Diario Oficial de la Unión Europea

L 144

Edición en lengua española

Legislación

62.º año

3 de junio de 2019

Sumario

II *Actos no legislativos*

REGLAMENTOS

★ **Reglamento Delegado (UE) 2019/897 de la Comisión, de 12 de marzo de 2019, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 748/2012 incluyendo en el anexo I la verificación de la conformidad basada en el riesgo y la aplicación de los requisitos de protección medioambiental** [1] 1

★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2019/898 de la Comisión, de 29 de mayo de 2019, relativo a la autorización de un preparado de eugenol como aditivo en piensos para pollos de engorde (titular de la autorización: Lidervet SL)** [1] 29

★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2019/899 de la Comisión, de 29 de mayo de 2019, relativo a la renovación de la autorización de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 como aditivo en los piensos para corderos de engorde, cabras lecheras, ovejas lecheras, búfalas lecheras, caballos y cerdos de engorde y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 1447/2006, (CE) n.º 186/2007, (CE) n.º 188/2007, (CE) n.º 209/2008 y (CE) n.º 232/2009 (titular de la autorización: S.I. Lesaffre)** [1] 32

★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2019/900 de la Comisión, de 29 de mayo de 2019, relativo a la autorización de la 8-mercapto-p-mentan-3-ona y el p-ment-1-eno-8-tiol como aditivos en los piensos para todas las especies animales** [1] 36

★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2019/901 de la Comisión, de 29 de mayo de 2019, relativo a la autorización de la riboflavina producida por *Ashbya gossypii* (DSM 23096), la riboflavina producida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 y/o DSM 23984) y la riboflavina-5′-fosfato sódico producida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 y/o DSM 23984) (fuentes de vitamina B_2) como aditivos en piensos para todas las especies animales** [1] 41

[1] Texto pertinente a efectos del EEE.

ES

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres finos son actos de gestión corriente, adoptados en el marco de la política agraria, y que tienen generalmente un período de validez limitado.

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres gruesos y precedidos de un asterisco son todos los demás actos.

DECISIONES

★ **Decisión de Ejecución (UE) 2019/902 de la Comisión, de 28 de mayo de 2019, relativa a una medida adoptada por Suecia en virtud de la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo a fin de prohibir la comercialización de un elevador de tijera para vehículos (modelo TL530LF) fabricado por TWA Equipment S.r.l.** *[notificada con el número C(2019) 3886]* [1] 47

★ **Decisión de Ejecución (UE) 2019/903 de la Comisión, de 29 de mayo de 2019, que establece los objetivos de rendimiento a escala de la Unión para la red de gestión del tránsito aéreo correspondientes al tercer período de referencia, que comienza el 1 de enero de 2020 y finaliza el 31 de diciembre de 2024** [1] 49

Corrección de errores

★ **Corrección de errores de la Decisión 2009/426/JAI del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por la que se refuerza Eurojust y se modifica la Decisión 2002/187/JAI por la que se crea Eurojust para reforzar la lucha contra las formas graves de delincuencia** (DO L 138 de 4.6.2009) 56

[1] Texto pertinente a efectos del EEE.

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2019/897 DE LA COMISIÓN

de 12 de marzo de 2019

por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 748/2012 incluyendo en el anexo I la verificación de la conformidad basada en el riesgo y la aplicación de los requisitos de protección medioambiental

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2018/1139 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2018, sobre normas comunes en el ámbito de la aviación civil y por el que se crea una Agencia de la Unión Europea para la Seguridad Aérea y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 2111/2005, (CE) n.º 1008/2008, (UE) n.º 996/2010, (UE) n.º 376/2014 y las Directivas 2014/30/UE y 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 552/2004 y (CE) n.º 216/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CEE) n.º 3922/91 del Consejo ([1]), y en particular su artículo 19,

Considerando lo siguiente:

(1) De conformidad con el artículo 77 del Reglamento (UE) 2018/1139, la Agencia de la Unión Europea para la Seguridad Aérea («la Agencia») debe desempeñar, en nombre de los Estados miembros, las funciones y tareas del Estado de diseño, producción o matrícula relacionadas con la certificación del diseño. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 77, apartado 1, letra a), leído en relación con el artículo 62, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) 2018/1139, la Agencia debe recibir y evaluar las solicitudes que se le dirijan y expedir los correspondientes certificados. A estos efectos, la Agencia debe establecer y notificar al solicitante los criterios de certificación, los requisitos de protección medioambiental aplicables y los criterios de certificación de los datos de idoneidad operativa.

(2) De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 748/2012 de la Comisión ([2]), debe entregarse a los solicitantes un certificado expedido por la Agencia una vez demostrado que el producto en cuestión cumple los criterios de certificación aplicables, incluidas las especificaciones de certificación de aeronavegabilidad y los requisitos de protección medioambiental. Los solicitantes de esos certificados deben demostrar la plena conformidad con todos los aspectos de los criterios de certificación establecidos. De conformidad con el artículo 83 del Reglamento (UE) 2018/1139, la Agencia debe llevar a cabo, por su cuenta o a través de las autoridades aeronáuticas nacionales u organismos cualificados, las investigaciones necesarias para la realización de sus tareas de certificación. La Agencia evalúa las solicitudes, pero no está obligada a llevar a cabo una investigación exhaustiva en todos los casos con arreglo al artículo 83 del Reglamento (UE) 2018/1139. Por lo tanto, a fin de mitigar mejor los riesgos de seguridad ligados al carácter selectivo de las investigaciones y de mejorar la eficacia, transparencia y previsibilidad del proceso de certificación, deben definirse criterios de selección que permitan determinar qué demostraciones de conformidad debe verificar la Agencia y el grado de exhaustividad de tal verificación. Esos criterios de selección deben basarse en los principios de supervisión y gestión de la seguridad establecidos en el anexo 19 del Convenio sobre Aviación Civil Internacional («el Convenio de Chicago»).

(3) Asimismo, con arreglo al Reglamento (UE) n.º 748/2012, compete a los titulares de aprobaciones de organización de diseño, en lugar de a la Agencia, adoptar determinadas decisiones de certificación en

([1]) DO L 212 de 22.8.2018, p. 1.

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

consonancia con sus condiciones de aprobación y de acuerdo con los procedimientos relevantes del sistema de garantía del diseño. Sobre la base de la experiencia adquirida con esas facultades, y con el fin de reducir la carga administrativa, teniendo en cuenta al mismo tiempo los riesgos para la seguridad de la aviación y los requisitos de protección del medio ambiente, los titulares de aprobaciones de organización de diseño también deben estar facultados para certificar ciertos cambios mayores en los certificados de tipo y expedir ciertos certificados de tipo suplementarios. Con objeto de limitar los riesgos para la seguridad de la aviación y teniendo en cuenta los requisitos de protección del medio ambiente, esas nuevas facultades deben referirse únicamente a la certificación de cambios mayores de novedad limitada, y deben concederse únicamente a los titulares con capacidad para ejercerlas correctamente. Este último requisito debe demostrarse sobre la base de resultados satisfactorios previos respecto a cambios mayores de carácter similar con la participación de la Agencia.

(4) En aras de la claridad, debe modificarse el anexo I del Reglamento (UE) n.º 748/2012 de modo que en su sección A se establezcan los requisitos aplicables únicamente a los solicitantes y titulares de certificados expedidos o que se vayan a expedir de conformidad con dicho anexo, y en su sección B se establezcan los requisitos aplicables únicamente a las autoridades competentes, entre las que se incluye la Agencia.

(5) Los operadores aéreos deben realizar vuelos de verificación después del mantenimiento para verificar el correcto funcionamiento de ciertos sistemas de la aeronave que no pueden verificarse en tierra. Los accidentes o incidentes graves registrados en el pasado durante esos vuelos ponen de manifiesto que determinados vuelos de verificación de mantenimiento no deben realizarse sobre la base de un certificado de aeronavegabilidad (o un certificado restringido de aeronavegabilidad), sino que más bien debe exigirse una autorización de vuelo. Por lo tanto, los vuelos de aeronaves a efectos de detección de problemas o para verificar el funcionamiento de uno o varios sistemas, componentes o equipos después del mantenimiento deben añadirse a la lista de vuelos para los que se requiere una autorización de vuelo.

(6) Deben corregirse ciertas incoherencias entre el Reglamento (UE) n.º 748/2012 y el Reglamento (UE) 2018/1139 en lo relativo al contenido de los criterios de certificación de tipo y al proceso de notificación.

(7) El artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/1139 dispone que, en lo que se refiere al ruido y las emisiones, las aeronaves y sus motores, hélices, componentes y equipos no instalados deben cumplir los requisitos de protección medioambiental incluidos en la enmienda 12 del volumen I y en la enmienda 9 del volumen II y en la versión inicial del volumen III, todos ellos aplicables el 1 de enero de 2018, del anexo 16 del Convenio de Chicago.

(8) Por lo tanto, procede adaptar el anexo I del Reglamento (UE) n.º 748/2012 para que recoja los requisitos de protección medioambiental que figuran en el anexo 16 del Convenio de Chicago. Además, dado que el anexo 16 del Convenio de Chicago establece exenciones a los requisitos de protección medioambiental para motores o aeronaves específicos, el Reglamento (UE) n.º 748/2012 debe ofrecer a las organizaciones de producción la posibilidad de solicitar a su autoridad competente exenciones a dichos requisitos.

(9) Además, con el fin de eliminar los problemas técnicos derivados de la aplicación de las normas y métodos recomendados y de las correspondientes orientaciones para la certificación de aeronaves y motores, deben modificarse determinadas disposiciones del Reglamento (UE) n.º 748/2012 haciéndolas más claras.

(10) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 748/2012 en consecuencia.

(11) Es necesario prever tiempo suficiente para que todas las partes afectadas se adapten al marco regulador modificado a consecuencia de las medidas establecidas en el presente Reglamento.

(12) Las medidas previstas en el presente Reglamento están basadas en los dictámenes 07/2016 ([3]), 01/2017 ([4]) y 09/2017 ([5]) emitidos por la Agencia en virtud del artículo 76, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1139.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1) En el artículo 1, apartado 2, se añade la letra k) siguiente:

«k) "datos de idoneidad operativa" significa los datos que forman parte de un certificado de tipo de aeronave, un certificado de tipo restringido o un certificado de tipo suplementario y que incluyen los siguientes elementos:

i) programa mínimo de la formación de habilitación de tipo para pilotos, incluida la determinación de la habilitación de tipo;

([3]) Dictamen 07/2016: Incorporación en la parte 21 de los requisitos de nivel de participación.
([4]) Dictamen 01/2017: Vuelos de verificación de mantenimiento.
([5]) Dictamen 09/2017: Aplicación de las enmiendas del CAEP/10 sobre el cambio climático, las emisiones y el ruido.

ii) definición del ámbito de los datos de origen de validación de la aeronave con el propósito de apoyar el objetivo de la cualificación de los simuladores o los datos provisionales con objeto de apoyar su cualificación temporal;

iii) programa mínimo de la formación de habilitación de tipo para personal certificador de mantenimiento, incluida la determinación de la habilitación de tipo;

iv) determinación del tipo o variante para la tripulación de cabina y los datos de tipo específicos para la tripulación de cabina;

v) lista maestra de equipo mínimo;».

2) En el artículo 9 se añade el apartado 4 siguiente:

«4. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la organización de producción podrá solicitar a la autoridad competente exenciones a los requisitos medioambientales contemplados en el artículo 9, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento (UE) 2018/1139 (*).

(*) Reglamento (UE) 2018/1139 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2018, sobre normas comunes en el ámbito de la aviación civil y por el que se crea una Agencia de la Unión Europea para la Seguridad Aérea y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 2111/2005, (CE) n.º 1008/2008, (UE) n.º 996/2010 y (UE) n.º 376/2014 y las Directivas 2014/30/UE y 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 552/2004 y (CE) n.º 216/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CEE) n.º 3922/91 del Consejo (DO L 212 de 22.8.2018, p. 1).».

3) El anexo I del Reglamento (UE) n.º 748/2012 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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

Será aplicable a partir del *[OP: insértese fecha: nueve meses después de su entrada en vigor]*, con excepción del artículo 1, apartado 2, y de los puntos 11, 13, 14, 23 a 26, 28, 30, 21.B.85 del punto 40 y punto 43 del anexo, que serán aplicables a partir del *[OP: insértese la fecha de entrada en vigor]*.

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

Hecho en Bruselas, el 12 de marzo de 2019.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

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

1) El índice se sustituye por el siguiente:

«Índice

21.1. Generalidades

SECCIÓN A: REQUISITOS TÉCNICOS

SUBPARTE A — DISPOSICIONES GENERALES

21.A.1 Ámbito de aplicación

21.A.2 Asunción de responsabilidades por parte de una persona que no sea el solicitante o titular de un certificado

21.A.3A Averías, fallos de funcionamiento y defectos

21.A.3B Directivas de aeronavegabilidad

21.A.4 Coordinación entre diseño y producción

SUBPARTE B — CERTIFICADOS DE TIPO Y CERTIFICADOS DE TIPO RESTRINGIDOS

21.A.11 Ámbito de aplicación

21.A.13 Elegibilidad

21.A.14 Demostración de la capacidad

21.A.15 Solicitud

21.A.19 Cambios que requieren un nuevo certificado de tipo

21.A.20 Demostración de conformidad con los criterios de certificación de tipo, con los criterios de certificación de los datos de idoneidad operativa y con los requisitos de protección ambiental

21.A.21 Requisitos para la emisión de un certificado de tipo o un certificado de tipo restringido

21.A.31 Diseño de tipo

21.A.33 Inspección y ensayos

21.A.35 Ensayos en vuelo

21.A.41 Certificado de tipo

21.A.44 Obligaciones del titular

21.A.47 Transferencia

21.A.51 Duración y continuación de la validez

21.A.55 Conservación de registros

21.A.57 Manuales

21.A.61 Instrucciones para el mantenimiento de la aeronavegabilidad

21.A.62 Disponibilidad de los datos de idoneidad operativa

(SUBPARTE C — NO APLICABLE)

SUBPARTE D — MODIFICACIONES DE LOS CERTIFICADOS DE TIPO Y LOS CERTIFICADOS DE TIPO RESTRINGIDOS

21.A.90A Ámbito de aplicación

21.A.90B Cambios estándar

21.A.91 Clasificación de los cambios de los certificados de tipo

21.A.92 Elegibilidad

21.A.93 Solicitud

21.A.95 Requisitos para la aprobación de un cambio menor

21.A.97 Requisitos para la aprobación de un cambio mayor

21.A.101 Criterios de certificación de tipo, criterios de certificación de los datos de idoneidad operativa y requisitos de protección ambiental para un cambio mayor en un certificado de tipo

21.A.105 Conservación de registros

21.A.107 Instrucciones para el mantenimiento de la aeronavegabilidad

21.A.108 Disponibilidad de los datos de idoneidad operativa

21.A.109 Obligaciones y marcas EPA

SUBPARTE E — CERTIFICADOS DE TIPO SUPLEMENTARIOS

21.A.111 Ámbito de aplicación

21.A.112A Elegibilidad

21.A.112B Demostración de la capacidad

21.A.113 Solicitud de un certificado de tipo suplementario

21.A.115 Requisitos para la aprobación de cambios mayores mediante un certificado de tipo suplementario

21.A.116 Transferencia

21.A.117 Cambios de la parte de un producto cubierta por un certificado de tipo suplementario

21.A.118A Obligaciones y marcas EPA

21.A.118B Duración y continuación de la validez

21.A.119 Manuales

21.A.120A Instrucciones para el mantenimiento de la aeronavegabilidad

21.A.120B Disponibilidad de los datos de idoneidad operativa

SUBPARTE F — PRODUCCIÓN SIN APROBACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN DE PRODUCCIÓN

21.A.121 Ámbito de aplicación

21.A.122 Elegibilidad

21.A.124 Solicitud

21.A.125A Emisión de un documento de consentimiento

21.A.125B Incidencias

21.A.125C Duración y continuación de la validez

21.A.126 Sistema de inspección de la producción

21.A.127 Ensayos: aeronaves

21.A.128 Ensayos: motores y hélices

21.A.129 Obligaciones del fabricante

21.A.130 Declaración de conformidad

SUBPARTE G — HOMOLOGACIÓN DE UNA ORGANIZACIÓN DE PRODUCCIÓN

21.A.131 Ámbito de aplicación

21.A.133 Elegibilidad

21.A.134 Solicitud

21.A.135 Emisión de la aprobación de organización de producción

21.A.139 Sistema de calidad

21.A.143 Memoria explicativa

21.A.145 Requisitos para la aprobación

21.A.147 Cambios en la organización de producción aprobada

21.A.148 Cambios de emplazamiento

21.A.149 Transferencia

21.A.151 Condiciones de la aprobación
21.A.153 Modificación de las condiciones de la aprobación
21.A.157 Investigaciones
21.A.158 Incidencias
21.A.159 Duración y continuación de la validez
21.A.163 Facultades
21.A.165 Obligaciones del titular
SUBPARTE H — CERTIFICADOS DE AERONAVEGABILIDAD Y CERTIFICADOS RESTRINGIDOS DE AERONAVEGABILIDAD
21.A.171 Ámbito de aplicación
21.A.172 Elegibilidad
21.A.173 Clasificación
21.A.174 Solicitud
21.A.175 Lengua
21.A.177 Enmiendas o modificaciones
21.A.179 Transferencia y reemisión dentro de Estados miembros
21.A.180 Inspecciones
21.A.181 Duración y continuación de la validez
21.A.182 Identificación de aeronaves
SUBPARTE I — CERTIFICADOS DE NIVELES DE RUIDO
21.A.201 Ámbito de aplicación
21.A.203 Elegibilidad
21.A.204 Solicitud
21.A.207 Enmiendas o modificaciones
21.A.209 Transferencia y reemisión dentro de Estados miembros
21.A.210 Inspecciones
21.A.211 Duración y continuación de la validez
SUBPARTE J — APROBACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN DE DISEÑO
21.A.231 Ámbito de aplicación
21.A.233 Elegibilidad
21.A.234 Solicitud
21.A.235 Emisión de la aprobación de organización de diseño
21.A.239 Sistema de garantía del diseño
21.A.243 Datos
21.A.245 Requisitos para la aprobación
21.A.247 Cambios del sistema de garantía del diseño
21.A.249 Transferencia
21.A.251 Condiciones de la aprobación
21.A.253 Modificación de las condiciones de la aprobación
21.A.257 Investigaciones
21.A.258 Incidencias
21.A.259 Duración y continuación de la validez
21.A.263 Facultades
21.A.265 Obligaciones del titular

