letových navigačních služeb v Česku, Chorvatsku, Slovinsku, Maďarsku, na Slovensku, Bulharsku, Polsku, Rumunsku a Portugalsku;
 - iv) Skupina D: poskytovatelé letových navigačních služeb na Kypru, Maltě, v Estonsku, Lotyšsku, Litvě a Řecku;
 - v) Skupina E: poskytovatelé letových navigačních služeb v Rakousku, Švýcarsku, Belgii-Lucembursku a v Nizozemsku.

Článek 8

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 29. května 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)
ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



Úřad pro publikace Evropské unie
2985 Lucemburk
LUCEMBURSKO

CS