SUBPARTE K — COMPONENTES Y EQUIPOS
21.A.301 Ámbito de aplicación
21.A.303 Conformidad con los requisitos aplicables
21.A.305 Aprobación de componentes y equipos
21.A.307 Aptitud de componentes y equipos para instalación
(SUBPARTE L — NO APLICABLE)
SUBPARTE M — REPARACIONES
21.A.431A Ámbito de aplicación
21A.431B Reparaciones estándar
21.A.432A Elegibilidad
21.A.432B Demostración de la capacidad
21.A.432C Solicitud de una aprobación de diseño de reparación
21.A.433 Requisitos para la aprobación de un diseño de reparación
21.A.435 Clasificación y aprobación de diseños de reparación
21.A.439 Producción de componentes para reparación
21.A.441 Realización de la reparación
21.A.443 Limitaciones
21.A.445 Daños no reparados
21.A.447 Conservación de registros
21.A.449 Instrucciones para el mantenimiento de la aeronavegabilidad
21.A.451 Obligaciones y marcas EPA
(SUBPARTE N — NO APLICABLE)
SUBPARTE O — AUTORIZACIONES DE ESTÁNDARES TÉCNICOS EUROPEOS
21.A.601 Ámbito de aplicación
21.A.602A Elegibilidad
21.A.602B Demostración de la capacidad
21.A.603 Solicitud
21.A.604 Autorización de ETSO para unidades de potencia auxiliares (APU)
21.A.605 Datos necesarios
21.A.606 Requisitos para la emisión de una autorización de ETSO
21.A.607 Facultades de las autorizaciones de ETSO
21.A.608 Declaración de diseño y prestaciones (DDP)
21.A.609 Obligaciones de los titulares de autorizaciones de ETSO
21.A.610 Aprobación de desviaciones
21.A.611 Cambios del diseño
21.A.613 Conservación de registros
21.A.615 Inspección por la Agencia
21.A.619 Duración y continuación de la validez
21.A.621 Transferencia
SUBPARTE P — AUTORIZACIÓN DE VUELO
21.A.701 Ámbito de aplicación
21.A.703 Elegibilidad
21.A.705 Autoridad competente

21.A.707 Solicitud de una autorización de vuelo

21.A.708 Condiciones de vuelo

21.A.709 Solicitud de aprobación de condiciones de vuelo

21.A.710 Aprobación de las condiciones de vuelo

21.A.711 Expedición de una autorización de vuelo

21.A.713 Modificaciones

21.A.715 Lengua

21.A.719 Transferencia

21.A.721 Inspecciones

21.A.723 Duración y continuación de la validez

21.A.725 Renovación de una autorización de vuelo

21.A.727 Obligaciones del titular de una autorización de vuelo

21.A.729 Conservación de registros

SUBPARTE Q — IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTOS, COMPONENTES Y EQUIPOS

21.A.801 Identificación de los productos

21.A.803 Tratamiento de datos de identificación

21.A.804 Identificación de componentes y equipos

21.A.805 Identificación de componentes fundamentales

21.A.807 Identificación de artículos ETSO

SECCIÓN B: PROCEDIMIENTOS PARA LAS AUTORIDADES COMPETENTES

SUBPARTE A — DISPOSICIONES GENERALES

21.B.5 Ámbito de aplicación

21.B.20 Obligaciones de la autoridad competente

21.B.25 Requisitos de organización de la autoridad competente

21.B.30 Procedimientos documentados

21.B.35 Cambios organizativos y procedimentales

21.B.40 Resolución de conflictos

21.B.45 Elaboración de informes y coordinación

21.B.55 Conservación de registros

21.B.60 Directivas de aeronavegabilidad

SUBPARTE B — CERTIFICADOS DE TIPO Y CERTIFICADOS DE TIPO RESTRINGIDOS

21.B.70 Especificaciones de certificación

21.B.75 Condiciones especiales

21.B.80 Criterios de certificación de tipo para un certificado de tipo o certificado de tipo restringido

21.B.82 Criterios de certificación de los datos de idoneidad operativa para un certificado de tipo o certificado de tipo restringido de aeronave

21.B.85 Designación de los requisitos de protección ambiental y de las especificaciones de certificación aplicables a un certificado de tipo o un certificado de tipo restringido

21.B.100 Nivel de participación

21.B.103 Emisión de un certificado de tipo o un certificado de tipo restringido

(SUBPARTE C — NO APLICABLE)

SUBPARTE D — MODIFICACIONES DE LOS CERTIFICADOS DE TIPO Y LOS CERTIFICADOS DE TIPO RESTRINGIDOS

21.B.105 Criterios de certificación de tipo, requisitos de protección ambiental y criterios de certificación de los datos de idoneidad operativa para un cambio mayor en un certificado de tipo

21.B.107 Emisión de una aprobación en un cambio en un certificado de tipo

SUBPARTE E — CERTIFICADOS DE TIPO SUPLEMENTARIOS

21.B.109 Criterios de certificación de tipo, requisitos de protección ambiental y criterios de certificación de los datos de idoneidad operativa para un certificado de tipo suplementario

21.B.111 Emisión de un certificado de tipo suplementario

SUBPARTE F — PRODUCCIÓN SIN APROBACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN DE PRODUCCIÓN

21.B.120 Investigación

21.B.125 Incidencias

21.B.130 Emisión de un documento de consentimiento

21.B.135 Renovación del documento de consentimiento

21.B.140 Modificación de un documento de consentimiento

21.B.145 Limitación, suspensión y revocación de un documento de consentimiento

21.B.150 Conservación de registros

SUBPARTE G — HOMOLOGACIÓN DE UNA ORGANIZACIÓN DE PRODUCCIÓN

21.B.220 Investigación

21.B.225 Incidencias

21.B.230 Emisión de un certificado

21.B.235 Vigilancia permanente

21.B.240 Modificación de una aprobación de organización de producción

21.B.245 Suspensión o revocación de una aprobación de organización de producción

21.B.260 Conservación de registros

SUBPARTE H — CERTIFICADOS DE AERONAVEGABILIDAD Y CERTIFICADOS RESTRINGIDOS DE AERONAVEGABILIDAD

21.B.320 Investigación

21.B.325 Emisión de certificados de aeronavegabilidad

21.B.326 Certificado de aeronavegabilidad

21.B.327 Emisión de certificados restringidos de aeronavegabilidad

21.B.330 Suspensión y revocación de certificados de aeronavegabilidad y certificados restringidos de aeronavegabilidad

21.B.345 Conservación de registros

SUBPARTE I — CERTIFICADOS DE NIVELES DE RUIDO

21.B.420 Investigación

21.B.425 Emisión de certificados de niveles de ruido

21.B.430 Suspensión y revocación de un certificado de niveles de ruido

21.B.445 Conservación de registros

SUBPARTE J — APROBACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN DE DISEÑO

SUBPARTE K — COMPONENTES Y EQUIPOS

(SUBPARTE L — NO APLICABLE)

SUBPARTE M — REPARACIONES

21.B.450 Criterios de certificación de tipo y requisitos de protección ambiental para una aprobación de diseño de reparación mayor

21.B.453 Emisión de una aprobación de diseño de reparación

(SUBPARTE N — NO APLICABLE)

SUBPARTE O — AUTORIZACIONES DE ESTÁNDARES TÉCNICOS EUROPEOS

21.B.480 Emisión de una autorización de ETSO

SUBPARTE P — AUTORIZACIÓN DE VUELO

21.B.520 Investigación

21.B.525 Emisión de la autorización de vuelo

21.B.530 Revocación de la autorización de vuelo

21.B.545 Conservación de registros

SUBPARTE Q — IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTOS, COMPONENTES Y EQUIPOS

Apéndices

Apéndice I — Formulario EASA 1 — Certificado de aptitud para el servicio

Apéndice II — Formulario EASA 15a — Certificado de revisión de la aeronavegabilidad

Apéndice III — Formulario EASA 20a — Autorización de vuelo

Apéndice IV — Formulario EASA 20b — Autorización de vuelo (emitida por organizaciones aprobadas)

Apéndice V — Formulario EASA 24 — Certificado restringido de aeronavegabilidad

Apéndice VI — Formulario EASA 25 — Certificado de aeronavegabilidad

Apéndice VII — Formulario EASA 45 — Certificado de niveles de ruido

Apéndice VIII — Formulario EASA 52 — Declaración de conformidad de la aeronave

Apéndice IX — Formulario EASA 53 — Certificado de aptitud para el servicio

Apéndice X — Formulario EASA 55 — Certificado de aprobación de la organización de producción

Apéndice XI — Formulario EASA 65 — Documento de consentimiento para producción sin aprobación como organización de producción

Apéndice XII — Categorías de ensayos en vuelo y cualificación de la correspondiente tripulación de ensayos en vuelo 85».

2) El punto 21.A.14 se modifica como sigue:

a) la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) El solicitante de un certificado de tipo o un certificado de tipo restringido deberá demostrar su capacidad mediante la titularidad de una aprobación como organización de diseño, otorgada por la Agencia de conformidad con la subparte J.»;

b) la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) No obstante lo dispuesto en la letra a), el solicitante podrá demostrar su capacidad obteniendo la aceptación de la Agencia de su programa de certificación establecido de conformidad con el punto 21.A.15 b), cuando el producto que debe certificarse sea:

1. una aeronave ELA1; o

2. un motor o una hélice instalados en una aeronave ELA1.».

3) El punto 21.A.15 se modifica como sigue:

a) las letras b), c) y d) se sustituyen por el texto siguiente:

«b) Toda solicitud de certificado de tipo o de certificado de tipo restringido deberá incluir, como mínimo, los datos descriptivos preliminares del producto, el uso que se pretende hacer del producto y el tipo de operaciones para las que se solicita la certificación. Además incluirá —o se complementará tras la solicitud inicial— un programa de certificación para demostrar la conformidad de acuerdo con el punto 21.A.20, consistente en:

1. una descripción detallada del diseño de tipo, incluidas todas las configuraciones que se van a certificar;

2. las características y limitaciones de operación propuestas;

3. el uso que se pretende hacer del producto y el tipo de operaciones para las que se solicita la certificación;

4. una propuesta de criterios de certificación de tipo, criterios de certificación de los datos de idoneidad operativa y requisitos de protección ambiental iniciales, preparada de conformidad con los requisitos y opciones especificados en los puntos 21.B.80, 21.B.82 y 21.B.85;

5. una propuesta de desglose del programa de certificación en grupos significativos de datos y actividades de demostración de conformidad, incluida una propuesta de medios de cumplimiento y la correspondiente documentación de conformidad;

6. una propuesta de evaluación de los grupos significativos de datos y actividades de demostración de conformidad que aborde la probabilidad de incumplimiento no identificado de los criterios de certificación de tipo, los criterios de certificación de los datos de idoneidad operativa o los requisitos de protección ambiental, y los posibles efectos de dicho incumplimiento sobre la seguridad de los productos o la protección del medio ambiente. La evaluación propuesta tendrá en cuenta, al menos, los elementos establecidos en el punto 21.B.100 a), apartados 1 a 4. Sobre la base de esta evaluación, la solicitud incluirá una propuesta de participación de la Agencia en la verificación de las actividades y los datos de demostración de conformidad; y

7. un calendario para el proyecto que incluya las principales etapas.

c) Tras su presentación inicial a la Agencia, el solicitante deberá actualizar el programa de certificación cuando se produzcan cambios en el proyecto de certificación que afecten a cualquiera de los apartados 1 a 7 de la letra b).

d) Toda solicitud de certificado de tipo o certificado de tipo restringido de aeronave incluirá —o se complementará tras la solicitud inicial— un suplemento de solicitud para aprobación de los datos de idoneidad operativa.».

b) Se añaden las letras e) y f) siguientes:

«e) Una solicitud de certificado de tipo o de certificado de tipo restringido de aeronaves grandes o de giroaviones grandes mantendrá su validez durante cinco años, y una solicitud de cualquier otro certificado de tipo o certificado de tipo restringido mantendrá su validez durante tres años, salvo que el solicitante demuestre en el momento de la solicitud que su producto requiere un período más largo para demostrar y declarar la conformidad y la Agencia esté de acuerdo con ese período más largo.

f) En caso de que el certificado de tipo o el certificado de tipo restringido no se haya emitido, o si es evidente que no será emitido dentro del plazo previsto en la letra e), el solicitante podrá:

1. presentar una nueva solicitud y cumplir los criterios de certificación de tipo, los criterios de certificación de los datos de idoneidad operativa y los requisitos de protección ambiental, establecidos y notificados por la Agencia con arreglo a lo dispuesto en los puntos 21.B.80, 21.B.82 y 21.B.85, en la fecha de la nueva solicitud; o

2. solicitar una prórroga del período previsto en la letra e) y proponer una nueva fecha para la emisión del certificado de tipo o certificado de tipo restringido. En ese caso, el solicitante deberá cumplir los criterios de certificación de tipo, los criterios de certificación de los datos de idoneidad operativa y los requisitos de protección ambiental, establecidos y notificados por la Agencia con arreglo a lo dispuesto en los puntos 21.B.80, 21.B.82 y 21.B.85, en una fecha que seleccione el solicitante. No obstante, la fecha no deberá preceder a la nueva fecha propuesta por el solicitante para la emisión del certificado de tipo o el certificado de tipo restringido en más de cinco años en el caso de solicitud de certificado de tipo o de certificado de tipo restringido de aeronaves grandes o de giroaviones grandes, ni en más de tres años en el caso de una solicitud de cualquier otro certificado de tipo o certificado de tipo restringido.».

4) Se suprime el punto 21.A.16A.

5) Se suprime el punto 21.A.16B.

6) Se suprime el punto 21.A.17A.

7) Se suprime el punto 21.A.17B.

8) Se suprime el punto 21.A.18.

9) Los puntos 21.A.20 y 21.A.21 se sustituyen por el texto siguiente:

«21.A.20 **Demostración de conformidad con los criterios de certificación de tipo, con los criterios de certificación de los datos de idoneidad operativa y con los requisitos de protección ambiental**

a) Tras la aceptación del programa de certificación por parte de la Agencia, el solicitante deberá demostrar la conformidad con los criterios de certificación de tipo, con los criterios de certificación de los datos de idoneidad operativa y con los requisitos de protección ambiental, establecidos y notificados al solicitante por la Agencia con arreglo a lo dispuesto en los puntos 21.B.80, 21.B.82 y 21.B.85, y deberá facilitar a la Agencia los medios por los que se haya demostrado tal conformidad.

b) El solicitante deberá notificar a la Agencia cualquier dificultad o hecho afrontado durante el proceso de demostración de la conformidad que pueda tener un efecto apreciable en la evaluación de riesgos con arreglo al punto 21.A.15 b), apartado 6, o en el programa de certificación, o que pueda requerir un cambio en el nivel de participación de la Agencia previamente notificado al solicitante con arreglo al punto 21.B.100 c).

c) El solicitante indicará la justificación de la conformidad en los documentos de conformidad contemplados en el programa de certificación.

d) Después de completar todas las demostraciones de conformidad de acuerdo con el programa de certificación, incluidas las inspecciones y ensayos de acuerdo con el punto 21.A.33, y después de todos los ensayos en vuelo de conformidad con el punto 21.A.35, el solicitante deberá declarar que:

1. ha demostrado la conformidad con los criterios de certificación de tipo, con los criterios de certificación de los datos de idoneidad operativa y con los requisitos de protección ambiental, establecidos y notificados por la Agencia, aplicando el programa de certificación aceptado por la Agencia; y

2. no se ha identificado ninguna peculiaridad o característica que pueda hacer que el producto sea inseguro para los usos para los que se solicita la certificación.

e) El solicitante deberá remitir a la Agencia la declaración de conformidad prevista en la letra d). Cuando el solicitante sea titular de la aprobación de organización de diseño pertinente, la declaración de conformidad deberá realizarse de acuerdo con las disposiciones de la subparte J y remitirse a la Agencia.

21.A.21 **Requisitos para la emisión de un certificado de tipo o un certificado de tipo restringido**

a) Para que se emita un certificado de tipo de un producto o, si la aeronave no cumple los requisitos esenciales del anexo II del Reglamento (UE) 2018/1139, un certificado de tipo restringido de aeronave, el solicitante deberá:

1. demostrar su capacidad conforme al punto 21.A.14;

2. cumplir lo expuesto en el punto 21.A.20;

3. demostrar que el motor y la hélice, de estar instalados en la aeronave:

A) han recibido un certificado de tipo expedido o determinado de conformidad con este Reglamento, o

B) han demostrado su conformidad con los criterios de certificación de tipo de aeronave establecidos y los requisitos de protección ambiental designados y notificados por la Agencia como necesarios para garantizar el vuelo seguro de la aeronave.

b) No obstante lo dispuesto en la letra a), apartado 2, previa petición del solicitante incluida en la declaración contemplada en el punto 21.A.20 d), el solicitante tendrá derecho a que se emita un certificado de tipo o un certificado de tipo restringido de aeronave antes de que haya demostrado la conformidad con los criterios de certificación de los datos de idoneidad operativa, a condición de que el solicitante demuestre tal conformidad antes de la fecha en la que tales datos vayan a ser usados con carácter efectivo.».

10) Se suprime el punto 21.A.23.

11) En el punto 21.A.31 a), el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. cualquier otro dato que permita, por comparación, determinar la aeronavegabilidad y, si procede, las características medioambientales de productos posteriores del mismo tipo.».

12) El punto 21.A.33 se sustituye por el texto siguiente:

«21.A.33 **Inspección y ensayos**

a) (Reservado)

b) Antes de realizarse los ensayos durante las demostraciones de conformidad requeridas en el punto 21.A.20, el solicitante habrá verificado:

1. para la muestra de ensayo:

i) que los materiales y procesos se ajustan adecuadamente a las especificaciones del diseño de tipo propuesto;

ii) que los componentes de los productos se ajustan adecuadamente a los planos del diseño de tipo propuesto; y

iii) que los procesos de fabricación, construcción y montaje se ajustan adecuadamente a las especificaciones del diseño de tipo propuesto; y

2. para el equipo de ensayo y de medición que se va a emplear en el ensayo, que es adecuado para el ensayo y está correctamente calibrado.

c) Sobre la base de las verificaciones realizadas de conformidad con la letra b), el solicitante deberá expedir una declaración de conformidad en la que se indique cualquier posible incumplimiento, junto con la justificación de que no afectará a los resultados del ensayo, y deberá permitir a la Agencia realizar la inspección que considere necesaria para verificar la validez de tal declaración.

d) El solicitante deberá permitir a la Agencia:

1. que examine cualquier dato e información en relación con la demostración de conformidad; y

2. que presencie o realice ensayos o inspecciones a efectos de demostración de la conformidad.

e) Respecto a todos los ensayos e inspecciones presenciados o realizados por la Agencia de conformidad con la letra d), apartado 2:

1. el solicitante deberá remitir a la Agencia la declaración de conformidad prevista en la letra c); y

2. no podrá hacerse ningún cambio a la muestra de ensayo, o al equipo de ensayo y de medición, que afecte a la validez de la declaración de conformidad entre el momento de emisión de la declaración de conformidad prevista en la letra c) y el momento en que se presente la muestra de ensayo a la Agencia para los ensayos.».

13) El punto 21.A.41 se sustituye por el texto siguiente:

«21.A.41 **Certificado de tipo**

El certificado de tipo y el certificado de tipo restringido incluirán el diseño de tipo, las limitaciones de operación, la hoja de datos del certificado de tipo para aeronavegabilidad y emisiones, los criterios de certificación de tipo y los requisitos de protección ambiental aplicables con los que la Agencia registra conformidad, y cualquier otra condición o limitación prescrita para el producto en las especificaciones de certificación y los requisitos de protección ambiental aplicables. El certificado de tipo de aeronave y el certificado de tipo restringido incluirán, además, los criterios de certificación de los datos de idoneidad operativa aplicables, los datos de idoneidad operativa y la hoja de datos de certificado de tipo en cuanto a los niveles de ruido. La hoja de datos del certificado de tipo de aeronave y del certificado de tipo restringido contendrá el registro de conformidad de las emisiones de CO_2, y la hoja de datos del certificado de tipo del motor contendrá el registro de conformidad de las emisiones de escape.».

14) El punto 21.A.91 se sustituye por el texto siguiente:

«21.A.91 **Clasificación de los cambios de los certificados de tipo**

Los cambios de un certificados de tipo se clasifican en mayores y menores. Un «cambio menor» es aquel que no tiene un efecto apreciable en la masa, el centrado, la resistencia estructural, la fiabilidad, las características operativas, los datos de idoneidad operativa u otras características que afecten a la aeronavegabilidad del producto o a sus características medioambientales. Sin perjuicio de lo expuesto en el punto 21.A.19, el resto de los cambios son «cambios mayores» con arreglo a esta subparte. Todos los cambios (mayores y menores) deberán aprobarse de acuerdo con los puntos 21.A.95 o 21.A.97, según corresponda, y estarán adecuadamente identificados.».

15) El punto 21.A.93 se sustituye por el texto siguiente:

«21.A.93 **Solicitud**

a) La solicitud para la aprobación de un cambio en un certificado de tipo deberá realizarse de la forma y manera fijadas por la Agencia.

b) La solicitud incluirá —o se complementará tras la solicitud inicial— un programa de certificación para demostraciones de conformidad de acuerdo con el punto 21.A.20, consistente en:

1. una descripción del cambio, especificándose:

i) la configuración o configuraciones del producto en el certificado de tipo en el que se vaya a efectuar el cambio;

ii) todas las zonas del producto en el certificado de tipo, incluidos los manuales aprobados, que cambien o se vean afectadas por el cambio; y

iii) si el cambio afecta a los datos de idoneidad operativa, los cambios necesarios en los datos de idoneidad operativa;

2. la especificación de cualquier nueva investigación necesaria para demostrar la conformidad del cambio y las zonas afectadas por el cambio con los criterios de certificación de tipo, los criterios de certificación de los datos de idoneidad operativa y los requisitos de protección ambiental; y

3. en el caso de cambios mayores de un certificado de tipo:

i) una propuesta de criterios de certificación de tipo, criterios de certificación de los datos de idoneidad operativa y requisitos de protección ambiental iniciales, preparada de conformidad con los requisitos y opciones especificados en el punto 21.A.101;

ii) una propuesta de desglose del programa de certificación en grupos significativos de datos y actividades de demostración de conformidad, incluida una propuesta de medios de cumplimiento y la correspondiente documentación de conformidad;

iii) una propuesta de evaluación de los grupos significativos de datos y actividades de demostración de conformidad que aborde la probabilidad de incumplimiento no identificado de los criterios de certificación de tipo, los criterios de certificación de los datos de idoneidad operativa o los requisitos de protección ambiental, y los posibles efectos de dicho incumplimiento sobre la seguridad de los productos o la protección del medio ambiente. La evaluación propuesta incluirá los elementos establecidos en el punto 21.B.100 a), apartados 1 a 4. Sobre la base de esta evaluación, la solicitud incluirá una propuesta de participación de la Agencia en la verificación de las actividades y los datos de demostración de conformidad; y

iv) un calendario para el proyecto que incluya las principales etapas.

c) Una solicitud de cambio en un certificado de tipo de aeronaves grandes o de giroaviones grandes mantendrá su validez durante cinco años, y una solicitud de cambio de cualquier otro certificado de tipo mantendrá su validez durante tres años. En caso de que el cambio no haya sido aprobado, o que sea evidente que no será aprobado en el plazo establecido en este punto, el solicitante podrá:

1. presentar una nueva solicitud de cambio en el certificado de tipo y cumplir los criterios de certificación de tipo, los criterios de certificación de los datos de idoneidad operativa y los requisitos de protección ambiental, establecidos y notificados por la Agencia con arreglo a lo dispuesto en el punto 21.A.101, y notificados de conformidad con el punto 21.B.105, en la fecha de la nueva solicitud; o

2. solicitar una prórroga del plazo previsto en la primera frase de la letra c) para la solicitud inicial y proponer una nueva fecha para la expedición de la aprobación. En ese caso, el solicitante deberá cumplir los criterios de certificación de tipo, los criterios de certificación de los datos de idoneidad operativa y los requisitos de protección ambiental, establecidos y notificados por la Agencia con arreglo a lo dispuesto en el punto 21.A.101, y notificados de conformidad con el punto 21.B.105, en una fecha que seleccione el solicitante. No obstante, la fecha no deberá preceder a la nueva fecha propuesta por el solicitante para la emisión de la aprobación en más de cinco años en el caso de solicitud de un certificado de tipo o un certificado de tipo restringido de aeronaves grandes o giroaviones grandes, y en más de tres años en el caso de una solicitud de cualquier otro certificado de tipo o certificado de tipo restringido.».

16) Los puntos 21.A.95, 21.A.97 y 21.A.101 se sustituyen por el texto siguiente:

«21.A.95 **Requisitos para la aprobación de un cambio menor**

a) Los cambios menores de un certificado de tipo serán clasificados y aprobados:

1. por la Agencia; o

2. por una organización de diseño debidamente aprobada en el ámbito de sus facultades previstas en el punto 21.A.263 c), apartados 1 y 2, tal como se indica en las condiciones de aprobación.

b) Los cambios menores de un certificado de tipo serán aprobados únicamente:

1. cuando se haya demostrado que el cambio y las zonas afectadas por el cambio cumplen los criterios de certificación de tipo y los requisitos de protección ambiental incorporados por referencia en el certificado de tipo;

2. en el caso de un cambio que afecte a los datos de idoneidad operativa, cuando se haya demostrado que los cambios necesarios de los datos de idoneidad operativa cumplen los criterios de certificación de dichos datos de idoneidad operativa incorporados por referencia en el certificado de tipo;

3. cuando se haya declarado la conformidad con los criterios de certificación de tipo que se aplican de acuerdo con el apartado 1 y se hayan registrado en los documentos de conformidad las justificaciones de conformidad; y

4. cuando no se haya identificado ninguna peculiaridad o característica que pueda hacer que el producto sea inseguro para los usos para los que se solicita la certificación.

c) No obstante lo dispuesto en la letra b), apartado 1, para la aprobación de un cambio menor podrán usarse las especificaciones de certificación que sean aplicables con posterioridad a las incorporadas por referencia en el certificado de tipo, siempre que no afecten a la demostración de conformidad.

d) No obstante lo dispuesto en la letra a), previa petición del solicitante incluida en la declaración a que se refiere el punto 21.A.20 d), los cambios menores de un certificado de tipo de aeronave podrán ser aprobados antes de haberse demostrado la conformidad con los criterios de certificación de los datos de idoneidad operativa, siempre que el solicitante demuestre esa conformidad antes de la fecha en la que tales datos vayan a ser usados.

e) El solicitante deberá presentar a la Agencia los datos justificativos para el cambio y una declaración de que se ha demostrado la conformidad de acuerdo con la letra b).

f) La aprobación de un cambio menor de un certificado de tipo se limitará a las configuraciones específicas en el certificado de tipo a las que se refiera el cambio.

21.A.97 **Requisitos para la aprobación de un cambio mayor**

a) Los cambios mayores de un certificado de tipo serán clasificados y aprobados:

1. por la Agencia; o

2. por una organización de diseño debidamente aprobada en el ámbito de sus facultades previstas en el punto 21.A.263 c), apartados 1 y 8, tal como se indica en las condiciones de aprobación.

b) Los cambios mayores de un certificado de tipo serán aprobados únicamente:

1. cuando se haya demostrado que el cambio y las zonas afectadas por el cambio cumplen los criterios de certificación de tipo y los requisitos de protección ambiental, según establezca la Agencia de acuerdo con lo expuesto en el punto 21.A.101;

2. en el caso de un cambio que afecte a los datos de idoneidad operativa, cuando se haya demostrado que los cambios necesarios de los datos de idoneidad operativa cumplen los criterios de certificación de dichos datos de idoneidad operativa, según establezca la Agencia de acuerdo con lo expuesto en el punto 21.A.101; y

3. cuando se haya demostrado la conformidad con los apartados 1 y 2 de acuerdo con lo expuesto en el punto 21.A.20, según sea aplicable al cambio.

c) No obstante lo dispuesto en la letra b), apartados 2 y 3, previa petición del solicitante incluida en la declaración a que se refiere el punto 21.A.20 d), los cambios mayores de un certificado de tipo de aeronave podrán ser aprobados antes de haberse demostrado la conformidad con los criterios de certificación de los datos de idoneidad operativa, siempre que el solicitante demuestre esa conformidad antes de la fecha en la que tales datos vayan a ser usados.

d) La aprobación de un cambio mayor de un certificado de tipo se limitará a las configuraciones específicas en el certificado de tipo a las que se refiera el cambio.

21.A.101 **Criterios de certificación de tipo, criterios de certificación de los datos de idoneidad operativa y requisitos de protección ambiental para un cambio mayor en un certificado de tipo**

a) Los cambios mayores en un certificado de tipo y las zonas afectadas por el cambio deberán cumplir las especificaciones de certificación aplicables al producto modificado en la fecha de la solicitud de cambio o las especificaciones de certificación que pasaron a ser aplicables con posterioridad a esa fecha de acuerdo con lo expuesto en la letra f) siguiente. La validez de la solicitud se determinará de acuerdo con lo dispuesto en el punto 21.A.93 c). Además, el producto modificado deberá cumplir los requisitos sobre protección medioambiental determinados por la Agencia de conformidad con el punto 21.B.85.

b) No obstante lo dispuesto en la letra a), podrá usarse una enmienda anterior a una especificación de certificación contemplada en la letra a) y de cualquier otra especificación de certificación directamente relacionada en cualquiera de las siguientes situaciones, salvo que la enmienda anterior pasase a ser aplicable con anterioridad a la fecha en la que pasaron a ser aplicables las especificaciones de certificación correspondientes incorporadas por referencia en el certificado de tipo:

1. un cambio que la Agencia no considere significativo. A la hora de determinar si un cambio concreto es significativo, la Agencia deberá comparar el cambio con todos los cambios anteriores de diseño que sean relevantes y todas las revisiones relacionadas de las especificaciones de certificación aplicables incorporadas por referencia en el certificado de tipo del producto. Los cambios que cumplan uno de los siguientes criterios deberán automáticamente considerarse significativos:

i) no se mantiene la configuración general o los principios constructivos,

ii) no siguen siendo válidos los supuestos utilizados para la certificación del producto que se va a cambiar;

2. cada zona, sistema, componente o equipo que, de acuerdo con la Agencia, no esté afectado por el cambio;

3. cada zona, sistema, componente o equipo afectado por el cambio, para el que la Agencia estime que el cumplimiento de las especificaciones de certificación contempladas en la letra a) no contribuye sustancialmente al nivel de seguridad del producto modificado o no es práctico.

c) No obstante lo dispuesto en la letra a), en el caso de un cambio a una aeronave distinta de un giroavión de peso máximo igual o inferior a 2 722 kg (6 000 libras), o de un giroavión no de turbina de peso máximo igual o inferior a 1 361 kg (3 000 libras), el cambio y las zonas afectadas por el cambio deberán cumplir los criterios de certificación de tipo incorporados por referencia en el certificado de tipo. No obstante, si la Agencia estima que el cambio es significativo en una zona podrá exigir que el cambio y las zonas afectadas por el cambio cumplan una enmienda a una especificación de certificación de los criterios de certificación de tipo incorporados por referencia en el certificado de tipo, así como cualquier otra especificación de certificación directamente relacionada, salvo que la Agencia estime asimismo que el cumplimiento de dicha enmienda no contribuye sustancialmente al nivel de seguridad del producto modificado o no es práctico.

d) Si la Agencia entiende que las especificaciones de certificación aplicables en la fecha de solicitud del cambio no ofrecen estándares adecuados con respecto al cambio propuesto, el cambio y las zonas afectadas por el cambio también deberán cumplir cualquier condición especial, y las enmiendas a dichas condiciones especiales, prescritas por la Agencia de acuerdo con las disposiciones del punto 21.B.75, para proporcionar un nivel de seguridad equivalente al establecido en las especificaciones de certificación aplicables en la fecha de solicitud del cambio.

e) No obstante lo dispuesto en las letras a), b) y c), el cambio y las zonas afectadas por el cambio podrán cumplir una alternativa a una especificación de certificación determinada por la Agencia si lo propone el solicitante, siempre que la Agencia estime que dicha alternativa proporciona un nivel de seguridad que sea:

1. en el caso de un certificado de tipo:

i) equivalente al de las especificaciones de certificación determinadas por la Agencia con arreglo a las letras a), b) o c) anteriores; o

ii) conforme con los requisitos esenciales del anexo II del Reglamento (UE) 2018/1139;

2. en el caso de un certificado de tipo restringido, adecuado con respecto al uso que se pretende hacer.

f) Si el solicitante elige cumplir una especificación de certificación establecida en una enmienda que pase a ser aplicable tras la presentación de la solicitud de cambio en un certificado de tipo, el cambio y las zonas afectadas por el cambio deberán también cumplir otras especificaciones de certificación que estén directamente relacionadas.

g) Si la solicitud de cambio en un certificado de tipo de aeronave incluye —o se complementa tras la solicitud inicial para que los incluya— cambios en los datos de idoneidad operativa, los criterios de certificación de los datos de idoneidad operativa se establecerán de acuerdo con las letras a) a f).».

17) Se suprime el punto 21.A.103.

18) Los puntos 21.A.111 y 21.A.112A se sustituyen por el texto siguiente:

«21.A.111 **Ámbito de aplicación**

En esta subparte se establece el procedimiento para la aprobación de cambios mayores de certificados de tipo según procedimientos de certificado de tipo suplementario, y se establecen los derechos y obligaciones de los solicitantes y de los titulares de dichos certificados. En esta subparte las referencias a los certificados de tipo incluyen los certificados de tipo y los certificados de tipo restringidos.

21.A.112A **Elegibilidad**

Cualquier persona física o jurídica que haya demostrado su capacidad, o esté en proceso de demostrarla, conforme al punto 21.A.112B, podrá solicitar un certificado de tipo suplementario de acuerdo con las condiciones estipuladas en esta subparte.».

19) El punto 21.A.112B se modifica como sigue:

a) la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) El solicitante de un certificado de tipo suplementario deberá demostrar su capacidad mediante la titularidad de una aprobación como organización de diseño, otorgada por la Agencia de conformidad con la subparte J.»;

b) la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) No obstante lo dispuesto en la letra a), en el caso de los productos a que se refiere el punto 21.A.14 c), el solicitante podrá demostrar su capacidad mediante la aprobación por la Agencia de un programa de certificación establecido de conformidad con el punto 21.A.93 b).».

20) El punto 21.A.113 se modifica como sigue:

a) la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) Al solicitar un certificado de tipo suplementario, el solicitante deberá:

i) incluir en la solicitud la información exigida en el punto 21.A.93 b);

ii) especificar si los datos de certificación han sido preparados, o serán preparados, completamente por el solicitante o sobre la base de un acuerdo con el propietario de los datos de certificación de tipo.»;

b) se añade la letra c) siguiente:

«c) El punto 21.A.93 c) se aplica a los requisitos para los plazos de la efectividad de la solicitud y a los requisitos relacionados con la necesidad de actualizar los criterios de certificación de tipo, los criterios de certificación de los datos de idoneidad operativa y los requisitos de protección ambiental, cuando el cambio no haya sido aprobado o sea evidente que no será aprobado en el plazo establecido.».

21) Se suprime el punto 21.A.114.

22) El punto 21.A.115 se sustituye por el texto siguiente:

«21.A.115 **Requisitos para la aprobación de cambios mayores mediante un certificado de tipo suplementario**

a) Los certificados de tipo suplementarios serán emitidos:

1. por la Agencia; o

2. por una organización de diseño debidamente aprobada en el ámbito de sus facultades previstas en el punto 21.A.263 c), apartados 1 y 9, tal como se indica en las condiciones de aprobación.

b) Los certificados de tipo suplementarios solo podrán emitirse cuando:

1. el solicitante haya demostrado su capacidad conforme al punto 21.A.112B;

2. se haya demostrado que el cambio en un certificado de tipo y las zonas afectadas por el cambio cumplen los criterios de certificación de tipo y los requisitos de protección ambiental, según establezca la Agencia de acuerdo con lo expuesto en el punto 21.A.101;

3. en el caso de un certificado de tipo suplementario que afecte a los datos de idoneidad operativa, se haya demostrado que los cambios necesarios de los datos de idoneidad operativa cumplen los criterios de certificación de dichos datos de idoneidad operativa, según establezca la Agencia de acuerdo con lo expuesto en el punto 21.A.101;

4. se haya demostrado la conformidad con los apartados 2 y 3 de acuerdo con lo expuesto en el punto 21. A.20, según sea aplicable al cambio; y

5. en caso de que el solicitante haya especificado que ha proporcionado los datos de certificación sobre la base de un acuerdo con el propietario de los datos de certificación de tipo de acuerdo con el punto 21.A.113 b):

i) el titular del certificado de tipo haya indicado que no tiene objeción técnica a la información presentada según el punto 21.A.93; y

ii) el titular del certificado de tipo esté de acuerdo en colaborar con el titular del certificado de tipo suplementario para asegurar el cumplimiento de todas las obligaciones respecto al mantenimiento de la aeronavegabilidad del producto modificado a través del cumplimiento de los puntos 21.A.44 y 21. A.118A.

c) No obstante lo dispuesto en la letra b), apartados 3 y 4, previa petición del solicitante incluida en la declaración contemplada en el punto 21.A.20 d), un solicitante tendrá derecho a que se emita un certificado de tipo suplementario de aeronave antes de que haya demostrado la conformidad con los criterios de certificación de los datos de idoneidad operativa, a condición de que el solicitante demuestre la conformidad antes de la fecha en la que tales datos vayan a ser usados.

d) El certificado de tipo suplementario se limitará a las configuraciones específicas en el certificado de tipo a las que se refiera el cambio.».

23) En el punto 21.A.130, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) La declaración de conformidad contendrá todo lo siguiente:

1. la declaración de que cada producto, componente o equipo se ajusta a los datos de diseño aprobados y está en condiciones de funcionar con seguridad;

2. la declaración de que cada aeronave ha sido ensayada en tierra y en vuelo de conformidad con el punto 21. A.127 a);

3. para cada motor o hélice de paso variable, la declaración de que el fabricante de dicho motor o hélice lo ha sometido a un ensayo funcional final, de conformidad con lo dispuesto en el punto 21.A.128;

4. además, en cuanto a los requisitos medioambientales:

i) la declaración de que el motor completo cumple, en la fecha de fabricación, los requisitos sobre emisiones de escape aplicables, y

ii) la declaración de que la aeronave completa cumple, en la fecha de emisión de su primer certificado de aeronavegabilidad, los requisitos sobre emisiones de CO_2 aplicables.».

24) En el punto 21.A.145, las letras b) y c) se sustituyen por el texto siguiente:

«b) con respecto a todos los datos necesarios de aeronavegabilidad y medioambientales:

1. la organización de producción recibe dichos datos de la Agencia, y del titular o solicitante del certificado de tipo, certificado de tipo restringido o aprobación de diseño, incluida cualquier exención concedida a los límites de producción de CO_2, que resulten procedentes para determinar la conformidad con los datos de diseño aplicables;

2. la organización de producción ha establecido un procedimiento para garantizar que los datos de aeronavegabilidad y medioambientales se incorporan correctamente a sus datos de producción, y

3. dichos datos se mantienen actualizados y a disposición del personal que necesite acceder a ellos en el desempeño de sus funciones;

c) que en relación con la dirección y el personal:

1. la organización de producción ha nombrado a un gerente que es responsable ante la autoridad competente. Sus responsabilidades dentro de la organización serán asegurar que toda la producción se realiza de acuerdo con los estándares requeridos, y que la organización de producción cumple en todo momento con los datos y procedimientos expuestos en la memoria mencionada en el punto 21.A.143;

2. una o varias personas han sido designadas por la organización de producción para asegurar que la organización cumple los requisitos del presente anexo (parte 21), y están especificadas, junto con el alcance de su autoridad. Estas personas actuarán bajo la autoridad directa del gerente responsable mencionado en el apartado 1. Las personas designadas tendrán que demostrar los conocimientos, la formación y la experiencia adecuados para ejercer sus responsabilidades;

3. el personal, a todos los niveles, está facultado para desempeñar las responsabilidades que tiene asignadas, y hay una coordinación total y eficaz en la organización de producción respecto a las cuestiones de datos de aeronavegabilidad y medioambientales.».

25) En el punto 21.A.147, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) Después de la concesión de una aprobación como organización de producción, toda modificación de la organización de producción aprobada que resulte significativa de cara a la demostración de conformidad o a la aeronavegabilidad y características medioambientales del producto, componente o equipo, en particular las modificaciones del sistema de calidad, tendrá que ser aprobada por la autoridad competente. La solicitud de aprobación se presentará por escrito a la autoridad competente y la organización demostrará a la autoridad competente, antes de realizar el cambio, que cumple lo dispuesto en esta subparte.».

26) En el punto 21.A.174, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) Toda solicitud de un certificado de aeronavegabilidad o un certificado restringido de aeronavegabilidad deberá incluir:

1. la clase de certificado de aeronavegabilidad que se solicita;

2. para aeronaves nuevas:

   i) una declaración de conformidad:

      — emitida en virtud del punto 21.A.163 b), o

      — emitida en virtud del punto 21.A.130 y validada por la autoridad competente, o

      — en el caso de aeronaves importadas, una declaración firmada por la autoridad exportadora de que la aeronave es conforme con un diseño aprobado por la Agencia,

   ii) un informe de peso y centrado con un programa de carga, y

   iii) el manual de vuelo, cuando sea requerido por las especificaciones de certificación aplicables a la aeronave concreta.»;

3. para aeronaves usadas:

   i) con origen en un Estado miembro, un certificado de revisión de la aeronavegabilidad emitido de acuerdo con la parte M,

   ii) con origen en un Estado no miembro:

      — una declaración de conformidad emitida por la autoridad competente del Estado en que la aeronave está o estaba matriculada, que refleje su estado de aeronavegabilidad en el momento de la transferencia,

      — un informe de peso y centrado con un programa de carga,

      — el manual de vuelo cuando dicho material sea requerido por el código de aeronavegabilidad aplicable a la aeronave concreta,

      — un historial que permita establecer los estándares de producción, modificaciones y mantenimiento de la aeronave, incluidas todas las limitaciones asociadas a un certificado restringido de aeronavegabilidad en virtud del punto 21.B.327,

      — una recomendación de emisión de un certificado de aeronavegabilidad o un certificado restringido de aeronavegabilidad y un certificado de revisión de la aeronavegabilidad tras realizar una revisión de la aeronavegabilidad de acuerdo con la parte M, y

      — la fecha de expedición del primer certificado de aeronavegabilidad y, si se aplican las normas del anexo 16, volumen III, los datos relativos a los valores métricos de las emisiones de CO_2.».

27) El punto 21.A.231 se sustituye por el texto siguiente:

«21.A.231 **Ámbito de aplicación**

En esta subparte se fija el procedimiento para la aprobación de organizaciones de diseño y las reglas que rigen los derechos y obligaciones de los solicitantes y de los titulares de dichas aprobaciones. En esta subparte las referencias a los certificados de tipo incluyen los certificados de tipo y los certificados de tipo restringidos.».

28) El punto 21.A.251 se sustituye por el texto siguiente:

«21.A.251 **Condiciones de la aprobación**

Las condiciones de la aprobación deberán identificar los tipos de trabajo de diseño, las categorías de productos, componentes y equipos para los que la organización de diseño es titular de una aprobación como organización de diseño, y las funciones y tareas para cuya ejecución la organización está aprobada con respecto a la aeronavegabilidad, la idoneidad operativa y las características medioambientales de los productos. Para las aprobaciones de organizaciones de diseño que abarquen la certificación de tipo o la Autorización de Estándar Técnico Europeo (ETSO) para unidades de potencia auxiliar (APU), las condiciones de aprobación contendrán además la lista de productos o APU. Dichas condiciones se emitirán como parte de una aprobación de organización de diseño.».

29) El punto 21.A.258 se modifica como sigue:

a) la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) Cuando, en el marco de las investigaciones a las que se refieren los puntos 21.A.257 y 21.B.100, se encuentren pruebas objetivas de que el titular de una aprobación de organización de diseño ha incumplido los requisitos aplicables de este anexo, las incidencias deberán clasificarse de la manera siguiente:

1. se entiende por «incidencia de nivel 1» cualquier incumplimiento de los requisitos establecidos en el presente anexo que pudiera llevar a incumplimientos no controlados de requisitos aplicables y que podrían afectar a la seguridad de la aeronave;

2. se entiende por «incidencia de nivel 2» cualquier incumplimiento de los requisitos establecidos en el presente anexo que no se clasifiquen como de nivel 1.»;

b) las letras c) y d) se sustituyen por el texto siguiente:

«c) Tras recibir la notificación de incidencias de acuerdo con los procedimientos administrativos aplicables establecidos por la Agencia:

1. en el caso de una incidencia de nivel 1, el titular de la aprobación de organización de diseño demostrará la adopción de medidas correctivas adecuadas que satisfagan a la Agencia en un plazo máximo de 21 días laborables tras la confirmación por escrito de la incidencia;

2. en el caso de una incidencia de nivel 2, el titular de la aprobación de organización de diseño demostrará la adopción de medidas correctivas adecuadas que satisfagan a la Agencia en el plazo determinado por la Agencia que sea apropiado para la naturaleza de la incidencia y no superior a tres meses inicialmente. La Agencia podrá ampliar el plazo inicial cuando considere que la naturaleza de la incidencia permite dicha ampliación y cuando el solicitante haya presentado un plan de medidas correctivas que satisfaga a la Agencia; y

3. en el caso de una incidencia de nivel 3, no se requiere una acción inmediata por parte del titular de la aprobación de organización de diseño.

d) En el caso de incidencias de nivel 1 o 2, la aprobación de organización de diseño podrá estar sujeta a una suspensión parcial o total o a revocación de acuerdo con los procedimientos administrativos aplicables establecidos por la Agencia. En ese caso, el titular de la aprobación de organización de diseño deberá facilitar acuse de recibo del aviso de suspensión o revocación de la aprobación de organización de diseño de forma oportuna.».

30) El punto 21.A.263 se sustituye por el texto siguiente:

«21.A.263 **Facultades**

a) (Reservado)

b) (Reservado)

c) El titular de una aprobación como organización de diseño tendrá derecho, en el ámbito de sus condiciones de aprobación, establecidas por la Agencia, y de acuerdo con los procedimientos relevantes del sistema de garantía del diseño:

1. a clasificar los cambios en un certificado de tipo o un certificado de tipo suplementario y diseños de reparación como «mayores» o «menores»;

2. a aprobar cambios menores de un certificado de tipo o un certificado de tipo suplementario y diseños de reparación menores;

3. (Reservado);

4. (Reservado);

5. a aprobar determinados diseños de reparación mayores en virtud de la subparte M de productos o unidades de potencia auxiliares (APU);

6. a aprobar las condiciones de vuelo en virtud de las cuales se puede expedir una autorización de vuelo a determinadas aeronaves de conformidad con el punto 21.A.710 a) 2), salvo en el caso de autorizaciones de vuelo que se expidan a efectos del punto 21.A.701 a) 15);

7. a expedir una autorización de vuelo de conformidad con el punto 21.A.711 b) para una aeronave que haya diseñado o modificado, o para la cual haya aprobado, en virtud de lo dispuesto en el punto 21.A.263 c) 6), las condiciones de vuelo en virtud de las cuales se puede expedir una autorización de vuelo, y cuando el propio titular de una aprobación de organización de diseño:

i) controle la configuración de la aeronave, y

ii) certifique la conformidad con las condiciones de diseño aprobadas para el vuelo;

8. a aprobar determinados cambios mayores de un certificado de tipo en virtud de la subparte D; y

9. a expedir determinados certificados de tipo suplementarios en virtud de la subparte E y aprobar determinados cambios mayores de dichos certificados.».

31) El punto 21.A.265 se sustituye por el texto siguiente:

«21.A.265 **Obligaciones del titular**

El titular de una aprobación de organización de diseño deberá, en el ámbito de sus condiciones de aprobación, establecidas por la Agencia:

a) mantener el manual exigido en virtud del punto 21.A.243 de acuerdo con el sistema de garantía del diseño;

b) asegurar que el manual, o los procedimientos pertinentes incluidos por referencia cruzada, se utiliza como documento básico de trabajo dentro de la organización;

c) determinar que el diseño de los productos, o los cambios o reparaciones de los mismos, cumplen las especificaciones y los requisitos aplicables y no presentan características inseguras;

d) facilitar a la Agencia declaraciones y documentación asociada que confirme el cumplimiento de la letra c), salvo en el caso de los procesos de aprobación llevados a cabo de conformidad con el punto 21.A.263 c);

e) facilitar a la Agencia datos e información relacionados con las medidas exigidas en virtud del punto 21.A.3B;

f) determinar, de conformidad con el punto 21.A.263 c) 6), las condiciones de vuelo en virtud de las cuales se puede expedir una autorización de vuelo;

g) establecer, de conformidad con el punto 21.A.263 c) 7), el cumplimiento de las letras b) y e) del punto 21.A.711 antes de expedir una autorización de vuelo a una aeronave;

h) designar los datos y la información expedidos en virtud de las facultades de la organización de diseño aprobada en el ámbito de sus condiciones de aprobación establecidas por la Agencia con la siguiente declaración: «El contenido técnico de este documento está aprobado en virtud de la aprobación como organización de diseño n.º EASA. 21J.[XXXX]».».

32) El punto 21.A.431A se modifica como sigue:

a) la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) En esta subparte se establece el procedimiento para la aprobación de diseños de reparaciones de un producto, componente o equipo, y se establecen los derechos y obligaciones de los solicitantes y de los titulares de dichas aprobaciones.»;

b) las letras c) y d) se sustituyen por el texto siguiente:

«c) Una «reparación» significa la eliminación de daños o la recuperación de la aeronavegabilidad tras la puesta en servicio inicial por el fabricante de cualquier producto, componente o equipo.

d) La eliminación de daños mediante la sustitución de componentes o equipos sin la necesidad de actividades de diseño deberá considerarse como tarea de mantenimiento y por tanto no requerirá de aprobación en virtud de este anexo.»;

c) se inserta la letra f) siguiente:

«f) En esta subparte las referencias a los certificados de tipo incluyen los certificados de tipo y los certificados de tipo restringidos.».

33) El punto 21.A.432B se modifica como sigue:

a) la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) Un solicitante de una aprobación de diseño de reparación mayor deberá demostrar su capacidad mediante la titularidad de una aprobación como organización de diseño, otorgada por la Agencia de conformidad con la subparte J.»;

b) la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) No obstante lo dispuesto en la letra a), en el caso de los productos a que se refiere el punto 21.A.14 c), el solicitante podrá demostrar su capacidad mediante la aprobación por la Agencia de su programa de certificación establecido de conformidad con el punto 21.A.432C b).».

34) Se añade el siguiente punto 21.A.432C:

«21.A.432C **Solicitud de una aprobación de diseño de reparación**

a) Toda solicitud de una aprobación de diseño de reparación deberá realizarse de la forma y manera fijadas por la Agencia.

b) Toda solicitud de aprobación de diseño de reparación mayor incluirá —o se complementará tras la solicitud inicial— un programa de certificación que contenga:

1. una descripción de los daños y el diseño de reparación que identifique la configuración del diseño de tipo sobre el que se realiza la reparación;

2. una identificación de todas las zonas del diseño de tipo y los manuales aprobados que son objeto de cambio o están afectados por el diseño de reparación;

3. una especificación de cualquier nueva investigación necesaria para demostrar la conformidad del diseño de reparación y las zonas afectadas por el diseño de reparación con los criterios de certificación de tipo incorporados por referencia en el certificado de tipo, en el certificado de tipo suplementario o en la autorización de ETSO para APU, según corresponda;

4. toda propuesta de enmienda a los criterios de certificación de tipo incorporados por referencia en el certificado de tipo, en el certificado de tipo suplementario o en la autorización de ETSO para APU, según corresponda;

5. una propuesta de desglose del programa de certificación en grupos significativos de datos y actividades de demostración de conformidad, incluida una propuesta de medios y procesos que deben aplicarse para demostrar la conformidad con el punto 21.A.433 a), apartado 1, y referencias a la correspondiente documentación de conformidad;

6. una propuesta de evaluación de los grupos significativos de datos y actividades de demostración de conformidad propuestos que aborde la probabilidad de incumplimiento no identificado de los criterios de certificación de tipo y los posibles efectos de dicho incumplimiento sobre la seguridad de los productos. La evaluación propuesta incluirá los elementos establecidos en el punto 21.B.100 a), apartados 1 a 4. Sobre la base de esta evaluación, la solicitud incluirá una propuesta de participación de la Agencia en la verificación de las actividades y los datos de demostración de conformidad; y

7. la especificación de si los datos de certificación han sido preparados de forma íntegra por el solicitante o sobre la base de un acuerdo con el propietario de los datos de certificación de tipo.».

35) Los puntos 21.A.433 y 21.A.435 se sustituyen por el texto siguiente:

«21.A.433 **Requisitos para la aprobación de un diseño de reparación**

a) Los diseños de reparación serán aprobados únicamente:

1. cuando se haya demostrado, en aplicación del programa de certificación a que se refiere el punto 21.A.432C b), que el diseño de reparación cumple los criterios de certificación de tipo incorporados por referencia en el certificado de tipo, el certificado de tipo suplementario o la autorización de ETSO para APU, según corresponda, así como cualquier enmienda establecida y notificada por la Agencia de conformidad con el punto 21.B.450;

2. cuando se haya declarado la conformidad con los criterios de certificación de tipo que se aplican de acuerdo con la letra a), apartado 1, y se hayan registrado en los documentos de conformidad las justificaciones de conformidad;

3. cuando no se haya identificado ninguna peculiaridad o característica que pueda hacer que el producto sea inseguro para los usos para los que se solicita la certificación; y

4. cuando el solicitante haya especificado que proporciona datos de certificación sobre la base de un acuerdo con el propietario de los datos de certificación de tipo de acuerdo con el punto 21.A.432C b) 7):

i) cuando el titular haya indicado que no tiene objeción técnica a la información presentada según la letra a), apartado 2; y

ii) cuando el titular esté de acuerdo en colaborar con el titular de la aprobación de diseño de reparación para asegurar el cumplimiento de todas las obligaciones respecto al mantenimiento de la aeronavegabilidad del producto modificado a través del cumplimiento del punto 21.A.451.

b) El solicitante deberá presentar a la Agencia la declaración a la que se refiere la letra a), apartado 2, y, previa petición de la Agencia, todos los datos justificativos necesarios.

21.A.435 **Clasificación y aprobación de diseños de reparación**

a) Un diseño de reparación puede ser «mayor» o «menor» de acuerdo con los criterios establecidos en el punto 21. A.91 para un cambio en el certificado de tipo.

b) Un diseño de reparación será clasificado y aprobado:

1. por la Agencia; o

2. por una organización de diseño debidamente aprobada en el ámbito de sus facultades previstas en el punto 21.A.263 c), apartados 1, 2 y 5, tal como se indica en las condiciones de aprobación.».

36) Se suprime el punto 21.A.437.

37) Los puntos 21.A.604, 21.A.605 y 21.A.606 se sustituyen por el texto siguiente:

«21.A.604 **Autorización de ETSO para unidades de potencia auxiliares (APU)**

En relación con la autorización de ETSO para APU:

a) no obstante lo dispuesto en los puntos 21.A.603, 21.A.610 y 21.A.615, se aplicarán los puntos siguientes: 21. A.15, 21.A.20, 21.A.21, 21.A.31, 21.A.33, 21.A.44, 21.B.75 y 21.B.80. No obstante, deberá emitirse una autorización de ETSO de conformidad con el punto 21.A.606 en lugar del certificado de tipo;

b) como excepción a lo expuesto en el punto 21.A.611, deberán aplicarse los requisitos de la subparte D a la aprobación de cambios de diseño por el titular de la autorización de ETSO para APU, y los requisitos de la subparte E a la aprobación de cambios de diseños por otros solicitantes. Cuando sean de aplicación los requisitos de la subparte E, deberá emitirse una autorización de ETSO independiente en lugar de un certificado de tipo suplementario; y

c) se aplicarán los requisitos de la subparte M a la aprobación de diseños de reparación.

21.A.605 **Datos necesarios**

a) El solicitante deberá presentar a la Agencia los siguientes documentos:

1. un programa de certificación para la autorización de ETSO en que se establezcan los medios para demostrar la conformidad con el punto 21.A.606 b);

2. una declaración de conformidad que certifique que el solicitante ha cumplido los requisitos de esta subparte;

3. una declaración de diseño y prestaciones (DDP), en la que se afirme que el solicitante ha demostrado que el artículo cumple el ETSO aplicable de acuerdo con el programa de certificación;

4. una copia de los datos técnicos requeridos en el ETSO aplicable;

5. la memoria, o una referencia a la memoria, a la que se hace referencia en el punto 21A.143 a los efectos de obtener la pertinente aprobación de organización de producción en virtud de la subparte G o el manual, o una referencia a este, al que se hace referencia en el punto 21.A.125A b) a los efectos de la fabricación de conformidad con lo dispuesto en la subparte F sin aprobación de organización de producción;

6. en el caso de APU, el manual, o una referencia al manual, al que se hace referencia en el punto 21.A.243 con objeto de obtener la pertinente aprobación de organización de diseño en virtud de la subparte J;

7. para el resto de los artículos, los procedimientos, o una referencia a los procedimientos, a los que se hace referencia en el punto 21.A.602B b) 2).

b) El solicitante deberá notificar a la Agencia cualquier dificultad o hecho afrontado durante el proceso de aprobación que pueda tener un efecto apreciable en la autorización de ETSO.

21.A.606 **Requisitos para la emisión de una autorización de ETSO**

Para que se expida una autorización de ETSO, el solicitante deberá:

a) demostrar su capacidad conforme al punto 21.A.602B;

b) demostrar que el artículo cumple las condiciones técnicas del ETSO aplicable o desviaciones del mismo aprobadas de conformidad con el punto 21.A.610, si procede;

c) cumplir los requisitos de esta subparte; y

d) declarar que no se ha identificado ninguna peculiaridad o característica que pueda hacer que el artículo sea inseguro para los usos para los que se solicita la certificación.».

38) En el punto 21.A.701, se añade el apartado 16 siguiente:

«16. vuelo de aeronaves a efectos de detección de problemas o para verificar el funcionamiento de uno o varios sistemas, componentes o equipos después del mantenimiento.».

39) En el punto 21.B.5, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) En esta sección se establece el procedimiento que deberá seguir la autoridad competente para desempeñar sus tareas y responsabilidades en relación con la concesión, el mantenimiento, la modificación, la suspensión o la revocación de los certificados, las aprobaciones y las autorizaciones a que se hace referencia en el presente anexo I.».

40) La subparte B de la sección B se sustituye por la siguiente:

«SUBPARTE B — CERTIFICADOS DE TIPO Y CERTIFICADOS DE TIPO RESTRINGIDOS

21.B.70 **Especificaciones de certificación**

La Agencia, de conformidad con el artículo 76, apartado 3, del Reglamento (UE) 2018/1139, elaborará especificaciones de certificación y otras especificaciones detalladas, incluidas las especificaciones de certificación para la aeronavegabilidad, los datos de idoneidad operativa y la protección del medio ambiente, que las autoridades competentes, las organizaciones y el personal puedan utilizar para demostrar la conformidad de productos, componentes y equipos con los requisitos esenciales pertinentes de los anexos II, IV y V de dicho Reglamento, así como con los de protección del medio ambiente establecidos en el artículo 9, apartado 2, y en el anexo III de dicho Reglamento. Estas especificaciones deberán presentar el suficiente grado de detalle y especificidad para indicar a los solicitantes las condiciones en las que se han de emitir, corregir o complementar los certificados.

21.B.75 **Condiciones especiales**

a) La Agencia prescribirá especificaciones técnicas detalladas, denominadas «condiciones especiales», para un producto, si las especificaciones de certificación pertinentes no contienen estándares de seguridad adecuados o apropiados para el producto, debido a que:

1. el producto tiene características de diseño novedosas o inusuales respecto a las prácticas de diseño en las que se basan las especificaciones de certificación aplicables;

2. el uso que se pretende hacer del producto no es convencional, o

3. la experiencia de otros productos similares en servicio o de productos con características de diseño similares o peligros recién identificados ha demostrado que pueden darse situaciones inseguras.

b) Las condiciones especiales contienen aquellos estándares de seguridad que la Agencia considera necesarios para establecer un nivel de seguridad equivalente al de las especificaciones de certificación aplicables.

21.B.80 **Criterios de certificación de tipo para un certificado de tipo o certificado de tipo restringido**

La Agencia establecerá los criterios de certificación de tipo y los notificará al solicitante de un certificado de tipo o un certificado de tipo restringido. Los criterios de certificación de tipo deberán consistir en lo siguiente:

a) las especificaciones de certificación de la aeronavegabilidad determinadas por la Agencia entre las aplicables al producto en la fecha de solicitud de dicho certificado, a menos que:

1. el solicitante elija cumplir, o esté obligado a cumplir de conformidad con el punto 21.A.15 f), especificaciones de certificación que pasaron a ser aplicables con posterioridad a la fecha de la solicitud; si un solicitante elige cumplir una especificación de certificación que pasó a ser aplicable con posterioridad a la fecha de la solicitud, la Agencia incluirá en los criterios de certificación de tipo cualquier otra especificación de certificación directamente relacionada; o

2. la Agencia acepte cualquier alternativa a una especificación de certificación designada que no se pueda cumplir, para la que se hayan hallado factores de compensación que prevean un nivel de seguridad equivalente; o

3. la Agencia acepte o prescriba otros medios que:

i. en el caso de los certificados de tipo, demuestren la conformidad con los requisitos esenciales del anexo II del Reglamento (UE) 2018/1139; o

ii. en el caso de los certificados de tipo restringidos, prevean un nivel de seguridad adecuado con respecto al uso que se pretende hacer; y

b) cualquier condición especial prescrita por la Agencia de acuerdo con el punto 21.B.75 a).

21.B.82 **Criterios de certificación de los datos de idoneidad operativa para un certificado de tipo o certificado de tipo restringido de aeronave**

La Agencia establecerá los criterios de certificación de los datos de idoneidad operativa y los notificará al solicitante de un certificado de tipo o certificado de tipo restringido de aeronave. Los criterios de certificación de los datos de idoneidad operativa deberán consistir en lo siguiente:

a) las especificaciones de certificación para datos de idoneidad operativa designadas por la Agencia entre las aplicables a la aeronave en la fecha de la solicitud o en la fecha de la complementación de la solicitud para datos de idoneidad operativa, si fuera posterior, a menos que:

1. el solicitante elija cumplir o, de conformidad con el punto 21.A.15 f), esté obligado a cumplir especificaciones de certificación que pasaron a ser aplicables con posterioridad a la fecha de la solicitud; si un solicitante elige cumplir una especificación de certificación que pasó a ser aplicable con posterioridad a la fecha de la solicitud, la Agencia incluirá en los criterios de certificación de tipo cualquier otra especificación de certificación directamente relacionada; o

2. la Agencia acepte o prescriba medios alternativos para demostrar la conformidad con los requisitos esenciales pertinentes de los anexos II, IV y V del Reglamento (UE) 2018/1139.

b) cualquier condición especial prescrita por la Agencia de acuerdo con el punto 21.B.75 a).

21.B.85 **Designación de los requisitos de protección ambiental y de las especificaciones de certificación aplicables a un certificado de tipo o un certificado de tipo restringido**

a) La Agencia designará y notificará al solicitante de un certificado de tipo o un certificado de tipo restringido de aeronave, un certificado de tipo suplementario, o un cambio mayor de un certificado de tipo o de un certificado de tipo suplementario, los requisitos de ruido aplicables establecidos en el anexo 16, volumen I, parte II, capítulo 1, del Convenio de Chicago y:

1. para los aviones de reacción subsónicos, en los capítulos 2, 3, 4 y 14;

2. para los aviones propulsados por hélice, en los capítulos 3, 4, 5, 6, 10 y 14;

3. para los helicópteros, en los capítulos 8 y 11;

4. para los aviones supersónicos, en el capítulo 12; y

5. para aeronaves de rotor basculante, en el capítulo 13.

b) La Agencia designará y notificará al solicitante al que se refiere la letra a) los requisitos aplicables en materia de emisiones para la prevención de la purga voluntaria de combustible para aeronaves establecidos en el anexo 16, volumen II, parte II, capítulos 1 y 2, del Convenio de Chicago.

c) La Agencia designará y notificará al solicitante al que se refiere la letra a) los requisitos aplicables en materia de emisiones de humo, gases y materia particulada del motor establecidos en el anexo 16, volumen II, parte III, capítulo 1, del Convenio de Chicago, y

1. para las emisiones de humo y gases de motores turborreactores y turbofán diseñados para propulsar aeronaves exclusivamente a velocidades subsónicas, en el capítulo 2;

2. para las emisiones de humo y gases de motores turborreactores y turbofán diseñados para propulsar aeronaves a velocidades supersónicas, en el capítulo 3; y

3. para las emisiones de materia particulada de motores turborreactores y turbofán diseñados para propulsar aeronaves exclusivamente a velocidades subsónicas, en el capítulo 4.

d) La Agencia designará y notificará al solicitante al que se refiere la letra a) los requisitos aplicables en materia de emisiones de CO_2 de aviones establecidos en el anexo 16, volumen III, parte II, capítulo 1, del Convenio de Chicago, y

1. para los aviones de reacción subsónicos, en el capítulo 2; y

2. para los aviones propulsados por hélice subsónicos, en el capítulo 2.

21.B.100 **Nivel de participación**

a) La Agencia determinará su participación en la verificación de los datos y actividades de demostración de conformidad en relación con una solicitud de certificado de tipo, certificado de tipo restringido, aprobación de cambio mayor, certificado de tipo suplementario, aprobación de diseño de reparación mayor o autorización de ETSO de APU. Lo hará sobre la base de una evaluación de los grupos significativos de datos y actividades de demostración de conformidad del programa de certificación. Dicha evaluación contemplará:

— la probabilidad de incumplimiento no identificado de los criterios de certificación de tipo, los criterios de certificación de los datos de idoneidad operativa o los requisitos de protección ambiental; y

— la repercusión potencial del incumplimiento sobre la seguridad de los productos o la protección del medio ambiente,

y tendrá en cuenta al menos los siguientes elementos:

1. las características nuevas o inusuales del proyecto de certificación, incluidos los aspectos operativos, organizativos y de gestión del conocimiento;

2. la complejidad del diseño o la demostración de la conformidad;

3. el grado de importancia del diseño o la tecnología y los riesgos para la seguridad y el medio ambiente asociados, incluidos los identificados en diseños similares; y

4. los resultados y la experiencia de la organización de diseño del solicitante en el ámbito de que se trate.

b) Para la aprobación de diseños de reparaciones menores, cambios menores o autorizaciones de ETSO distintas de las de APU, la Agencia determinará su participación a nivel del conjunto del proyecto de certificación, teniendo en cuenta todas las características nuevas o inusuales, la complejidad del diseño y/o la demostración de la conformidad, el grado de importancia del diseño o la tecnología, así como los resultados y la experiencia de la organización de diseño del solicitante.

c) La Agencia notificará su nivel de participación al solicitante y lo actualizará cuando haya información con un efecto apreciable sobre el riesgo evaluado previamente con arreglo a las letras a) o b) que así lo justifique. La Agencia notificará al solicitante el cambio en su nivel de participación.

21.B.103 **Emisión de un certificado de tipo o un certificado de tipo restringido**

a) La Agencia emitirá un certificado de tipo de aeronave, motor o hélice o un certificado de tipo restringido de aeronave, siempre que:

1. el solicitante haya cumplido el punto 21.A.21;

2. la Agencia, a través de sus verificaciones de la demostración de conformidad de acuerdo con su participación determinada con arreglo al punto 21.B.100, no haya constatado ningún incumplimiento de los criterios de certificación de tipo, los criterios de certificación de los datos de idoneidad operativa, según proceda, de conformidad con el punto 21.B.82, y los requisitos de protección medioambiental; y

3. no se haya identificado ninguna peculiaridad o característica que pueda hacer que el producto sea inseguro para los usos para los que se solicita la certificación.

b) No obstante lo dispuesto en la letra a), previa petición del solicitante incluida en la declaración a que se refiere el punto 21.A.20 d), la Agencia podrá expedir un certificado de tipo de aeronave antes de haberse demostrado la conformidad con los criterios de certificación de los datos de idoneidad operativa, siempre que el solicitante demuestre esa conformidad antes de la fecha en la que tales datos vayan a ser usados.».

41) La subparte D de la sección B se sustituye por la siguiente:

«21.B.105 **Criterios de certificación de tipo, requisitos de protección ambiental y criterios de certificación de los datos de idoneidad operativa para un cambio mayor en un certificado de tipo**

La Agencia establecerá los criterios de certificación de tipo, los requisitos de protección ambiental y, en el caso de un cambio que afecte a los datos de idoneidad operativa, los criterios de certificación de los datos de idoneidad operativa aplicables establecidos de conformidad con el punto 21.A.101 y los notificará al solicitante de un cambio mayor en un certificado de tipo.

21.B.107 **Emisión de una aprobación de un cambio en un certificado de tipo**

a) La Agencia expedirá una aprobación de un cambio en un certificado de tipo siempre que:

1. el solicitante de la aprobación haya cumplido:

i) el punto 21.A.95, en el caso de un cambio menor; o

ii) el punto 21.A.97, en el caso de un cambio mayor;

2. la Agencia, a través de su verificación de la demostración de conformidad de acuerdo con su nivel de participación determinado con arreglo al punto 21.B.100, letras a) o b), no haya constatado ningún incumplimiento de los criterios de certificación de tipo, los criterios de certificación de los datos de idoneidad operativa, según proceda, de conformidad con el punto 21.B.82, y los requisitos de protección medioambiental; y

3. no se haya identificado ninguna peculiaridad o característica que pueda hacer que el producto sea inseguro para los usos para los que se solicita la certificación.

b) En caso de un cambio que afecte a los datos de idoneidad operativa, no obstante lo dispuesto en la letra a), apartados 1 y 2, previa petición del solicitante incluida en la declaración a que se refiere el punto 21.A.20 d), la Agencia podrá aprobar un cambio en un certificado de tipo de aeronave antes de haberse demostrado la conformidad con los criterios de certificación de los datos de idoneidad operativa, siempre que el solicitante demuestre esa conformidad antes de la fecha en la que tales datos vayan a ser usados.

c) La aprobación de los cambios en los datos de idoneidad operativa se incluirá en la aprobación del cambio del certificado de tipo.

d) La aprobación de un cambio en un certificado de tipo se limitará a las configuraciones específicas en el certificado de tipo a las que se refiere el cambio.».

42) La subparte E de la sección B se sustituye por la siguiente:

«En esta subparte, las referencias a los certificados de tipo incluyen los certificados de tipo y los certificados de tipo restringidos.

21.B.109 **Criterios de certificación de tipo, requisitos de protección ambiental y criterios de certificación de los datos de idoneidad operativa para un certificado de tipo suplementario**

La Agencia establecerá los criterios de certificación de tipo, los requisitos de protección ambiental y, en el caso de un cambio que afecte a los datos de idoneidad operativa, los criterios de certificación de los datos de idoneidad operativa aplicables establecidos de conformidad con el punto 21.A.101 y los notificará al solicitante de un certificado de tipo suplementario.

21.B.111 **Emisión de un certificado de tipo suplementario**

a) La Agencia emitirá un certificado de tipo suplementario, siempre que:

1. el solicitante haya cumplido el punto 21.A.115 b);

2. la Agencia, a través de su verificación de la demostración de conformidad de acuerdo con el nivel de participación determinado con arreglo al punto 21.B.100, letra a), no haya constatado ningún incumplimiento de los criterios de certificación de tipo, los criterios de certificación de los datos de idoneidad operativa, cuando proceda, de conformidad con el punto 21.B.82, y los requisitos de protección medioambiental; y

3. no se haya identificado ninguna peculiaridad o característica que pueda hacer que el producto sea inseguro para los usos para los que se solicita la certificación.

b) En caso de certificados de tipo suplementario que afecten a los datos de idoneidad operativa, no obstante lo dispuesto en la letra a), apartados 1 y 2, previa petición del solicitante incluida en la declaración a que se refiere el punto 21.A.20 d), la Agencia podrá expedir un certificado de tipo suplementario antes de haberse demostrado la conformidad con los criterios de certificación de los datos de idoneidad operativa, siempre que el solicitante demuestre esa conformidad antes de la fecha en la que tales datos vayan a ser usados.

c) La aprobación de los cambios en los datos de idoneidad operativa se incluirá en el certificado de tipo suplementario.

d) El certificado de tipo suplementario se limitará a las configuraciones específicas en el certificado de tipo a las que se refiere el cambio.».

43) El punto 21.B.326 se sustituye por el texto siguiente:

«21.B.326 **Certificado de aeronavegabilidad**

La autoridad competente del Estado miembro de matrícula emitirá un certificado de aeronavegabilidad para:

a) aeronaves nuevas:

1. previa presentación de la documentación requerida por lo dispuesto en el punto 21.A.174 b), apartado 2,

2. cuando la autoridad competente del Estado miembro de matrícula considere que la aeronave es conforme con el diseño aprobado y está en condiciones de operar con seguridad, tras haber efectuado, en su caso, las correspondientes inspecciones; y

3. cuando la autoridad competente del Estado miembro de matrícula considere que la aeronave cumplía los requisitos de emisiones de CO_2 aplicables en la fecha de expedición del primer certificado de aeronavegabilidad;

b) aeronaves usadas:

1. previa presentación de la documentación requerida en el punto 21.A.174 b), apartado 3, que demuestre que:

i) la aeronave es conforme con un diseño de tipo aprobado en virtud de un certificado de tipo y de cualquier certificado de tipo suplementario, o de cualquier cambio o reparación aprobados de conformidad con el presente anexo I (parte 21),

ii) se han cumplido las directivas de aeronavegabilidad aplicables,

iii) la aeronave se ha inspeccionado de acuerdo con las disposiciones aplicables del anexo I (parte M) del Reglamento (CE) n.º 2042/2003, y

iv) la aeronave cumplía los requisitos de emisiones de CO_2 aplicables en la fecha de expedición del primer certificado de aeronavegabilidad;

2. cuando la autoridad competente del Estado miembro de matrícula considere que la aeronave es conforme con el diseño aprobado y está en condiciones de operar con seguridad, tras haber efectuado, en su caso, las correspondientes inspecciones;

3. cuando la autoridad competente del Estado miembro de matrícula considere que la aeronave cumplía los requisitos de emisiones de CO_2 aplicables en la fecha de expedición del primer certificado de aeronavegabilidad.».

44) La subparte M de la sección B se sustituye por la siguiente:

«21.B.450 **Criterios de certificación de tipo y requisitos de protección ambiental para una aprobación de diseño de reparación**

La Agencia designará toda enmienda a los criterios de certificación de tipo incorporados por referencia, según proceda, en el certificado de tipo, el certificado de tipo suplementario o la autorización de ETSO de APU, que la Agencia considere necesaria para mantener un nivel de seguridad igual al establecido previamente y la notificará al solicitante de un diseño de reparación.

21.B.453 **Emisión de una aprobación de diseño de reparación**

a) La Agencia emitirá una aprobación de un diseño de reparación mayor siempre que:

1. el solicitante haya demostrado su capacidad conforme al punto 21.A.432B;

2. el solicitante haya cumplido el punto 21.A.433;

3. la Agencia, a través de su verificación de la demostración de conformidad de acuerdo con el nivel de participación determinado con arreglo al punto 21.B.100, letra a), no haya constatado ningún incumplimiento de los criterios de certificación de tipo y los requisitos de protección medioambiental; y

4. no se haya identificado ninguna peculiaridad o característica que pueda hacer que el producto sea inseguro para los usos para los que se solicita la certificación.

b) La Agencia expedirá una aprobación de un diseño de reparación menor, siempre que el solicitante haya cumplido la letra a), apartados 2 y 4, y que la Agencia, a través de sus verificaciones de la demostración de conformidad de acuerdo con el nivel de participación determinado según lo expuesto en la letra b) del punto 21. B.100, no haya constatado ningún incumplimiento de los criterios de certificación de tipo y requisitos de protección ambiental.».

45) La subparte O de la sección B se sustituye por la siguiente:

«21.B.480 **Emisión de una autorización de ETSO**

La Agencia emitirá una autorización de ETSO, siempre que:

a) el solicitante haya cumplido el punto 21.A.606;

b) la Agencia, mediante sus verificaciones de la demostración de conformidad de acuerdo con el nivel de participación con arreglo a lo expuesto en la letra b) del punto 21.B.100, no haya constatado ningún incumplimiento de las condiciones técnicas del ETSO aplicable o de desviaciones del mismo aprobadas de conformidad con el punto 21.A.610, en su caso; y

c) no se haya identificado ninguna peculiaridad o característica que pueda hacer que el artículo sea inseguro para los usos para los que se solicita la certificación.».

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/898 DE LA COMISIÓN

de 29 de mayo de 2019

relativo a la autorización de un preparado de eugenol como aditivo en piensos para pollos de engorde (titular de la autorización: Lidervet SL)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ([1]), y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.

(2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del eugenol. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 de dicho artículo.

(3) La solicitud se refiere a la autorización del preparado de eugenol como aditivo en piensos para pollos de engorde, que debe clasificarse en la categoría «aditivos zootécnicos».

(4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en sus dictámenes de 21 de octubre de 2015 ([2]) y 4 de julio de 2017 ([3]) que, en las condiciones de uso propuestas, el eugenol no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. La Autoridad concluyó que el aditivo se considera eficaz para mejorar el crecimiento de los pollos de engorde. La Autoridad no consideró que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para alimentación animal en piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

(5) La evaluación del preparado de eugenol muestra que se cumplen los requisitos de autorización exigidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Procede, por tanto, autorizar el uso del eugenol tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.

(6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza como aditivo en la alimentación animal el preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «otros aditivos zootécnicos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

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

([1]) DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2015;13(11):4273.
([3]) *EFSA Journal* 2017;15(7):4931.

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

Hecho en Bruselas, el 29 de mayo de 2019.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de aditivo por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (mejora del rendimiento zootécnico).									
4d18	Lidervet SL	Preparado de eugenol	*Composición del aditivo* Preparado de: — eugenol 5 %; — ricinoleato de gliceril-polietilenglicol 55-56 %; — sílice amorfa 33 %; — poli(ácido metacrílico-*co*-acrilato de etilo) 6 %. Forma granulada *Caracterización de la sustancia activa* Eugenol [2-metoxi-4-(2-propenil) fenol, 4-alil-2-metoxifenol, 4-alil-guayacol] (99,5 %); N.º CAS 97-53-0 $C_{10}H_{12}O_2$ *Método analítico* (1) Para cuantificar el contenido de eugenol en el aditivo para piensos y en los piensos: — cromatografía de gases combinada con un detector de ionización de llama (GC-FID)	Pollos de engorde	—	100	100	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con equipo de protección individual. 3. No se permite la mezcla con otras fuentes de eugenol.	23 de junio de 2029

(1) Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/899 DE LA COMISIÓN

de 29 de mayo de 2019

relativo a la renovación de la autorización de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 como aditivo en los piensos para corderos de engorde, cabras lecheras, ovejas lecheras, búfalas lecheras, caballos y cerdos de engorde y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 1447/2006, (CE) n.º 186/2007, (CE) n.º 188/2007, (CE) n.º 209/2008 y (CE) n.º 232/2009 (titular de la autorización: S.I. Lesaffre)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ([1]), y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal y establece los motivos y los procedimientos para conceder y renovar dicha autorización.

(2) El uso de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 fue autorizado durante diez años como aditivo en los piensos para corderos de engorde por el Reglamento (CE) n.º 1447/2006 de la Comisión ([2]), para caballos, por el Reglamento (CE) n.º 186/2007 de la Comisión ([3]), para cabras lecheras y ovejas lecheras, por el Reglamento (CE) n.º 188/2007 de la Comisión ([4]), para cerdos de engorde, por el Reglamento (CE) n.º 209/2008 de la Comisión ([5]), y para búfalas lecheras, por el Reglamento (CE) n.º 232/2009 de la Comisión ([6]).

(3) El titular de estas autorizaciones ha presentado, de conformidad con el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, solicitudes de renovación de la autorización de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (anteriormente NCYC Sc 47) como aditivo en los piensos para corderos de engorde, cabras lecheras, ovejas lecheras, búfalas lecheras, cerdos de engorde y caballos, pidiendo que dicho aditivo se clasifique en la categoría de «aditivos zootécnicos». Dichas solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

(4) En su dictamen de 13 de junio de 2018 ([7]), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria concluyó que el solicitante ha aportado datos que demuestran que el aditivo cumple los requisitos de autorización.

(5) La evaluación de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe renovarse la autorización de este aditivo según se especifica en el anexo del presente Reglamento.

(6) Como consecuencia de la renovación de la autorización de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 como aditivo en la alimentación animal en las condiciones establecidas en el anexo del presente Reglamento, deben derogarse los Reglamentos (CE) n.º 1447/2006, (CE) n.º 186/2007, (CE) n.º 188/2007, (CE) n.º 209/2008 y (CE) n.º 232/2009.

(7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

([1]) DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.
([2]) Reglamento (CE) n.º 1447/2006 de la Comisión, de 29 de septiembre de 2006, relativo a la autorización de un nuevo uso de *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf Sc 47) como aditivo para la alimentación animal (DO L 271 de 30.9.2006, p. 28).
([3]) Reglamento (CE) n.º 186/2007 de la Comisión, de 21 de febrero de 2007, relativo a la autorización de un nuevo uso de *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf Sc 47) como aditivo para la alimentación animal (DO L 63 de 1.3.2007, p. 6).
([4]) Reglamento (CE) n.º 188/2007 de la Comisión, de 23 de febrero de 2007, relativo a la autorización de un nuevo uso de *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf Sc 47) como aditivo para la alimentación animal (DO L 57 de 24.2.2007, p. 3).
([5]) Reglamento (CE) n.º 209/2008 de la Comisión, de 6 de marzo de 2008, relativo a la autorización de un nuevo uso de *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf Sc 47) como aditivo para la alimentación animal (DO L 63 de 7.3.2008, p. 3).
([6]) Reglamento (CE) n.º 232/2009 de la Comisión, de 19 de marzo de 2009, relativo a la autorización de un nuevo uso de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 como aditivo para la alimentación de búfalas lecheras (titular de la autorización: Société Industrielle Lesaffre) (DO L 74 de 20.3.2009, p. 14).
([7]) *EFSA Journal* 2018;16(7):5339.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se renueva la autorización del aditivo especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal», cuando se utiliza para corderos de engorde, cabras lecheras, ovejas lecheras, búfalas lecheras y cerdos de engorde, y perteneciente al grupo funcional «digestivos», cuando se usa para caballos, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Saccharomyces cerevisiae NCYC Sc47, utilizado como aditivo en los piensos en las condiciones establecidas en el anexo del presente Reglamento y en los Reglamentos (CE) n.º 1447/2006, (CE) n.º 186/2007, (CE) n.º 188/2007, (CE) n.º 209/2008 y (CE) n.º 232/2009, y las premezclas y los piensos compuestos que lo contengan, etiquetados con arreglo a dichos Reglamentos antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, podrán seguir comercializándose hasta que se agoten las existencias.

Artículo 3

Quedan derogados los Reglamentos (CE) n.º 1447/2006, (CE) n.º 186/2007, (CE) n.º 188/2007, (CE) n.º 209/2008 y (CE) n.º 232/2009.

Article 4

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

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

Hecho en Bruselas, el 29 de mayo de 2019.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal									
4b1702	S.I. Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407	*Composición del aditivo:* Preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 con una concentración mínima de 5×10^9 UFC/g. Forma sólida *Caracterización de la sustancia activa:* Células secas viables de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 *Método analítico* (1) Recuento: método de vertido en placa con agar de extracto de levaduras, dextrosa y cloramfenicol (ENI 15789:2009) Identificación: método de reacción en cadena de la polimerasa (RCP) CEN/TS 15790:2008.	Corderos de engorde	—	$1{,}4 \times 10^9$	—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. Dosis recomendadas (UFC/cabeza/día) para: — cabras lecheras: 3×10^9 — ovejas lecheras: 2×10^9 3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección ocular y respiratoria.	23 de junio de 2029
				Cabras lecheras y ovejas lecheras		7×10^8			
				Cerdos de engorde		$1{,}25 \times 10^9$			
				Búfalas lecheras		5×10^8			

(1) Puede obtenerse más información sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia de la Unión Europea para los aditivos en los piensos: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos									
4b1702	S.I. Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407	*Composición del aditivo:* Preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 con una concentración mínima de 5×10^9 UFC/g. Forma sólida *Caracterización de la sustancia activa:* Células secas viables de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 *Método analítico* (1) Recuento: método de vertido en placa con agar de extracto de levaduras, dextrosa y cloramfenicol (ENI 15789:2009) Identificación: método de reacción en cadena de la polimerasa (RCP) CEN/TS 15790:2008.	Caballos	—	8×10^8	—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. Dosis recomendadas (UFC/cabeza/día) para: — caballos: $1{,}25 \times 10^{10}$ – 6×10^{10} 3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección ocular y respiratoria.	23 de junio de 2029

(1) Puede obtenerse más información sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia de la Unión Europea para los aditivos en los piensos: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/900 DE LA COMISIÓN

de 29 de mayo de 2019

relativo a la autorización de la 8-mercapto-p-mentan-3-ona y el p-ment-1-eno-8-tiol como aditivos en los piensos para todas las especies animales

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ([1]), y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal y establece los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10 del mencionado Reglamento dispone el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ([2]).

(2) La 8-mercapto-p-mentan-3-ona y el p-ment-1-eno-8-tiol se autorizaron sin límite de tiempo, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, como aditivos en los piensos para todas las especies animales. Posteriormente, estos productos se incluyeron en el Registro de aditivos para piensos como productos existentes, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

(3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, leído en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen de las sustancias 8-mercapto-p-mentan-3-ona y p-ment-1-eno-8-tiol como aditivos en los piensos para todas las especies animales. El solicitante pidió que dichos aditivos se clasificaran en la categoría de «aditivos organolépticos». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

(4) En su dictamen de 27 de noviembre de 2018 ([3]), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, las sustancias 8-mercapto-p-mentan-3-ona y p-ment-1-eno-8-tiol no tienen efectos adversos para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. Concluyó asimismo que ambos compuestos son irritantes para las vías respiratorias y que no pueden extraerse conclusiones sobre su potencial de sensibilización cutánea. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en lo que se refiere a los usuarios del aditivo. La Autoridad también concluyó que, dado que ambas sustancias se utilizan en los alimentos y que su función en los piensos es esencialmente la misma que en los alimentos, no es necesaria ninguna otra demostración de eficacia en los piensos.

(5) Deben establecerse restricciones y condiciones a fin de poder ejercer un mejor control. En la etiqueta de los aditivos 8-mercapto-p-mentan-3-ona y p-ment-1-eno-8-tiol deben indicarse los contenidos recomendados. Si se superan estos contenidos, debe indicarse determinada información en el etiquetado de las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos.

(6) La Autoridad no considera que sea necesario aplicar requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad también verificó el informe sobre el método de análisis de los aditivos en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

(7) La evaluación de las sustancias en cuestión pone de manifiesto que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de las sustancias en cuestión con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

(8) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de los requisitos de autorización de las sustancias en cuestión, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.

(9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

([1]) DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.
([2]) Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2019;17(1):5530.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivos para piensos en la alimentación animal de las sustancias especificadas en el anexo, pertenecientes a la categoría de «aditivos organolépticos» y al grupo funcional de «compuestos aromatizantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Medidas transitorias

1. Las sustancias especificadas en el anexo, así como las premezclas que las contengan, que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 23 de diciembre de 2019 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 23 de junio de 2019, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan las sustancias especificadas en el anexo producidos y etiquetados antes del 23 de junio de 2020 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 23 de junio de 2019 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.

3. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan las sustancias especificadas en el anexo producidos y etiquetados antes del 23 de junio de 2021 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 23 de junio de 2019 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales no productores de alimentos.

Artículo 3

Entrada en vigor

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

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

Hecho en Bruselas, el 29 de mayo de 2019.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: Compuestos aromatizantes.									
2b12038	—	8-mercapto-p-mentan-3-ona	*Composición del aditivo* 8-mercapto-p-mentan-3-ona *Caracterización de la sustancia activa* 8-mercapto-p-mentan-3-ona Producida por síntesis química Pureza: mín. 97 % Fórmula química: $C_{10}H_{18}OS$ N.º CAS: 38462-22-5 N.º FLAVIS: 12.038 *Método de análisis* (1) Para la determinación de 8-mercapto-p-mentan-3-ona en el aditivo para piensos y en las premezclas de aromatizantes para piensos: Cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas con bloqueo del tiempo de retención (GC-MS-RTL).	Todas las especies animales	—	—	—	1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 3. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 0,05 mg/kg». 4. Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa en la etiqueta de las premezclas y en el etiquetado de las materias primas para piensos y los piensos compuestos, si se supera el siguiente contenido de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 0,05 mg/kg.	23 de junio de 2029

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
								5. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si tales riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante los procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.	
2b12085	—	p-ment-1-eno-8-tiol	*Composición del aditivo* p-ment-1-eno-8-tiol *Caracterización de la sustancia activa* p-ment-1-eno-8-tiol Producida por síntesis química Pureza: mín. 98 % Fórmula química: $C_{10}H_{18}OS$ N.º CAS: 71159-90-5 N.º FLAVIS: 12.085	Todas las especies animales	—	—	—	1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 3. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 0,05 mg/kg».	23 de junio de 2029

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			Método de análisis (1) Para determinar el p-ment-1-eno-8-tiol en el aditivo para piensos y en las premezclas de aromatizantes para piensos: Cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas con bloqueo del tiempo de retención (GC-MS-RTL).					4. Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa en la etiqueta de las premezclas y en el etiquetado de las materias primas para piensos y los piensos compuestos, si se supera el siguiente contenido de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 0,05 mg/kg. 5. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si tales riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante los procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.	

(1) Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/901 DE LA COMISIÓN

de 29 de mayo de 2019

relativo a la autorización de la riboflavina producida por *Ashbya gossypii* (DSM 23096), la riboflavina producida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 y/o DSM 23984) y la riboflavina-5′-fosfato sódico producida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 y/o DSM 23984) (fuentes de vitamina B_2) como aditivos en piensos para todas las especies animales

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ([1]), y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10 del mencionado Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ([2]).

(2) La riboflavina producida por *Ashbya gossypii* (DSM 23096), la riboflavina producida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 y/o DSM 23984) y la riboflavina-5′-fosfato sódico producida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 y/o DSM 23984) fueron autorizadas en tanto que fuentes de vitamina B_2, sin límite de tiempo, como aditivos en los piensos para todas las especies animales de conformidad con la Directiva 70/524/CEE. Posteriormente, se incluyeron en el registro de aditivos para piensos como productos existentes, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

(3) Con arreglo al artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, leído en relación con su artículo 7, se presentaron dos solicitudes para el reexamen de la riboflavina producida por *Ashbya gossypii* (DSM 23096), la riboflavina producida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 y/o DSM 23984) y la riboflavina-5′-fosfato sódico producida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 y/o DSM 23984) para todas las especies animales, solicitando que dichos aditivos se clasificaran en la categoría «aditivos nutricionales». Una solicitud hace referencia a la riboflavina producida por *Ashbya gossypii* (DSM 23096), mientras que la otra se refiere a la riboflavina y la riboflavina-5′-fosfato monosódico, ambas producidas por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 y/o DSM 23984). Estas solicitudes iban acompañadas de la información y documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

(4) En una de las dos solicitudes también se pedía, de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, la autorización de la riboflavina producida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 y/o DSM 23984) y la riboflavina-5′-fosfato sódico producida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 o DSM 23984) como aditivos en los piensos para todas las especies animales, para su uso en el agua potable. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 para el uso en el agua potable.

(5) En sus dictámenes de 3 de diciembre de 2015 ([3]) y de 13 de junio de 2018 ([4]), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, la riboflavina producida por *Ashbya gossypii* (DSM 23096), la riboflavina producida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 y/o DSM 23984) y la riboflavina-5′-fosfato sódico producida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 y/o DSM 23984) no tienen efectos adversos para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. Asimismo, concluyó que los aditivos que contienen riboflavina producida por *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavina producida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 y/o DSM 23984) y riboflavina-5′-fosfato sódico producida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 y/o DSM 23984) no provocan irritación cutánea ni ocular. A falta de datos, la Autoridad no pudo llegar a ninguna conclusión sobre la sensibilización cutánea. La riboflavina es una sustancia reconocida como fotosensibilizador, lo que podría dar lugar a reacciones fotoalérgicas cutáneas y oculares. Los trabajadores pueden verse expuestos a un polvo respirable al manipular la riboflavina y la riboflavina-5′-fosfato sódico; sin embargo, ante la falta de datos sobre la toxicidad por inhalación, la Autoridad no puede llegar

([1]) DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.
([2]) Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.)
([3]) *EFSA Journal* 2016;14(1):4349.
([4]) *EFSA Journal* 2018;16(7):5337.

a ninguna conclusión acerca de un posible riesgo por inhalación. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos sobre la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. Además, la Autoridad concluyó que la riboflavina producida por *Ashbya gossypii* (DSM 23096), la riboflavina producida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 y/o DSM 23984) y la riboflavina-5′-fosfato sódico producida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 y/o DSM 23984) son fuentes eficaces de vitamina B_2 para cubrir las necesidades nutricionales de los animales. La Autoridad no considera que sea necesario aplicar requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también los informes sobre el método de análisis en los piensos y, donde procedía, en el agua, presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

(6) La evaluación de la riboflavina producida por *Ashbya gossypii* (DSM 23096), la riboflavina producida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 y/o DSM 23984) y la riboflavina-5′-fosfato sódico producida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 y/o DSM 23984) muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 para su uso en los piensos, y, en el caso de la riboflavina producida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 o DSM 23984) y la riboflavina-5′-fosfato sódico producida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 o DSM 23984), también para su uso en el agua potable. Por consiguiente, procede autorizar el uso de estos aditivos tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.

(7) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de los requisitos de autorización de las sustancias en cuestión, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.

(8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivos en la alimentación animal de las sustancias especificadas en el anexo, pertenecientes a la categoría «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Medidas transitorias

1. Las sustancias especificadas en el anexo y las premezclas que las contengan, que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 23 de junio de 2019 de conformidad con las normas aplicables antes del 23 de junio de 2019, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta el 23 de diciembre de 2019.

2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan las sustancias especificadas en el anexo y hayan sido producidos y etiquetados antes del 23 de junio de 2020 de conformidad con las normas aplicables antes del 23 de junio de 2019 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.

3. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan las sustancias especificadas en el anexo y hayan sido producidos y etiquetados antes del 23 de junio de 2021 de conformidad con las normas aplicables antes del 23 de junio de 2019 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales no productores de alimentos.

Artículo 3

Entrada en vigor

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

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

Hecho en Bruselas, el 29 de mayo de 2019.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de aditivo por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo									
3a825i	—	«Riboflavina» o «vitamina B_2»	*Composición del aditivo* Riboflavina producida por *Ashbya gossypii* DSM 23096 *Caracterización de la sustancia activa* Riboflavina $C_{17}H_{20}N_4O_6$ Número CAS: 83-88-5 Riboflavina en forma sólida producida por *Ashbya gossypii* DSM 23096 Criterios de pureza: mín. 80 % de riboflavina *Método de análisis* (1) Para determinar la riboflavina en el aditivo para piensos: espectrofotometría a 444 nm Para determinar la riboflavina en las premezclas: cromatografía líquida de alta resolución combinada con detección ultravioleta, HPLC-UV (VDLUFA Bd.III, 13.9.1) Para determinar la riboflavina en los piensos: cromatografía líquida de alta resolución con detección de fluorescencia, HPLC-FL (EN 14152)	Todas las especies animales	—	—	—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y de las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si tales riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante esos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.	23 de junio de 2029

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de aditivo por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
3a825ii	—	«Riboflavina» o «vitamina B_2»	*Composición del aditivo* Riboflavina *Caracterización de la sustancia activa* Riboflavina $C_{17}H_{20}N_4O_6$ Número CAS: 83-88-5 Riboflavina en forma sólida producida por *Bacillus subtilis* DSM 17339 y/o DSM 23984 Criterios de pureza: mín. 96 % *Método de análisis* (1) Para determinar la riboflavina en el aditivo para piensos: espectrofotometría a 444 nm (Ph.Eur.6.0., método 01/2008:0292) Para determinar la riboflavina en las premezclas: cromatografía líquida de alta resolución combinada con detección ultravioleta, HPLC-UV (VDLUFA Bd.III, 13.9.1) Para determinar la riboflavina en los piensos y el agua: cromatografía líquida de alta resolución con detección de fluorescencia, HPLC-FL (EN 14152)	Todas las especies animales	—	—	—	1. La riboflavina puede comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado. 2. Puede utilizarse en el agua potable. 3. En las instrucciones de uso del aditivo y de las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 4. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si tales riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante esos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.	23 de junio de 2029

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de aditivo por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
3a 826		«Riboflavina-5′-fosfato monosódico» o «vitamina B_2»	*Composición del aditivo* Riboflavina-5′-fosfato monosódico *Caracterización de la sustancia activa* Riboflavina-5′-fosfato monosódico $C_{17}H_{22}N_4O_9PNa$ Número CAS: 130-40-5 Riboflavina-5′-fosfato monosódico en forma sólida producida tras la fosforilación de riboflavina al 98 % producida por *Bacillus subtilis* DSM 17339 y/o DSM 23984. Criterios de pureza: mín. 65 % *Método de análisis* (1) Para determinar la riboflavina-5′-fosfato monosódico en el aditivo para piensos: espectrofotometría a 444 nm (Ph.Eur.6.0., método 01/2008:0786) Para determinar la riboflavina en las premezclas: cromatografía líquida de alta resolución combinada con detección ultravioleta, HPLC-UV (VDLUFA Bd.III, 13.9.1) Para determinar la riboflavina-5′-fosfato monosódico (como vitamina B_2 total) en los piensos y el agua: cromatografía líquida de alta resolución con detección de fluorescencia, HPLC-FL (EN 14152)	Todas las especies animales	—	—	—	1. Puede utilizarse en el agua potable. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y de las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si tales riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante esos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.	23 de junio de 2029

(1) Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

DECISIONES

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/902 DE LA COMISIÓN

de 28 de mayo de 2019

relativa a una medida adoptada por Suecia en virtud de la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo a fin de prohibir la comercialización de un elevador de tijera para vehículos (modelo TL530LF) fabricado por TWA Equipment S.r.l.

[notificada con el número C(2019) 3886]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE ([1]), y en particular su artículo 11, apartado 3, párrafo segundo,

Considerando lo siguiente:

(1) El 20 de julio de 2017, Suecia informó a la Comisión de una medida que había adoptado en virtud del artículo 11, apartado 1, de la Directiva 2006/42/CE para prohibir la comercialización de un elevador de tijera para vehículos (modelo TL530LF) fabricado por TWA Equipment S.r.l., Via Inn s.n.c. 65015, Montesilvano (PE), Italia, (en lo sucesivo, «el fabricante») y distribuido por Lidköpings Carpart AB, Plastagan 12C, 53155 Lidköping, Suecia (en lo sucesivo, «Carpart»).

(2) Suecia adoptó la medida porque consideraba que el elevador de tijera para vehículos no cumplía el requisito esencial de salud y seguridad establecido en el anexo I, punto 4.1.2.6, letra c), de la Directiva 2006/42/CE. Según ese requisito, la máquina se debe diseñar y fabricar de forma que las cargas no puedan deslizarse de forma peligrosa o caer inesperadamente en caída libre, ni siquiera en caso de fallo parcial o total de la alimentación de energía o de que el operador deje de accionar la máquina. Suecia justificó la medida adoptada alegando que la válvula de rotura de tubería no funcionaba correctamente, lo que afectaba a la seguridad de funcionamiento de los dispositivos de carga y, en consecuencia, planteaba peligros potencialmente graves para la seguridad. Además, Suecia alegó que determinadas funciones de seguridad (a saber, las válvulas de presión) estaban desactivadas cuando el elevador se bajaba utilizando el botón «descenso completo», lo que podría dar lugar a la desincronización de las plataformas.

(3) Tras recibir la notificación de la medida de salvaguardia tomada por Suecia, la Comisión entabló consultas con las partes interesadas para conocer sus puntos de vista. El 12 de agosto de 2017, la Comisión envió una carta al fabricante, a la que este no respondió. Sobre la base de la información comunicada por las autoridades suecas a la Comisión, Carpart ya no suministra el producto en cuestión en el mercado sueco. Por otra parte, Carpart señaló que está sustituyendo las válvulas de rotura de tubería instaladas de fábrica por otras mejoradas en los elevadores de vehículos TWA modelo TL530LF que ya se han suministrado en Suecia. Las autoridades suecas acogieron con satisfacción las medidas adoptadas por Carpart para mejorar la seguridad del modelo TL530LF.

(4) Las explicaciones facilitadas por Suecia y la documentación a disposición de la Comisión demuestran que el elevador de tijera para vehículos modelo TL530LF no cumple el requisito esencial de salud y seguridad establecido en el anexo I, punto 4.1.2.6, letra c), de la Directiva 2006/42/CE.

(5) La medida adoptada por Suecia es necesaria para garantizar que el elevador de tijera para vehículos modelo TL530LF no plantee peligros potencialmente graves para la seguridad debido al mal funcionamiento de la válvula de rotura de tubería o a la desactivación de determinadas funciones de seguridad. Solo una prohibición garantizará que el producto no se comercialice hasta que se cumpla el requisito esencial de salud y seguridad pertinente.

(6) Por lo tanto, la medida de salvaguardia adoptada por Suecia es adecuada, necesaria y proporcionada y debe considerarse justificada.

([1]) DO L 157 de 9.6.2006, p. 24.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La medida adoptada por Suecia para prohibir la comercialización de un elevador de tijera para vehículos (modelo TL530LF) fabricado por TWA Equipment S.r.l., Via Inn s.n.c. 65015, Montesilvano (PE), Italia, y distribuido por Lidköpings Carpart AB, Plastagan 12C, 53155 Lidköping, Suecia, está justificada.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 28 de mayo de 2019.

Por la Comisión
Elżbieta BIEŃKOWSKA
Miembro de la Comisión

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/903 DE LA COMISIÓN

de 29 de mayo de 2019

que establece los objetivos de rendimiento a escala de la Unión para la red de gestión del tránsito aéreo correspondientes al tercer período de referencia, que comienza el 1 de enero de 2020 y finaliza el 31 de diciembre de 2024

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 549/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de marzo de 2004, por el que se fija el marco para la creación del cielo único europeo (Reglamento marco) ([1]), y en particular su artículo 11, apartado 3, letra a),

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) n.º 549/2004 exige a la Comisión que adopte, para cada período de referencia, objetivos de rendimiento a escala de la Unión en los ámbitos clave de rendimiento de la seguridad, el medio ambiente, la capacidad y la rentabilidad. En el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/317 de la Comisión ([2]) se han establecido normas de desarrollo en relación con esos objetivos. En particular, su artículo 9, apartado 4, obliga a la Comisión a adoptar, paralelamente a los objetivos de rendimiento a escala de la Unión, los valores siguientes: un «valor de referencia para los costes determinados» a escala de la Unión y un «valor de referencia para el coste unitario determinado» a escala de la Unión; umbrales de alerta por encima de los cuales los Estados miembros pueden solicitar una revisión de los objetivos de rendimiento contenidos en los planes de rendimiento; y los grupos de comparación de proveedores de servicios de navegación aérea con un entorno operativo y económico similar. El establecimiento de los costes determinados se basa en el artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 550/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ([3]).

(2) Los objetivos de rendimiento a escala de la Unión correspondientes al tercer período de referencia («PR3»), que abarca los años civiles 2020 a 2024 inclusive, a saber, valores de referencia a escala de la Unión, umbrales de alerta y grupos de comparación, deben establecerse antes del 1 de junio de 2019, a fin de que se disponga de tiempo para elaborar los planes de rendimiento, que han de presentarse a la Comisión a más tardar el 1 de octubre de 2019 para su evaluación.

(3) El 16 de diciembre de 2016, la Comisión designó un organismo de evaluación del rendimiento del cielo único europeo, de conformidad con el artículo 11, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 549/2004 y con la Decisión de Ejecución (UE) 2016/2296 de la Comisión ([4]), para que la asista en la implantación del sistema de evaluación del rendimiento.

(4) Con el fin de facilitar la adopción de objetivos de rendimiento a escala de la Unión para el PR3, el organismo de evaluación del rendimiento, en nombre de la Comisión, llevó a cabo una consulta entre las partes interesadas entre el 20 de junio de 2018 y el 16 de enero de 2019. La consulta, que iba dirigida a todas las partes interesadas enumeradas en el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 549/2004, entre ellas usuarios del espacio aéreo, proveedores de servicios de navegación aérea y organizaciones profesionales que representan al personal, se centró en los intervalos indicativos de los objetivos de rendimiento y en el enfoque y la metodología para establecer los objetivos de rendimiento y otros valores.

(5) El organismo de evaluación del rendimiento presentó a la Comisión su informe final el 22 de febrero de 2019. En el informe se tienen en cuenta los cambios introducidos por el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/317, las observaciones pertinentes de las partes interesadas y las últimas estadísticas y previsiones para el PR3 facilitadas por el Servicio de Estadísticas y Previsiones de Eurocontrol («Statfor») y la Oficina Central de Tasas de Ruta. El informe del organismo de evaluación del rendimiento expone los supuestos y las razones en que se basan los objetivos propuestos, los valores de referencia, los umbrales de alerta y los grupos de comparación.

([1]) DO L 96 de 31.3.2004, p. 1.
([2]) Reglamento de Ejecución (UE) 2019/317 de la Comisión, de 11 de febrero de 2019, por el que se establece un sistema de evaluación del rendimiento y de tarificación en el cielo único europeo y se derogan los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 390/2013 y (UE) n.º 391/2013 (DO L 56 de 25.2.2019, p. 1).
([3]) Reglamento (CE) n.º 550/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de marzo de 2004, relativo a la prestación de servicios de navegación aérea en el cielo único europeo (Reglamento de prestación de servicios) (DO L 96 de 31.3.2004, p. 10).
([4]) Decisión de Ejecución (UE) 2016/2296 de la Comisión, de 16 de diciembre de 2016, por la que se crea el grupo independiente de expertos designado como organismo de evaluación del rendimiento del cielo único europeo (DO L 344 de 17.12.2016, p. 92).

(6) Los objetivos de rendimiento a escala de la Unión establecidos en la presente Decisión tienen en cuenta las aportaciones recibidas del organismo de evaluación del rendimiento, del gestor de la red, de la Agencia de la Unión Europea para la Seguridad Aérea («AESA») y de las autoridades nacionales de supervisión. Asimismo, la Comisión organizó, en enero y febrero de 2019, reuniones e intercambios con los Estados miembros, las autoridades nacionales de supervisión, el gestor de la red y el organismo de evaluación del rendimiento, a fin de compartir la información más reciente que es pertinente para fijar los objetivos de rendimiento. En esos debates se invitó a los Estados miembros a que actualizaran los datos sobre los costes iniciales, así como la información sobre las previsiones de tránsito. Los objetivos de rendimiento establecidos en la presente Decisión tienen en cuenta esta información.

(7) Los objetivos de rendimiento y los valores de referencia a escala de la Unión se basan en datos que abarcan el ámbito geográfico de los Estados miembros, Noruega y Suiza, y utilizan la previsión de tránsito en ruta expresada en movimientos conforme a reglas de vuelo por instrumentos («IFR») y en unidades de servicio según las previsiones de base del servicio Statfor de Eurocontrol del 18 de febrero de 2019. Esta previsión de tránsito en ruta corresponde a 10 534 000 movimientos IFR y 139 141 000 unidades de servicio para 2019, 10 824 000 movimientos IFR y 143 878 000 unidades de servicio para 2020, 10 996 000 movimientos IFR y 146 980 000 unidades de servicio para 2021, 11 191 000 movimientos IFR y 150 398 000 unidades de servicio para 2022, 11 355 000 movimientos IFR y 153 368 000 unidades de servicio para 2023, y 11 523 000 movimientos IFR y 156 359 000 unidades de servicio para 2024.

(8) Al establecer los objetivos de rendimiento a escala de la Unión, deben tenerse en cuenta consideraciones económicas, de seguridad, medioambientales y operacionales. Se requiere un equilibrio para garantizar que las desventajas, o una combinación de desventajas, no pesen más que los beneficios previstos. Por consiguiente, los objetivos de rendimiento a escala de la Unión para el PR3 deben tener en cuenta las interdependencias o compensaciones entre los ámbitos clave de rendimiento. De hecho, los objetivos de rendimiento en los ámbitos clave de rendimiento de la rentabilidad y la capacidad deben tener en cuenta la relación entre los costes para proporcionar capacidad adicional y las mejoras que pueden aportar esos costes. Los objetivos de rendimiento en el ámbito clave de rendimiento del medio ambiente deben tener en cuenta que las medidas operacionales de gestión del tránsito aéreo (ATM) destinadas a minimizar el consumo de combustible y, por ende, a reducir las emisiones, no siempre pueden aplicarse en la práctica. Esto se debe a las restricciones operacionales relacionadas, en particular, con la separación segura entre aeronaves y la capacidad disponible de ATM. Por último, los objetivos de rendimiento en el ámbito clave de rendimiento de la seguridad deben tener en cuenta que la prestación segura de servicios de navegación aérea es un objetivo primordial y que la seguridad debe estar plenamente integrada en la planificación empresarial de los proveedores de servicios de navegación aérea.

(9) Los objetivos de rendimiento a escala de la Unión establecidos en la presente Decisión reflejan la ambición en cuanto al rendimiento de la red en su conjunto. De conformidad con los artículos 14 y 15 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/317, la Comisión tiene en cuenta las circunstancias locales al evaluar la coherencia de los objetivos de rendimiento nacionales o de los objetivos de rendimiento del bloque funcional de espacio aéreo («FAB») que figuran en los proyectos de planes de rendimiento con los objetivos de rendimiento a escala de la Unión contenidos en la presente Decisión.

(10) Los objetivos de rendimiento a escala de la Unión en el ámbito clave de rendimiento de la seguridad, desarrollados en colaboración con la AESA, deben medirse como el nivel mínimo de eficacia en la gestión de la seguridad que deben alcanzar los proveedores de servicios de navegación aérea certificados para prestar servicios de tránsito aéreo. Estos objetivos de rendimiento deben tener en cuenta el rendimiento real y el rendimiento buscado del segundo período de referencia y superar el nivel mínimo de cumplimiento de los requisitos aplicables a los elementos del sistema de gestión de la seguridad. Por otro lado, la Comisión encomendó a la AESA la tarea de actualizar el material de cumplimiento y orientación para supervisar y garantizar la correcta aplicación de los indicadores de seguridad expuestos en el punto 1 de la sección 1 y en el punto 1 de la sección 2 del anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/317. En consecuencia, el marco utilizado para medir los niveles de eficacia de la gestión de la seguridad es más estricto que en el segundo período de referencia, lo que se refleja en el enfoque adoptado para fijar los objetivos de rendimiento a escala de la Unión en el ámbito clave de rendimiento de la seguridad para el PR3. Estos objetivos también deben tener en cuenta las implicaciones que tienen para la gestión de la seguridad los cambios en la ATM promovidos por la ejecución de los proyectos SESAR contemplados en el artículo 15 *bis*, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 550/2004, centrándose en los objetivos de garantía de la seguridad y gestión de los riesgos de seguridad.

(11) Los objetivos de rendimiento a escala de la Unión en el ámbito clave de rendimiento del medio ambiente, medidos como la eficiencia media de vuelo horizontal en ruta de la trayectoria real, deben tener en cuenta el nivel de rendimiento alcanzado en el segundo período de referencia, las medidas aplicadas para optimizar las operaciones de ATM y las aportaciones pertinentes del organismo de evaluación del rendimiento, el gestor de la red y las autoridades nacionales de supervisión.

(12) El impacto ambiental de la aviación está aumentando, pero a un ritmo inferior al esperado, teniendo en cuenta el incremento del número de vuelos durante el segundo período de referencia. Las emisiones adicionales de CO_2 de puerta a puerta causadas por la ineficiencia de la red de ATM, calculadas comparando las trayectorias reales y las trayectorias sin obstáculos de todos los vuelos europeos, se han mantenido estables, en torno al 6 %, durante los últimos seis años, a pesar del incremento del número de vuelos, merced a la optimización de las operaciones de ATM relacionadas con el diseño, la planificación y la gestión de la afluencia y de la capacidad de la red europea de ATM. La ineficiencia de vuelo horizontal en ruta ha ido disminuyendo en general, y se espera que se consiga el objetivo de rendimiento fijado para el segundo período de referencia.

(13) Las mejoras en el ámbito clave de rendimiento del medio ambiente se deben principalmente a la implantación del espacio aéreo de rutas libres, que permite rutas más cortas y un uso más eficiente del espacio aéreo europeo. Se espera que el espacio aéreo de rutas libres esté implantado en la mayor parte del espacio aéreo europeo a finales de 2019, y en su totalidad de aquí a 2022. Esto, en combinación con la implantación gradual de las actividades transfronterizas de rutas libres, puede conducir a un encaminamiento más directo y reducir el número de millas náuticas de vuelo, y por ende las emisiones causadas por el tránsito aéreo, favoreciendo así una reducción sostenible de la intensidad de carbono de la aviación. Esta implantación gradual justifica, pues, una mejora de la eficiencia de vuelo horizontal en ruta hasta 2022. Después de 2022, conviene que la eficiencia de vuelo horizontal en ruta se mantenga estable. Teniendo en cuenta las medidas actualmente previstas y considerando que las aeronaves deben evitar las condiciones meteorológicas adversas, cada vez más frecuentes, así como las zonas de peligro, y considerando además que las operaciones de ATM tienen que garantizar una separación mínima entre aeronaves, no cabe esperar que la eficiencia de vuelo horizontal en ruta mejore en 2023 y 2024.

(14) El objetivo de rendimiento a escala de la Unión en el ámbito clave de rendimiento de la capacidad, medido como el retraso medio en la gestión de afluencia del tránsito aéreo («ATFM») en ruta por vuelo atribuible a los servicios de navegación aérea, debe tener en cuenta el nivel de rendimiento alcanzado en el segundo período de referencia, así como las aportaciones pertinentes del organismo de evaluación del rendimiento, el gestor de la red y las autoridades nacionales de supervisión.

(15) Como ha documentado el gestor de la red, el tránsito aéreo en Europa aumentó significativamente durante el segundo período de referencia y se encuentra ahora en un nivel nunca visto. Los movimientos IFR aumentaron un 13 % en los cuatro primeros años del segundo período de referencia, y el retraso ATFM medio en ruta pasó de 0,73 minutos por vuelo en 2015 a 1,73 minutos por vuelo en 2018, lo que supone un incremento del retraso del 137 %. En algunas zonas de la Unión, en particular en un número limitado de centros de control de área situados en el área central de Europa y en zonas adyacentes de la Europa central, la capacidad de ATM no fue suficiente para absorber este crecimiento del tránsito. Cinco centros de control de área son responsables de más de la mitad del retraso ATFM total en ruta atribuido a la capacidad y a la dotación de personal de control del tránsito aéreo en Europa, y algunos de esos centros no han cumplido los planes de capacidad acordados en el Plan de Operaciones de Red. Esto ha impedido que se cumpla el objetivo de rendimiento a escala de la Unión para el segundo período de referencia, a saber, 0,5 minutos de retraso ATFM medio por vuelo. Se espera que la escasez de capacidad empeore en los próximos años.

(16) Teniendo en cuenta el tránsito previsto para el PR3, según el gestor de la red y el organismo de evaluación del rendimiento, se espera que la mayoría de los proveedores de servicios de navegación aérea sean capaces de cumplir sus requisitos de capacidad para el PR3. Sin embargo, según la información transmitida por las autoridades nacionales de supervisión, se espera que la calidad del servicio propuesta por los proveedores de servicios de navegación aérea en el Plan de Operaciones de Red siga siendo problemática en algunos centros de control de área, sobre todo debido a unos niveles inadecuados de dotación de personal, especialmente en los tres primeros años del PR3. En consecuencia, solo cabe esperar que el retraso ATFM medio óptimo a escala del sistema de 0,5 minutos por vuelo se alcance al final del PR3. Para hacer frente a la escasez de capacidad y cumplir los objetivos establecidos en la presente Decisión, el gestor de la red y el organismo de evaluación del rendimiento recomiendan que los proveedores de servicios de navegación aérea adopten medidas específicas con respecto a los centros de control de área afectados.

(17) Los objetivos de rendimiento a escala de la Unión en el ámbito clave de rendimiento de la rentabilidad para cada año del período de referencia deben expresarse en porcentaje, reflejando la variación interanual del «coste unitario determinado» medio a escala de la Unión correspondiente a los servicios de navegación aérea en ruta. Los objetivos de rendimiento a escala de la Unión en el ámbito clave de rendimiento de la rentabilidad deben tener en cuenta el nivel de rendimiento alcanzado en los períodos de referencia primero y segundo, así como las aportaciones pertinentes del organismo de evaluación del rendimiento y de las autoridades nacionales de supervisión.

(18) A escala de la Unión, desde el comienzo del primer período de referencia en 2012, los costes reales en ruta expresados en EUR2017 se han mantenido constantes a pesar del aumento significativo del tránsito. Los costes reales de los tres primeros años del segundo período de referencia son inferiores a los costes determinados correspondientes. En consecuencia, el superávit agregado de los proveedores de servicios de navegación aérea a escala de la Unión ha sido superior al previsto. Esto, junto con el análisis realizado por el organismo de evaluación del rendimiento, indica que la mayoría de los proveedores de servicios de navegación aérea pueden aún mejorar la rentabilidad en el PR3, y abordar simultáneamente las necesidades de capacidad. Al mismo tiempo, los retrasos en el tránsito aéreo y los retrasos ATFM en ruta han aumentado significativamente en los últimos años, lo que puede ser indicativo de que no se han invertido recursos suficientes en la red durante el segundo período de referencia. Los objetivos de rentabilidad para el PR3 deben perseguir una mejora de la rentabilidad, garantizando al mismo tiempo que esa mejora no impida disponer de la capacidad suficiente.

(19) Los usuarios del espacio aéreo expresaron su preocupación por la cancelación o el retraso de los proyectos de inversión dirigidos a proporcionar la capacidad necesaria. Con frecuencia, los costes derivados de tales proyectos se incluyeron parcial o totalmente en los costes determinados de períodos de referencia anteriores y, por consiguiente, en las tasas. En los casos en que los proveedores de servicios de navegación aérea hayan generado parte de sus superávits a partir de inversiones necesarias no efectuadas o efectuadas con retraso, tales superávits podrían servir para financiar las inversiones necesarias en el PR3, si no se han pagado como dividendos a los accionistas o al presupuesto del Estado. Además, al fijar los tipos de interés para el cálculo de los costes de capital, los proveedores de servicios de navegación aérea deben tener en cuenta las limitaciones de riesgos de que gozan en el marco de los mecanismos de distribución de los riesgos relacionados con el tránsito y los gastos, así como unas condiciones de financiación generalmente favorables.

(20) La mejora prevista de la rentabilidad en el PR3 debe calcularse a partir del valor de referencia a escala de la Unión correspondiente al coste unitario determinado, que se obtiene dividiendo el valor de referencia de los costes determinados por el tránsito previsto expresado en unidades de servicio para el año 2019. El valor de referencia correspondiente a los costes determinados a escala de la Unión se calcula utilizando los costes reales correspondientes a los años 2015, 2016 y 2017 mediante un análisis de regresión lineal, y se ajusta para tener en cuenta las últimas estimaciones de costes disponibles, las variaciones del tránsito y su relación con los costes.

(21) Los costes determinados a escala de la Unión para el PR3 deberían aumentar solo ligeramente durante el PR3, por encima del nivel del valor de referencia correspondiente a los costes determinados. Esto está justificado para mejorar la calidad del servicio, en particular abordando la escasez de capacidad en el espacio aéreo europeo. A lo largo de un período que abarca tanto el PR3 como el segundo período de referencia, la variación interanual del coste unitario determinado medio a escala de la Unión correspondiente a los servicios de navegación aérea en ruta debería ser del − 2,7 % anual.

(22) Además de los objetivos de rendimiento a escala de la Unión, deben establecerse umbrales de alerta por encima de los cuales los Estados miembros puedan solicitar una revisión de los objetivos de rendimiento contenidos en los planes de rendimiento. El Reglamento de Ejecución (UE) 2019/317 dispone tres tipos diferentes de umbrales, basados en los siguientes parámetros: divergencia entre el tránsito real y el tránsito previsto en un año civil determinado, expresada en porcentaje de movimientos IFR; divergencia entre el tránsito real y el tránsito previsto en un año civil determinado, expresada en porcentaje de unidades de servicio; y variación de los valores de referencia a consecuencia de las actualizaciones estacionales del Plan de Operaciones de Red. Las variaciones de los factores subyacentes a estos umbrales de alerta pueden influir mucho en la prestación de servicios de navegación aérea, en lo que se refiere tanto a los ingresos reales como a las expectativas en cuanto a provisión de capacidad.

(23) Para establecer los umbrales de alerta, deben tenerse en cuenta los intervalos de tránsito previsto, en términos de unidades de servicio en ruta y de movimientos IFR, desde un crecimiento bajo a un crecimiento alto según el servicio Statfor de Eurocontrol. El largo período de previsión, hasta el fin de 2024, implica un cierto grado de incertidumbre, en particular en relación con el crecimiento económico, la intención del Reino Unido de abandonar la Unión, los riesgos geopolíticos que pueden dar lugar a cierres del espacio aéreo, la variabilidad de los flujos de tránsito observada durante el segundo período de referencia y el desarrollo de los vínculos económicos con los mercados emergentes. Esos riesgos se tienen en cuenta en las previsiones, tomando como base la información disponible hasta febrero de 2019. Sin embargo, las perspectivas económicas siguen siendo inciertas y la ponderación del riesgo es muy variable.

(24) Además de los objetivos de rendimiento a escala de la Unión, conviene establecer grupos de comparación de proveedores de servicios de navegación aérea con un entorno operativo y económico similar, a fin de evaluar los objetivos de rendimiento en el ámbito clave de rendimiento de la rentabilidad. Para establecer esos grupos, deben tenerse en cuenta la complejidad del espacio aéreo, los niveles y la variabilidad del tránsito, el coste de la vida y el coste laboral unitario de los controladores de tránsito aéreo de cada proveedor de servicios de navegación aérea.

(25) Los valores de los objetivos de rendimiento a escala de la Unión y de los umbrales de alerta establecidos en el momento de adoptarse la presente Decisión de Ejecución no deben variar, aun cuando el Derecho de la Unión deje de aplicarse al Reino Unido en una fecha posterior y no haya entrado en vigor ningún acuerdo de retirada. De hecho, esa posible circunstancia no afectaría sustancialmente a la determinación de dichos valores. Los objetivos de rendimiento a escala de la Unión en el ámbito clave de rendimiento de la seguridad están determinados por factores que no dependen del número de Estados miembros. Los objetivos de rendimiento a escala de la Unión en el ámbito clave de rendimiento del medio ambiente dependen de trayectorias, pero que esas trayectorias incluyan únicamente el espacio aéreo de los Estados miembros o también el de terceros países carece de importancia. Con respecto a los objetivos de rendimiento a escala de la Unión en los ámbitos clave de rendimiento de la capacidad y la rentabilidad, los cálculos han puesto de manifiesto que la salida del Reino Unido de la Unión tendría un efecto insignificante y que, por lo tanto, en ningún caso sería necesario introducir cambios en dichos objetivos. No obstante, el valor de referencia para los costes determinados, el valor de referencia para el coste unitario determinado y los grupos de comparación deben depender de que, el día de entrada en vigor de la presente Decisión de Ejecución, o bien se apliquen al Reino Unido el Derecho de la Unión o un acuerdo de retirada, o bien no se aplique ninguno de los dos.

(26) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité del Cielo Único.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Ámbito de aplicación

La presente Decisión se aplica al tercer período de referencia contemplado en el artículo 7 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/317.

Artículo 2

Objetivos de rendimiento a escala de la Unión en el ámbito clave de rendimiento de la seguridad

Los objetivos de rendimiento a escala de la Unión en el ámbito clave de rendimiento de la seguridad, según el punto 1.1 de la sección 1 del anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/317, que deben alcanzar antes del fin de 2024 los proveedores de servicios de navegación aérea certificados para la prestación de servicios, se fijan en los siguientes niveles de eficacia de la gestión de la seguridad:

a) como mínimo el nivel C en los objetivos de gestión de la seguridad «cultura de la seguridad», «política y objetivos de seguridad», «garantía de la seguridad» y «fomento de la seguridad»;

b) como mínimo el nivel D en el objetivo de gestión de la seguridad «gestión de los riesgos de seguridad».

Artículo 3

Objetivos de rendimiento a escala de la Unión en el ámbito clave de rendimiento del medio ambiente

Los objetivos de rendimiento a escala de la Unión en el ámbito clave de rendimiento del medio ambiente, según se definen en el punto 2.1 de la sección 1 del anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/317, se expresarán como eficiencia media de vuelo horizontal en ruta de la trayectoria real y se medirán como la distancia adicional media recorrida en comparación con la distancia ortodrómica, y no superarán los siguientes porcentajes: 2,53 % en 2020, 2,47 % en 2021, 2,40 % en 2022, 2,40 % en 2023 y 2,40 % in 2024.

Artículo 4

Objetivos de rendimiento a escala de la Unión en el ámbito clave de rendimiento de la capacidad

Los objetivos de rendimiento a escala de la Unión en el ámbito clave de rendimiento de la capacidad, de conformidad con el punto 3.1 de la sección 1 del anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/317, serán un retraso ATFM medio en ruta atribuible a los servicios de navegación aérea de un máximo de 0,9 minutos por vuelo en 2020, 0,9 minutos por vuelo en 2021, 0,7 minutos por vuelo en 2022, 0,5 minutos por vuelo en 2023 y 0,5 minutos por vuelo en 2024.

Artículo 5

Objetivos de rendimiento a escala de la Unión en el ámbito clave de rendimiento de la rentabilidad

1. Los objetivos de rendimiento a escala de la Unión en el ámbito clave de rendimiento de la rentabilidad, según se definen en el punto 4.1 de la sección 1 del anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/317, serán una variación interanual del coste unitario determinado medio en la Unión de los servicios de navegación aérea en ruta del – 1,9 % para 2020, el – 1,9 % para 2021, el – 1,9 % para 2022, el – 1,9 % para 2023 y el – 1,9 % para 2024. La variación interanual se calculará a partir del valor de referencia para el coste unitario determinado fijado en el punto 3.

2. El valor de referencia para los costes determinados se fijará en:

a) 6 245 065 000 EUR en EUR2017, en caso de que el Derecho de la Unión deje de aplicarse al Reino Unido en una fecha anterior a la de entrada en vigor de la presente Decisión de Ejecución y hasta esa fecha no haya entrado en vigor ningún acuerdo de retirada celebrado con el Reino Unido;

b) 7 047 092 000 EUR en EUR2017, en los demás casos.

3. El valor de referencia para el coste unitario determinado se fijará en:

a) 49,29 EUR en EUR2017, en caso de que el Derecho de la Unión deje de aplicarse al Reino Unido en una fecha anterior a la de entrada en vigor de la presente Decisión de Ejecución y hasta esa fecha no haya entrado en vigor ningún acuerdo de retirada celebrado con el Reino Unido;

b) 50,65 EUR en EUR2017, en los demás casos.

Artículo 6

Umbrales de alerta

1. Los Estados miembros podrán solicitar la revisión de uno o varios de los objetivos de rendimiento contenidos en los planes de rendimiento, de conformidad con el artículo 18, apartado 1, letra a), inciso i), del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/317, cuando:

a) el tránsito real, registrado por Eurocontrol, se diferencie del previsto en el plan de rendimiento adoptado de conformidad con el artículo 16 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/317 en un año civil determinado en al menos un 10 % de los movimientos IFR;

b) el tránsito real, registrado por Eurocontrol, se diferencie del previsto en el plan de rendimiento adoptado de conformidad con el artículo 16 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/317 en un año civil determinado en al menos un 10 % de las unidades de servicio.

2. Los Estados miembros podrán solicitar una revisión de uno o varios de los objetivos de rendimiento contenidos en los planes de rendimiento, de conformidad con el artículo 18, apartado 1, letra a), inciso i), del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/317 cuando la variación de los valores de referencia como resultado de las actualizaciones estacionales del Plan de Operaciones de Red con arreglo al artículo 9, apartado 4, letra a), y apartado 8, del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/123 de la Comisión ([5]), en comparación con los valores de referencia de la última versión del Plan de Operaciones de Red disponible en el momento de elaborar el plan de rendimiento, sea como mínimo:

a) 0,05 minutos de retraso ATFM en ruta si el valor de referencia de la última versión del Plan de Operaciones de Red disponible en el momento de elaborar el plan de rendimiento es inferior a 0,2 minutos de retraso ATFM en ruta; o

b) 0,04 minutos de retraso ATFM en ruta, incrementado en un 5 % del valor de referencia de la última versión del Plan de Operaciones de Red disponible en el momento de elaborar el plan de rendimiento, si el valor de referencia es superior o igual a 0,2 minutos de retraso ATFM en ruta.

([5]) Reglamento de Ejecución (UE) 2019/123 de la Comisión, de 24 de enero de 2019, por el que se establecen disposiciones de aplicación de las funciones de la red de gestión del tránsito aéreo (ATM) y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 677/2011 (DO L 28 de 31.1.2019, p. 1).

Artículo 7

Grupos de comparación

Los grupos de comparación de proveedores de servicios de navegación aérea con un entorno operativo y económico similar, a efectos de la evaluación de los objetivos de rendimiento en el ámbito clave de rendimiento de la rentabilidad, se fijarán como sigue:

a) en caso de que el Derecho de la Unión deje de aplicarse al Reino Unido en una fecha anterior a la de entrada en vigor de la presente Decisión de Ejecución y hasta esa fecha no haya entrado en vigor ningún acuerdo de retirada celebrado con el Reino Unido:

   i) grupo A: los proveedores de servicios de navegación aérea de Alemania, Francia, España e Italia;

   ii) grupo B: los proveedores de servicios de navegación aérea de Noruega, Suecia, Dinamarca, Finlandia e Irlanda;

   iii) grupo C: los proveedores de servicios de navegación aérea de Chequia, Croacia, Eslovenia, Hungría, Eslovaquia, Bulgaria, Polonia, Rumanía y Portugal;

   iv) grupo D: los proveedores de servicios de navegación aérea de Chipre, Malta, Estonia, Letonia, Lituania y Grecia;

   v) grupo E: los proveedores de servicios de navegación aérea de Austria, Suiza, Bélgica-Luxemburgo y los Países Bajos;

b) en los demás casos:

   i) grupo A: los proveedores de servicios de navegación aérea de Alemania, el Reino Unido, Francia, España e Italia;

   ii) grupo B: los proveedores de servicios de navegación aérea de Noruega, Suecia, Dinamarca, Finlandia e Irlanda;

   iii) grupo C: los proveedores de servicios de navegación aérea de Chequia, Croacia, Eslovenia, Hungría, Eslovaquia, Bulgaria, Polonia, Rumanía y Portugal;

   iv) grupo D: los proveedores de servicios de navegación aérea de Chipre, Malta, Estonia, Letonia, Lituania y Grecia;

   v) grupo E: los proveedores de servicios de navegación aérea de Austria, Suiza, Bélgica-Luxemburgo y los Países Bajos;

Artículo 8

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

Hecho en Bruselas, el 29 de mayo de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

CORRECCIÓN DE ERRORES

Corrección de errores de la Decisión 2009/426/JAI del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por la que se refuerza Eurojust y se modifica la Decisión 2002/187/JAI por la que se crea Eurojust para reforzar la lucha contra las formas graves de delincuencia

(Diario Oficial de la Unión Europea L 138 de 4 de junio de 2009)

En la página 27, artículo 1, punto 25, nuevo artículo 26 *bis*, apartado 2:

donde dice: «2. Eurojust podrá celebrar acuerdos con las entidades mencionadas en el apartado 1. Estos acuerdos podrán referirse, en particular, al intercambio de información, incluidos los datos personales, y al envío de funcionarios de enlace en comisión de servicios a Eurojust. […]»,

debe decir: «2. Eurojust podrá celebrar acuerdos con las entidades mencionadas en el apartado 1. Estos acuerdos podrán referirse, en particular, al intercambio de información, incluidos los datos personales, y al envío de funcionarios de enlace o magistrados de enlace en comisión de servicios a Eurojust. […]».

ISSN 1977-0685 (edición electrónica)
ISSN 1725-2512 (edición papel)

Oficina de Publicaciones de la Unión Europea
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES