



Sommaire

II Actes non législatifs

RÈGLEMENTS

- ★ Règlement délégué (UE) 2019/897 de la Commission du 12 mars 2019 modifiant le règlement (UE) n° 748/2012 de la Commission en ce qui concerne l'inclusion de la vérification de la conformité fondée sur le risque à l'annexe I et la mise en œuvre d'exigences en matière de protection de l'environnement ⁽¹⁾ 1
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2019/898 de la Commission du 29 mai 2019 concernant l'autorisation de la préparation d'eugénol en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement (titulaire de l'autorisation: Lidervet SL) ⁽¹⁾ 29
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2019/899 de la Commission du 29 mai 2019 concernant le renouvellement de l'autorisation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 en tant qu'additif pour l'alimentation des agneaux d'engraissement, des chèvres laitières, des brebis laitières, des bufflonnes laitières, des chevaux et des porcs d'engraissement et abrogeant les règlements (CE) n° 1447/2006, (CE) n° 188/2007, (CE) n° 232/2009, (CE) n° 186/2007 et (CE) n° 209/2008 (titulaire de l'autorisation: S.I. Lesaffre) ⁽¹⁾ 32
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2019/900 de la Commission du 29 mai 2019 concernant l'autorisation de la 8-mercaptop-*p*-menthan-3-one et du *p*-menth-1-ène-8-thiol en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales ⁽¹⁾ 36
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2019/901 de la Commission du 29 mai 2019 concernant l'autorisation de la riboflavine produite par *Ashbya gossypii* (DSM 23096), de la riboflavine produite par *Bacillus subtilis* (DSM 17339 et/ou DSM 23984) et du sel de sodium de riboflavine 5'-phosphate produit par *Bacillus subtilis* (DSM 17339 et/ou DSM 23984) (sources de vitamine B₂) en tant qu'additifs dans l'alimentation de toutes les espèces animales ⁽¹⁾ 41

⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.

DÉCISIONS

- ★ **Décision d'exécution (UE) 2019/902 de la Commission du 28 mai 2019 relative à une mesure prise par la Suède, au titre de la directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil, visant à interdire la mise sur le marché d'un pont élévateur à ciseaux pour véhicules (modèle TL530LF) fabriqué par la société TWA Equipment S.r.l. [notifiée sous le numéro C(2019) 3886] ⁽¹⁾** 47
- ★ **Décision d'exécution (UE) 2019/903 de la Commission du 29 mai 2019 fixant les objectifs de performance à l'échelle de l'Union pour le réseau de gestion du trafic aérien pour la troisième période de référence débutant le 1^{er} janvier 2020 et s'achevant le 31 décembre 2024 ⁽¹⁾** 49

⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2019/897 DE LA COMMISSION

du 12 mars 2019

modifiant le règlement (UE) n° 748/2012 de la Commission en ce qui concerne l'inclusion de la vérification de la conformité fondée sur le risque à l'annexe I et la mise en œuvre d'exigences en matière de protection de l'environnement

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2018/1139 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2018 concernant des règles communes dans le domaine de l'aviation civile et instituant une Agence de l'Union européenne pour la sécurité aérienne, et modifiant les règlements (CE) n° 2111/2005, (CE) n° 1008/2008, (UE) n° 996/2010, (UE) n° 376/2014 et les directives 2014/30/UE et 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil, et abrogeant les règlements (CE) n° 552/2004 et (CE) n° 216/2008 du Parlement européen et du Conseil ainsi que le règlement (CEE) n° 3922/91 du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 19, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 77 du règlement (UE) 2018/1139, l'Agence européenne de la sécurité aérienne (l'«Agence») exécute pour le compte des États membres les fonctions et les tâches qui sont celles de l'État de conception, de fabrication ou d'immatriculation lorsqu'elles se rapportent à la certification de la conception. Conformément à l'article 77, paragraphe 1, point a), conjointement avec l'article 62, paragraphe 2, point a), du règlement (UE) 2018/1139, l'Agence reçoit et évalue les demandes qui lui sont adressées et délivre les certificats appropriés. À cette fin, l'Agence établit et notifie au demandeur la base de certification, les exigences relatives à la protection de l'environnement applicables et la base de certification en ce qui concerne les données d'adéquation opérationnelle.
- (2) Aux termes du règlement (UE) n° 748/2012 de la Commission ⁽²⁾, un postulant reçoit un certificat délivré par l'Agence une fois démontré que le produit à certifier satisfait à la base de certification, notamment au regard des spécifications de navigabilité et des exigences relatives à la protection de l'environnement. Les postulants à ces certificats doivent démontrer qu'ils respectent pleinement dans tous ses aspects la base de certification établie. Conformément à l'article 83 du règlement (UE) 2018/1139, l'Agence elle-même, ou par l'intermédiaire d'autorités nationales en matière d'aviation ou d'entités qualifiées, mène les enquêtes nécessaires pour l'exécution de ses tâches de certification. L'Agence évalue les demandes mais n'est pas tenue de mener des enquêtes exhaustives dans tous les cas en application de l'article 83 du règlement (UE) 2018/1139. De ce fait, afin de mieux atténuer les risques liés à la sélectivité en matière d'enquêtes et d'améliorer l'efficacité, la transparence et la prévisibilité du processus de certification, certains critères de sélection devraient être précisés afin de permettre de déterminer les démonstrations de conformité que l'Agence devrait vérifier, et à quel degré d'exhaustivité. Ces critères de sélection devraient être fondés sur les principes de surveillance et de gestion de la sécurité énoncés à l'annexe 19 de la convention de l'aviation civile internationale (la «convention de Chicago»).
- (3) En outre, aux termes du règlement (UE) n° 748/2012, les titulaires d'agrèments d'organismes de conception doivent prendre certaines décisions en matière de certification, à la place de l'Agence, selon les termes de leur

⁽¹⁾ JO L 212 du 22.8.2018, p. 1.

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 748/2012 de la Commission du 3 août 2012 établissant des règles d'application pour la certification de navigabilité et environnementale des aéronefs et produits, pièces et équipements associés, ainsi que pour la certification des organismes de conception et de production (JO L 224 du 21.8.2012, p. 1.)

agrément et dans le cadre des procédures applicables du système d'assurance conception. Sur la base de l'expérience acquise en relation avec les prérogatives existantes et afin de réduire la charge administrative, tout en considérant les risques pour la sécurité aérienne et les exigences relatives à la protection de l'environnement, les titulaires d'agréments d'organismes de conception devraient également être habilités à certifier certaines modifications majeures des certificats de type et à délivrer certains certificats de types complémentaires. Afin de limiter les risques pour la sécurité aérienne et eu égard aux exigences relatives à la protection de l'environnement, ces nouvelles prérogatives ne devraient concerner que la certification de modifications majeures d'un caractère novateur restreint, et n'être accordées qu'aux titulaires qui peuvent correctement exercer ces nouvelles prérogatives. Cette capacité devrait être démontrée par une exécution satisfaisante des tâches liées à des modifications importantes antérieures analogues avec la participation de l'Agence.

- (4) Dans un souci de clarté, il convient de modifier l'annexe I du règlement (UE) n° 748/2012 de sorte que sa section A énonce les exigences applicables uniquement aux postulants à tout certificat délivré ou à délivrer conformément à cette annexe, ainsi qu'aux titulaires de ces certificats, et que sa section B énonce les exigences applicables uniquement aux autorités compétentes, y compris à l'Agence.
- (5) Les transporteurs aériens doivent exécuter des vols de contrôle après maintenance afin de s'assurer du bon fonctionnement de certains systèmes de l'aéronef qui ne peuvent être vérifiés au sol. Les incidents graves ou les accidents survenus dans le passé lors de tels vols révèlent que certains vols de contrôle liés à la maintenance ne devraient pas être effectués au titre d'un certificat de navigabilité (ou d'un certificat de navigabilité restreint) mais devraient nécessiter une autorisation de vol. Ainsi, faire voler un aéronef à des fins de diagnostic ou pour vérifier le fonctionnement d'un ou plusieurs systèmes, pièces ou équipements après maintenance devrait être ajouté à la liste des vols pour lesquels une autorisation de vol est nécessaire.
- (6) Il y a lieu de corriger certaines incohérences entre le règlement (UE) n° 748/2012 et le règlement (UE) 2018/1139 en ce qui concerne le contenu de la base de certification de type et le processus de notification.
- (7) L'article 9, paragraphe 2, du règlement (UE) 2018/1139 dispose que, en ce qui concerne le bruit et les émissions, les aéronefs et leurs moteurs, hélices, pièces et équipements non fixes doivent être conformes aux exigences relatives à la protection de l'environnement figurant dans l'amendement 12 du volume I, dans l'amendement 9 du volume II, ainsi que dans l'édition initiale du volume III de l'annexe 16 de la convention de Chicago, toutes applicables au 1^{er} janvier 2018.
- (8) Il convient par conséquent d'adapter l'annexe I du règlement (UE) n° 748/2012 afin de tenir compte des exigences relatives à la protection de l'environnement figurant à l'annexe 16 de la convention de Chicago. En outre, étant donné que l'annexe 16 de la convention de Chicago prévoit des dérogations aux exigences de protection de l'environnement pour des moteurs ou des aéronefs spécifiques, le règlement (UE) n° 748/2012 devrait prévoir la possibilité, pour les organismes de production, d'introduire une demande d'exemption des exigences environnementales auprès de leur autorité compétente.
- (9) En outre, afin d'éliminer les problèmes techniques découlant de l'application des normes et des pratiques recommandées ainsi que des orientations connexes pour la certification des aéronefs et des moteurs, il faudrait modifier certaines dispositions du règlement (UE) n° 748/2012 afin d'en améliorer la clarté.
- (10) Il convient donc de modifier le règlement (UE) n° 748/2012 en conséquence,
- (11) Il est nécessaire de laisser suffisamment de temps à toutes les parties concernées pour s'adapter au cadre réglementaire modifié du fait des mesures établies dans le présent règlement.
- (12) Les mesures prévues au présent règlement reposent sur les avis 07/2016 ⁽³⁾, 01/2017 ⁽⁴⁾ et 09/2017 ⁽⁵⁾ formulés par l'Agence conformément à l'article 76, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/1139,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1) À l'article 1^{er}, paragraphe 2, le point k) suivant est ajouté:

- «k) "données d'adéquation opérationnelle" signifie les données qui font partie d'un certificat de type d'aéronef, d'un certificat de type restreint ou d'un certificat de type supplémentaire et sont constituées:
- i) du programme minimal pour la formation à la qualification de type des pilotes, y compris la désignation de la qualification de type;

⁽³⁾ Avis 07/2016: Intégration des exigences relatives au niveau de participation dans la Partie 21

⁽⁴⁾ Avis 01/2017: Vols de contrôle de maintenance

⁽⁵⁾ Avis 09/2017: Mise en œuvre des amendements CAEP/10 relatifs au changement climatique, aux émissions et au bruit

- ii) de la définition du champ d'application des données sources de validation de l'aéronef destinées à établir la qualification objective des simulateurs ou des données provisoires utilisées aux fins d'établir leur qualification intermédiaire;
- iii) du programme minimal pour la formation à la qualification de type des personnels de certification d'entretien, y compris la désignation de la qualification de type;
- iv) de la désignation du type ou de la variante pour l'équipage de cabine et des données propres au type pour l'équipage de cabine;
- v) de la liste minimale d'équipements de référence;».

2) À l'article 9, le paragraphe 4 suivant est ajouté:

«4. Par dérogation au paragraphe 1, l'organisme de production peut demander à l'autorité compétente des dérogations aux exigences environnementales visées à l'article 9, paragraphe 2, premier alinéa, du règlement (UE) 2018/1139 (*).

(*) Règlement (UE) 2018/1139 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2018 concernant des règles communes dans le domaine de l'aviation civile et instituant une Agence de l'Union européenne pour la sécurité aérienne, et modifiant les règlements (CE) n° 2111/2005, (CE) n° 1008/2008, (UE) n° 996/2010, (UE) n° 376/2014 et les directives 2014/30/UE et 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil, et abrogeant les règlements (CE) n° 552/2004 et (CE) n° 216/2008 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CEE) n° 3922/91 du Conseil (JO L 212 du 22.8.2018, p. 1).»

3) L'annexe I du règlement (UE) n° 748/2012 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à compter du [OP veuillez insérer la date: 9 mois après la date d'entrée en vigueur], à l'exception de l'article 1^{er}, paragraphe 2 et du point 11, des points 13 à 14, des points 23 à 26, du point 28, du point 30, du point 21.B.85 sous le point 40 et du point 43 de l'annexe, qui s'appliquent à partir du [OP veuillez insérer la date d'entrée en vigueur].

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 12 mars 2019.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

L'annexe I (Partie 21) du règlement (UE) n° 748/2012 est modifiée comme suit:

1) la table des matières est remplacée par la table suivante:

«Table des matières

21.1. Généralités

SECTION A — EXIGENCES TECHNIQUES

SOUS-PARTIE A — DISPOSITIONS GÉNÉRALES

21.A.1 Objet

21.A.2 Engagement d'une personne autre que le postulant ou le titulaire d'un certificat

21.A.3A Pannes, mauvais fonctionnements et défauts

21.A.3B Consignes de navigabilité

21.A.4 Coordination entre la conception et la production

SOUS-PARTIE B — CERTIFICATS DE TYPE ET CERTIFICATS DE TYPE RESTREINTS

21.A.11 Objet

21.A.13 Admissibilité

21.A.14 Démonstration de capacité

21.A.15 Demande

21.A.19 Modifications nécessitant un nouveau certificat de type

21.A.20 «Démonstration de conformité avec la base de certification de type, la base de certification des données d'adéquation opérationnelle et les exigences de protection de l'environnement

21.A.21 Exigences applicables à la délivrance d'un certificat de type ou d'un certificat de type restreint

21.A.31 Définition de type

21.A.33 Inspection et essais

21.A.35 Essais en vol

21.A.41 Certificat de type

21.A.44 Obligations du titulaire

21.A.47 Transférabilité

21.A.51 Durée et maintien de la validité

21.A.55 Archivage

21.A.57 Manuels

21.A.61 Instructions pour le maintien de la navigabilité

21.A.62 Disponibilité des données d'adéquation opérationnelle

(SOUS-PARTIE C — NON APPLICABLE)

SOUS-PARTIE D — MODIFICATIONS DES CERTIFICATS DE TYPE ET DES CERTIFICATS DE TYPE RESTREINTS

21.A.90A Objet

21.A.90B Modifications standard

21.A.91 Classification des modifications apportées à un certificat de type

21.A.92 Admissibilité

21.A.93 Demande

21.A.95 Exigences applicables à l'approbation d'une modification mineure

21.A.97 Exigences applicables à l'approbation d'une modification majeure

- 21.A.101 Base de certification de type, base de certification des données d'adéquation opérationnelle et exigences de protection de l'environnement pour une modification majeure apportée à un certificat de type
 - 21.A.105 Archivage
 - 21.A.107 Instructions pour le maintien de la navigabilité
 - 21.A.108 Disponibilité des données d'adéquation opérationnelle
 - 21.A.109 Obligations et marquage EPA
- SOUS-PARTIE E — CERTIFICATS DE TYPE SUPPLÉMENTAIRES
- 21.A.111 Objet
 - 21.A.112A Admissibilité
 - 21.A.112B Démonstration de capacité
 - 21.A.113 Demande de certificat de type supplémentaire
 - 21.A.115 Spécifications pour l'approbation des modifications majeures sous forme d'un certificat de type supplémentaire
 - 21.A.116 Transférabilité
 - 21.A.117 Modifications d'une partie de produit concernée par un certificat de type supplémentaire
 - 21.A.118A Obligations et marquage EPA
 - 21.A.118B Durée et maintien de la validité
 - 21.A.119 Manuels
 - 21.A.120A Instructions pour le maintien de la navigabilité
 - 21.A.120B Disponibilité des données d'adéquation opérationnelle
- SOUS-PARTIE F — PRODUCTION HORS AGRÉMENT D'ORGANISME DE PRODUCTION
- 21.A.121 Objet
 - 21.A.122 Admissibilité
 - 21.A.124 Demande
 - 21.A.125A Délivrance d'une lettre d'agrément
 - 21.A.125B Constatations
 - 21.A.125C Durée et maintien de la validité
 - 21.A.126 Système de contrôle de production
 - 21.A.127 Essais: aéronefs
 - 21.A.128 Essais: moteurs et hélices
 - 21.A.129 Obligations du constructeur
 - 21.A.130 Attestation de conformité
- SOUS-PARTIE G — AGRÉMENT D'ORGANISME DE PRODUCTION
- 21.A.131 Objet
 - 21.A.133 Admissibilité
 - 21.A.134 Demande
 - 21.A.135 Délivrance d'agrément d'organisme de production
 - 21.A.139 Système qualité
 - 21.A.143 Manuel d'organisme de production (MOP)
 - 21.A.145 Conditions d'agrément
 - 21.A.147 Changements dans l'organisme de production agréé
 - 21.A.148 Changements de site
 - 21.A.149 Transférabilité

- 21.A.151 Termes de l'agrément
 - 21.A.153 Changements des termes de l'agrément
 - 21.A.157 Évaluations
 - 21.A.158 Constatations
 - 21.A.159 Durée et maintien de la validité
 - 21.A.163 Prérogatives
 - 21.A.165 Obligations du titulaire
- SOUS-PARTIE H — CERTIFICATS DE NAVIGABILITÉ ET CERTIFICATS DE NAVIGABILITÉ RESTREINTS
- 21.A.171 Objet
 - 21.A.172 Admissibilité
 - 21.A.173 Classification
 - 21.A.174 Demande
 - 21.A.175 Langue
 - 21.A.177 Amendement ou modification
 - 21.A.179 Conditions de transfert et redélivrance dans les États membres
 - 21.A.180 Inspections
 - 21.A.181 Durée et maintien de la validité
 - 21.A.182 Identification de l'aéronef
- SOUS-PARTIE I — CERTIFICATS ACOUSTIQUES
- 21.A.201 Objet
 - 21.A.203 Admissibilité
 - 21.A.204 Demande
 - 21.A.207 Amendement ou modification
 - 21.A.209 Conditions de transfert et redélivrance dans les États membres
 - 21.A.210 Inspections
 - 21.A.211 Durée et maintien de la validité
- SOUS-PARTIE J — AGRÉMENT D'ORGANISME DE CONCEPTION
- 21.A.231 Objet
 - 21.A.233 Admissibilité
 - 21.A.234 Demande
 - 21.A.235 Délivrance d'agrément d'organisme de conception
 - 21.A.239 Système d'assurance conception
 - 21.A.243 Données
 - 21.A.245 Conditions d'agrément
 - 21.A.247 Changements du système d'assurance conception
 - 21.A.249 Transférabilité
 - 21.A.251 Termes de l'agrément
 - 21.A.253 Changements des termes de l'agrément
 - 21.A.257 Évaluations
 - 21.A.258 Constatations
 - 21.A.259 Durée et maintien de la validité
 - 21.A.263 Prérogatives
 - 21.A.265 Obligations du titulaire

SOUS-PARTIE K — PIÈCES ET ÉQUIPEMENTS

- 21.A.301 Objet
- 21.A.303 Conformité aux conditions techniques applicables
- 21.A.305 Approbation des pièces et équipements
- 21.A.307 Autorisation de délivrance des pièces et équipements pour installation

(SOUS-PARTIE L — NON APPLICABLE)

SOUS-PARTIE M — RÉPARATIONS

- 21.A.431A Objet
- 21.A.431B Réparations standard
- 21.A.432A Admissibilité
- 21.A.432B Démonstration de capacité
- 21.A.432C Demande un agrément de conception de réparation
- 21.A.433 Exigences applicables à l'approbation d'une conception de réparation
- 21.A.435 Classification et agrément des conceptions de réparation
- 21.A.439 Production des pièces de réparation
- 21.A.441 Avionnage des réparations
- 21.A.443 Limitations
- 21.A.445 Détérioration non réparée
- 21.A.447 Archivage
- 21.A.449 Instructions pour le maintien de la navigabilité
- 21.A.451 Obligations et marquage EPA

(SOUS-PARTIE N — NON APPLICABLE)

SOUS-PARTIE O — AUTORISATIONS SELON LES SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES EUROPÉENNES

- 21.A.601 Objet
- 21.A.602A Admissibilité
- 21.A.602B Démonstration de capacité
- 21.A.603 Demande
- 21.A.604 Autorisation ETSO pour un groupe auxiliaire de puissance (APU)
- 21.A.605 Documents exigés
- 21.A.606 Exigences applicables à la délivrance d'une autorisation ETSO
- 21.A.607 Prérogatives de l'autorisation ETSO
- 21.A.608 Déclaration de définition et de performances (DDP)
- 21.A.609 Obligations des titulaires d'autorisations ETSO
- 21.A.610 Approbation de dérogation
- 21.A.611 Modifications de définition
- 21.A.613 Archivage
- 21.A.615 Inspection par l'Agence
- 21.A.619 Durée et maintien de la validité
- 21.A.621 Transférabilité

SOUS-PARTIE P — AUTORISATION DE VOL

- 21.A.701 Objet
- 21.A.703 Admissibilité
- 21.A.705 Autorité compétente

- 21.A.707 Demande d'autorisation de vol
- 21.A.708 Conditions de vol
- 21.A.709 Demande d'approbation des conditions de vol
- 21.A.710 Approbation des conditions de vol
- 21.A.711 Délivrance d'une autorisation de vol
- 21.A.713 Modifications
- 21.A.715 Langue
- 21.A.719 Transférabilité
- 21.A.721 Inspections
- 21.A.723 Durée et maintien de la validité
- 21.A.725 Renouvellement de l'autorisation de vol
- 21.A.727 Obligations du titulaire d'une autorisation de vol
- 21.A.729 Archivage

SOUS-PARTIE Q — IDENTIFICATION DES PRODUITS, PIÈCES ET ÉQUIPEMENTS

- 21.A.801 Identification des produits
- 21.A.803 Traitement des données d'identification
- 21.A.804 Identification des pièces et équipements
- 21.A.805 Identification des pièces critiques
- 21.A.807 Identification des articles ETSO

SECTION B — PROCÉDURES POUR LES AUTORITÉS COMPÉTENTES

SOUS-PARTIE A — DISPOSITIONS GÉNÉRALES

- 21.B.5 Objet
- 21.B.20 Obligations de l'autorité compétente
- 21.B.25 Spécifications pour l'organisation de l'autorité compétente
- 21.B.30 Procédures documentées
- 21.B.35 Modifications de l'organisation et des procédures
- 21.B.40 Résolution des litiges
- 21.B.45 Rapports/coordination
- 21.B.55 Archivage
- 21.B.60 Consignes de navigabilité

SOUS-PARTIE B — CERTIFICATS DE TYPE ET CERTIFICATS DE TYPE RESTREINTS

- 21.B.70 Spécifications de certification
- 21.B.75 Conditions particulières
- 21.B.80 Base de certification de type pour un certificat de type ou un certificat de type restreint
- 21.B.82 Base de certification des données d'adéquation opérationnelle pour un certificat de type d'aéronef ou un certificat de type restreint
- 21.B.85 Désignation des exigences de protection de l'environnement et des spécifications de certification applicables pour un certificat de type ou certificat de type restreint
- 21.B.100 Niveau de participation
- 21.B.103 Délivrance d'un certificat de type ou d'un certificat de type restreint

(SOUS-PARTIE C — NON APPLICABLE)

SOUS-PARTIE D — MODIFICATIONS DES CERTIFICATS DE TYPE ET DES CERTIFICATS DE TYPE RESTREINTS

- 21.B.105 Base de certification de type, exigences de protection de l'environnement et base de certification des données d'adéquation opérationnelle pour une modification majeure apportée à un certificat de type
- 21.B.107 Délivrance d'une approbation de modification apportée à un certificat de type

SOUS-PARTIE E — CERTIFICATS DE TYPE SUPPLÉMENTAIRES

- 21.B.109 Base de certification de type, exigences de protection de l'environnement et base de certification des données d'adéquation opérationnelle pour un certificat de type supplémentaire
- 21.B.111 Délivrance d'un certificat de type supplémentaire

SOUS-PARTIE F — PRODUCTION HORS AGRÉMENT D'ORGANISME DE PRODUCTION

- 21.B.120 Investigations
- 21.B.125 Constatations
- 21.B.130 Délivrance de la lettre d'agrément
- 21.B.135 Maintien de la lettre d'agrément
- 21.B.140 Modification de la lettre d'agrément
- 21.B.145 Limitation, suspension et retrait d'une lettre d'agrément
- 21.B.150 Archivage

SOUS-PARTIE G — AGRÉMENT D'ORGANISME DE PRODUCTION

- 21.B.220 Investigations
- 21.B.225 Constatations
- 21.B.230 Délivrance de certificat
- 21.B.235 Surveillance continue
- 21.B.240 Modification d'un agrément d'organisme de production
- 21.B.245 Suspension et retrait d'un agrément d'organisme de production
- 21.B.260 Archivage

SOUS-PARTIE H — CERTIFICATS DE NAVIGABILITÉ ET CERTIFICATS DE NAVIGABILITÉ RESTREINTS

- 21.B.320 Investigations
- 21.B.325 Délivrance de certificats de navigabilité
- 21.B.326 Certificat de navigabilité
- 21.B.327 Certificat de navigabilité restreint
- 21.B.330 Suspension et retrait des certificats de navigabilité et des certificats de navigabilité restreints
- 21.B.345 Archivage

SOUS-PARTIE I — CERTIFICATS ACOUSTIQUES

- 21.B.420 Investigations
- 21.B.425 Délivrance de certificats acoustiques
- 21.B.430 Suspension et retrait d'un certificat acoustique
- 21.B.445 Archivage

SOUS-PARTIE J — AGRÉMENT D'ORGANISME DE CONCEPTION

SOUS-PARTIE K — PIÈCES ET ÉQUIPEMENTS

(SOUS-PARTIE L — NON APPLICABLE)

SOUS-PARTIE M — RÉPARATIONS

- 21.B.450 Base de certification de type et exigences de protection de l'environnement pour un agrément de conception d'une réparation majeure
- 21.B.453 Délivrance d'un agrément de conception de réparation

(SOUS-PARTIE N — NON APPLICABLE)

SOUS-PARTIE O — AUTORISATIONS SELON LES SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES EUROPÉENNES

21.B.480 Délivrance d'une autorisation ETSO

SOUS-PARTIE P — AUTORISATION DE VOL

21.B.520 Investigations

21.B.525 Délivrance d'autorisations de vol

21.B.530 Retrait des autorisations de vol

21.B.545 Archivage

SOUS-PARTIE Q — IDENTIFICATION DES PRODUITS, PIÈCES ET ÉQUIPEMENTS

Appendices

Appendice I — Formulaire 1 de l'AESA — Certificat d'autorisation de mise en service

Appendice II — Formulaire 15a de l'AESA — Certificat d'examen de navigabilité

Appendice III — Formulaire 20a de l'AESA — Autorisation de vol

Appendice IV — Formulaire 20b de l'AESA — Autorisation de vol (délivrée par un organisme agréé)

Appendice V — Formulaire 24 de l'AESA — Certificat de navigabilité restreint

Appendice VI — Formulaire 25 de l'AESA — Certificat de navigabilité

Appendice VII — Formulaire 45 de l'AESA — Certificat acoustique

Appendice VIII — Formulaire 52 de l'AESA — Attestation de conformité de l'aéronef

Appendice IX — Formulaire 53 de l'AESA — Certificat de remise en service

Appendice X — Formulaire 55 de l'AESA — Certificat d'agrément d'organisme de production

Appendice XI — Formulaire 65 de l'AESA — Lettre d'agrément production hors agrément d'organisme de production

Appendice XII — Catégories d'essai en vol et qualifications correspondantes de l'équipage d'essai en vol. 85»;

2) le point 21.A.14 est modifié comme suit:

a) le point a) est remplacé par le texte suivant:

«a) Un postulant à un certificat de type ou un certificat de type restreint doit démontrer sa capacité en détenant un agrément d'organisme de conception, délivré par l'Agence conformément à la sous-partie J.»;

b) le point c) est remplacé par le texte suivant:

«c) Par dérogation au point a), un postulant peut démontrer sa capacité en faisant agréer, par l'Agence, son programme de certification établi conformément au point 21.A.15 b), lorsque le produit à certifier appartient à l'une des catégories suivantes:

1. un aéronef ELA1; ou
2. un moteur ou une hélice monté(e) sur un aéronef ELA1.»;

3) le point 21.A.15 est modifié comme suit:

a) les points b), c) et d) sont remplacés par le texte suivant:

«b) Une demande de certificat de type ou de certificat de type restreint doit comprendre, au minimum, des données descriptives préliminaires du produit, l'utilisation prévue du produit et le type d'opérations pour lesquelles la certification est demandée. En outre, elle doit inclure un programme de certification pour la démonstration de conformité conformément au point 21.A.20, ou être complétée par un tel programme après la demande initiale. Ce programme comprend:

1. une description détaillée de la conception de type, y compris toutes les variantes à certifier;
2. les caractéristiques et les limites opérationnelles proposées;
3. l'utilisation prévue du produit et le type d'opérations pour lesquelles la certification est demandée;

4. une proposition pour la base de certification de type initiale, la base de certification des données d'adéquation opérationnelle et les exigences de protection de l'environnement, préparée conformément aux exigences et options spécifiées aux points 21.B.80, 21.B.82 et 21.B.85;
 5. une proposition de ventilation du programme de certification en groupes cohérents d'activités et de données de démonstration de conformité, y compris une proposition concernant les moyens de mise en conformité et les documents de conformité connexes;
 6. une proposition pour l'évaluation des groupes cohérents d'activités et de données de démonstration de conformité proposés, portant sur la probabilité d'une non-conformité non identifiée avec la base de certification de type, la base de certification des données d'adéquation opérationnelle ou les exigences de protection de l'environnement, et sur l'impact potentiel de cette non-conformité sur la sécurité des produits ou la protection de l'environnement. L'évaluation proposée doit tenir compte au moins des éléments énoncés aux sous-points 1) à 4) du point 21.B.100 a). Sur la base de cette évaluation, la demande doit comprendre une proposition concernant la participation de l'Agence à la vérification des données et des activités de démonstration de la conformité; et
 7. un calendrier du projet, fixant les principaux jalons.
- c) Après sa remise initiale à l'Agence, le programme de certification doit être mis à jour lorsque sont apportées au projet de certification des modifications qui affectent un ou plusieurs des points 1 à 7 du point b).
- d) Une demande de certificat de type ou de certificat de type restreint pour un aéronef doit inclure un complément de demande d'approbation des données d'adéquation opérationnelle. Un tel complément de demande peut aussi être ajouté après la demande initiale.»;
- b) les points e) et f) suivants sont ajoutés:
- «e) Une demande de certificat de type ou de certificat de type restreint pour un avion de grande capacité ou un aéronef à voilure tournante de grande capacité doit avoir une durée de validité de cinq ans, et une demande pour tout autre certificat de type ou certificat de type restreint doit avoir une durée de validité de trois ans, sauf si le postulant démontre, à la date de sa demande, que les essais et la déclaration de conformité de son produit nécessitent plus de temps, et que l'Agence accepte une durée supérieure.
- f) Si un certificat de type ou un certificat de type restreint n'a pas été délivré dans le délai fixé au point e) du présent paragraphe, ou s'il est évident qu'il ne le sera pas, le postulant peut:
1. déposer une nouvelle demande et se conformer à la base de certification de type, à la base de certification des données d'adéquation opérationnelle et aux exigences de protection de l'environnement, tels qu'établies et notifiées par l'Agence en conformité avec les points 21.B.80, 21.B.82 et 21.B.85 à la date de dépôt de la nouvelle demande; ou
 2. demander une prolongation du délai prévu au point e) et proposer une nouvelle date pour la délivrance du certificat de type ou du certificat de type restreint. Dans ce cas, le postulant doit se conformer à la base de certification de type, à la base de certification des données d'adéquation opérationnelle et aux exigences de protection de l'environnement, telles qu'établies et notifiées par l'Agence en conformité avec les points 21.B.80, 21.B.82 et 21.B.85 à une date choisie par le postulant. Toutefois, cette date ne doit pas précéder de plus de cinq ans la nouvelle date proposée par le postulant pour la délivrance du certificat de type ou du certificat de type restreint pour une demande de certificat de type ou de certificat de type restreint pour un avion de grande capacité ou un aéronef à voilure tournante de grande capacité, et de plus de trois ans pour une demande de tout autre certificat de type ou certificat de type restreint.»;
- 4) le point 21.A.16A est supprimé;
- 5) le point 21.A.16B est supprimé;
- 6) le point 21.A.17A est supprimé;
- 7) le point 21.A.17B est supprimé;
- 8) le point 21.A.18 est supprimé;
- 9) les points 21.A.20 et 21.A.21 sont remplacés par le texte suivant:

«21.A.20 Démonstration de conformité avec la base de certification de type, la base de certification des données d'adéquation opérationnelle et les exigences de protection de l'environnement

- a) Après l'acceptation du programme de certification par l'Agence, le postulant doit démontrer la conformité avec la base de certification de type, la base de certification des données d'adéquation opérationnelle et les exigences de protection de l'environnement, telles qu'établies et notifiées au postulant par l'Agence conformément aux points 21.B.80, 21.B.82, 21.B.85, et doit soumettre à l'Agence les moyens par lesquels cette conformité a été démontrée.

- b) Le postulant doit signaler à l'Agence toute difficulté ou tout événement rencontré au cours du processus de démonstration de conformité susceptible d'avoir un effet appréciable sur l'évaluation des risques conformément au point 21.A.15 b) 6) ou sur le programme de certification, ou pouvant autrement nécessiter une modification du niveau de participation de l'Agence préalablement notifié au postulant conformément au point 21.B.100 c).
- c) Le postulant doit inscrire les justifications de la conformité dans les attestations de conformité, conformément au programme de certification.
- d) Après avoir effectué toutes les démonstrations de conformité conformément au programme de certification, y compris les inspections et les essais visés au point 21.A.33, et après tous les essais en vol visés au point 21.A.35, le postulant doit déclarer:
 - 1. avoir démontré la conformité avec la base de certification de type, la base de certification des données d'adéquation opérationnelle et les exigences de protection de l'environnement, telles qu'établies et notifiées par l'Agence, selon le programme de certification accepté par l'Agence; et
 - 2. n'avoir été identifié aucune particularité ou caractéristique compromettant la sécurité du produit dans le cadre des utilisations pour lesquelles la certification est demandée.
- e) Le postulant doit soumettre à l'Agence la déclaration de conformité visée au point d). Lorsque le postulant est titulaire d'un agrément d'organisme de conception approprié, la déclaration de conformité doit être faite conformément à la sous-partie J et soumise à l'Agence.

21.A.21 Exigences applicables à la délivrance d'un certificat de type ou d'un certificat de type restreint

- a) Pour obtenir un certificat de type de produit ou, lorsque l'aéronef ne satisfait pas aux exigences essentielles de l'annexe II du règlement (UE) 2018/1139, un certificat de type restreint d'aéronef, le postulant doit:
 - 1. démontrer sa capacité conformément au point 21.A.14;
 - 2. se conformer au point 21.A.20;
 - 3. démontrer que le moteur et l'hélice, si montés sur l'aéronef:
 - A) ont un certificat de type délivré ou déterminé conformément au présent règlement; ou
 - B) ont été démontrés être conformes à la base de certification de type d'aéronef établie et aux exigences de protection de l'environnement désignées et notifiées par l'Agence comme étant nécessaires pour assurer la sécurité en vol de l'aéronef.
 - b) Par dérogation au point a) 2), à la demande du postulant figurant sur la déclaration visée au point 21.A.20 d), le postulant est habilité à avoir le certificat de type d'aéronef ou le certificat de type restreint délivré avant que le postulant n'ait démontré sa conformité à la base de certification des données d'adéquation opérationnelle, à condition que le postulant démontre cette conformité avant la date à laquelle ces données seront effectivement utilisées.»;
- 10) le point 21.A.23 est supprimé;
- 11) au point 21.A.31 a), le point 4) est remplacé par le texte suivant:
- «4. toutes autres données permettant, par comparaison, de déterminer la navigabilité et, le cas échéant, les caractéristiques environnementales de produits ultérieurs du même type.»;
- 12) le point 21.A.33 est remplacé par le texte suivant:

«21.A.33 Inspection et essais

- a) (Réservé)
- b) Avant que chaque essai ne soit entrepris dans le cadre des démonstrations de conformité visées au point 21.A.20, le postulant doit avoir établi:
 - 1. pour les spécimens testés:
 - i) que les matériaux et procédés sont conformes aux spécifications pour la définition de type proposée;
 - ii) que les pièces des produits sont conformes aux plans de la définition de type proposée; et
 - iii) que les procédés de fabrication, la construction et l'assemblage sont conformes à ceux spécifiés dans la définition de type proposée; et
 - 2. que les instruments des essais et de mesure à utiliser pour les essais sont appropriés pour l'essai et sont étalonnés de manière appropriée.

- c) Sur la base des vérifications effectuées conformément au point b), le postulant doit soumettre une déclaration de conformité énumérant toute non-conformité potentielle, accompagnée d'une justification établissant que cela n'affectera pas les résultats des essais, et permettre à l'Agence de procéder à une inspection qu'elle juge nécessaire pour vérifier la validité de cette déclaration.
- d) Le postulant doit autoriser l'Agence à:
1. examiner toutes les données et informations relatives à la démonstration de conformité; et
 2. vérifier ou effectuer tout essai ou inspection nécessaire dans le but de démontrer la conformité.
- e) Pour tous les essais et inspections vérifiés ou effectués par l'Agence conformément au point d) 2):
1. le postulant doit soumettre à l'Agence une déclaration de conformité visée au point c); et
 2. aucune modification affectant la validité de la déclaration de conformité ne doit être apportée au spécimen d'essai ou à l'équipement d'essai et de mesure entre le moment où la déclaration de conformité visée au point c) a été délivrée et le moment où le spécimen d'essai est présenté à l'Agence pour l'essai.;

13) le point 21.A.41 est remplacé par le texte suivant:

«21.A.41 Certificat de type

Le certificat de type et le certificat de type restreint incluent la définition de type, les limites d'utilisation, la fiche de caractéristiques du certificat de type pour la navigabilité et les émissions, la base de certification de type et les exigences de protection de l'environnement applicables sur la base desquelles l'Agence enregistre la conformité et toutes autres conditions ou limitations prévues pour le produit dans les spécifications de certification et les exigences de protection de l'environnement applicables. Le certificat de type et le certificat de type restreint de l'aéronef incluent en outre la base de certification des données d'adéquation opérationnelle applicable, les données d'adéquation opérationnelle et la fiche de caractéristiques du certificat de type pour le niveau de bruit. La fiche de caractéristiques du certificat de type et du certificat de type restreint de l'aéronef inclut l'enregistrement de la conformité aux exigences en matière d'émissions de CO₂ et la fiche de caractéristiques du certificat de type du moteur inclut l'enregistrement de la conformité aux exigences en matière d'émissions de gaz d'échappement.»;

14) le point 21.A.91 est remplacé par le texte suivant:

«21.A.91 Classification des modifications apportées à un certificat de type

Les modifications apportées à un certificat de type sont soit mineures soit majeures. Une «modification mineure» n'a pas d'effet appréciable sur la masse, le centrage, la résistance de la structure, la fiabilité, les caractéristiques opérationnelles, les données d'adéquation opérationnelle ou sur toutes autres caractéristiques affectant la navigabilité du produit ou ses caractéristiques environnementales. Sans préjudice du point 21.A.19, toutes les autres modifications sont des «modifications majeures» conformément à la présente sous-partie. Les modifications majeures et mineures doivent être approuvées conformément aux points 21.A.95 ou 21.A.97, selon le cas, et doivent être identifiées de manière adéquate.»;

15) le point 21.A.93 est remplacé par le texte suivant:

«21.A.93 Demande

- a) Une demande d'approbation de modification d'un certificat de type doit être faite sous une forme et d'une manière établies par l'Agence.
- b) Une demande doit inclure un programme de certification pour la démonstration de conformité conformément au point 21.A.20 ou être complétée par un tel programme après la demande initiale. Ce programme comprend:
1. une description de la modification identifiant:
 - i) la (les) variante(s) du produit dans le certificat de type auquel le changement doit être apporté;
 - ii) tous les domaines du produit figurant sur le certificat de type, y compris les manuels approuvés, qui sont modifiés ou affectés par la modification; et
 - iii) lorsque la modification a une incidence sur les données d'adéquation opérationnelle, toute modification nécessaire apportée aux données d'adéquation opérationnelle;
 2. l'identification de toutes nouvelles investigations nécessaire pour prouver la conformité de la modification et des domaines affectés par la modification à la base de certification de type, à la base de certification des données d'adéquation opérationnelle et aux exigences de protection de l'environnement; et

3. pour une modification majeure apportée à un certificat de type:
 - i) une proposition pour la base de certification de type initiale, la base de certification des données d'adéquation opérationnelle et les exigences de protection de l'environnement, préparée conformément aux exigences et options spécifiées au point 21.A.101;
 - ii) une proposition de ventilation du programme de certification en groupes cohérents d'activités et de données de démonstration de conformité, y compris une proposition concernant les moyens de mise en conformité et les documents de conformité connexes;
 - iii) une proposition pour l'évaluation des groupes cohérents d'activités et de données de démonstration de conformité proposés, portant sur la probabilité d'une non-conformité non identifiée avec la base de certification de type, la base de certification des données d'adéquation opérationnelle ou les exigences de protection de l'environnement, et sur l'impact potentiel de cette non-conformité sur la sécurité des produits ou la protection de l'environnement. L'évaluation proposée doit tenir compte au moins des éléments énoncés aux sous-points 1) à 4) du point 21.B.100 a). Sur la base de cette évaluation, la demande doit comprendre une proposition concernant la participation de l'Agence à la vérification des données et des activités de démonstration de la conformité; et
 - iv) un calendrier du projet, fixant les principaux jalons.
- c) Une demande de modification d'un certificat de type pour des avions et des aéronefs à voilure tournante de grande capacité est valable pendant cinq années; une demande de modification de tout autre certificat de type est valable pendant trois années. Si la modification n'a pas été approuvée ou s'il est évident qu'elle ne le sera pas dans le délai prévu au présent point, le postulant peut:
 1. déposer une nouvelle demande de modification du certificat de type et se conformer à la base de certification de type, à la base de certification des données d'adéquation opérationnelle et aux exigences de protection de l'environnement, tels qu'établies par l'Agence en conformité avec le point 21.A.101 et notifiées conformément au point 21.B.105 à la date de la nouvelle demande; ou
 2. demander une prolongation du délai prévu à la première phrase du point c) pour la demande initiale et proposer une nouvelle date pour la délivrance de l'agrément. Dans ce cas, le postulant doit se conformer à la base de certification de type, à la base de certification des données d'adéquation opérationnelle et aux exigences de protection de l'environnement, telles qu'établies par l'Agence en conformité avec le point 21.A.101 et notifiées conformément au point 21.B.105, à une date choisie par le postulant. Toutefois, cette date ne doit pas précéder de plus de cinq ans la nouvelle date proposée par le postulant pour la délivrance du nouvel agrément pour une demande de certificat de type ou de certificat de type restreint pour un avion de grande capacité ou un aéronef à voilure tournante de grande capacité, et de plus de trois ans pour une demande de tout autre certificat de type ou certificat de type restreint.»;

16) les points 21.A.95, 21.A.97 et 21.A.101 sont remplacés par le texte suivant:

«21.A.95 Exigences applicables à l'approbation d'une modification mineure

- a) Les modifications mineures apportées à un certificat de type doivent être classées et approuvées par:
 1. l'Agence; ou
 2. un organisme de conception agréé dans le cadre de ses prérogatives visées aux points 1) et 2) du point 21.A.263 c), comme indiqué dans les termes de son agrément.
- b) Une modification mineure apportée à un certificat de type ne doit être approuvée que:
 1. lorsqu'il a été démontré que la modification et les domaines affectés par la modification respectent la base de certification de type et les exigences de protection de l'environnement incorporées par référence dans le certificat de type;
 2. dans le cas d'une modification affectant les données d'adéquation opérationnelle, lorsqu'il a été démontré que les modifications nécessaires à apporter aux données d'adéquation opérationnelle respectent la base de certification des données d'adéquation opérationnelle incorporées par référence dans le certificat de type;
 3. lorsque la conformité à la base de certification de type qui s'applique conformément au point 1) a été déclarée et les justifications de la conformité ont été consignées dans les documents de conformité; et
 4. lorsqu'il n'a été identifié aucune particularité ou caractéristique compromettant la sécurité du produit dans le cadre des utilisations pour lesquelles la certification est demandée.

- c) Par dérogation au point 1) du point b), les spécifications de certification qui sont devenues applicables après celles incorporées par référence dans le certificat de type peuvent être utilisées pour l'approbation d'une modification mineure, à condition qu'elles n'affectent pas la démonstration de conformité.
- d) Par dérogation au point a), à la demande du postulant figurant sur la déclaration visée au point 21.A.20 d), une modification mineure apportée à un certificat de type d'aéronef peut être approuvée avant que la conformité avec la base de certification des données d'adéquation opérationnelle ait été démontrée, à condition que le postulant démontre la conformité avant la date à laquelle ces données sont effectivement utilisées.
- e) Le postulant doit soumettre à l'Agence les données justificatives de la modification et une déclaration attestant que la conformité a été démontrée conformément au point b).
- f) L'approbation d'une modification mineure apportée à un certificat de type doit être limitée à la (aux) variante(s) particulière(s) du certificat de type auquel la modification est apportée.

21.A.97 Exigences applicables à l'approbation d'une modification majeure

- a) Les modifications majeures apportées à un certificat de type doivent être classées et approuvées par:
 - 1. l'Agence; ou
 - 2. un organisme de conception agréé dans le cadre de ses prérogatives visées aux points 1) et 8) du point 21.A.263 c), comme indiqué dans les termes de son agrément.
- b) Une modification majeure apportée à un certificat de type ne doit être approuvée que:
 - 1. lorsqu'il a été démontré que la modification et les domaines affectés par la modification respectent la base de certification de type et les exigences de protection de l'environnement, telles qu'établies par l'Agence conformément au point 21.A.101;
 - 2. dans le cas d'une modification qui touche les données d'adéquation opérationnelle, lorsqu'il a été démontré que les modifications nécessaires à apporter aux données d'adéquation opérationnelle respectent la base de certification des données d'adéquation opérationnelle, telles qu'établie par l'Agence conformément au point 21.A.101; et
 - 3. lorsque la conformité avec les points 1) et 2) a été démontrée conformément au point 21.A.20, comme applicable à la modification.
- c) Par dérogation aux points 2) et 3) du point b), et à la demande du postulant figurant sur la déclaration visée au point 21.A.20 d), une modification majeure apportée à un certificat de type d'aéronef peut être approuvée avant que la conformité avec la base de certification des données d'adéquation opérationnelle ait été démontrée, à condition que le postulant démontre la conformité avant la date à laquelle ces données sont effectivement utilisées.
- d) L'approbation d'une modification majeure apportée à un certificat de type doit être limitée à la (aux) variante(s) particulière(s) du certificat de type auquel la modification est apportée.

21.A.101 Base de certification de type, base de certification des données d'adéquation opérationnelle et exigences de protection de l'environnement pour une modification majeure apportée à un certificat de type

- a) Une modification majeure apportée à un certificat de type et les domaines affectés par la modification doivent respecter les spécifications de certification applicables au produit modifié à la date de la demande de modification ou les spécifications de certification entrées en vigueur ultérieurement conformément au point f) ci-après. La validité de la demande doit être déterminée conformément au point 21.A.93 c). En outre, le produit modifié doit respecter les exigences de protection de l'environnement désignées par l'Agence conformément au point 21.B.85.
- b) Par dérogation au point a), une modification antérieure à une spécification de certification visée au point a) et à toute autre spécification de certification directement liée peut être utilisée dans l'une des situations suivantes, à moins que la modification antérieure ne soit devenue applicable avant la date à laquelle les spécifications de certification correspondantes incorporées par référence dans le certificat de type sont devenues applicables:
 - 1. une modification considérée par l'Agence comme négligeable. Pour déterminer si une modification particulière est négligeable ou non, l'Agence doit analyser la modification à la lumière de toutes les modifications antérieures pertinentes de la définition et des spécifications de certification applicables incorporées par référence au certificat de type correspondant au produit. Sont considérées comme importantes les modifications qui répondent à l'un des critères suivants:
 - i) la configuration générale ou les principes de construction ne sont pas conservés;
 - ii) les hypothèses retenues pour la certification du produit à modifier ne sont plus valables;

2. chaque domaine, système, pièce ou équipement que l'Agence considère ne pas être affecté par la modification;
 3. chaque domaine, système, pièce ou équipement affecté par la modification pour lequel l'Agence estime que le respect des spécifications de certification visées au point a) ne contribue pas de manière significative au niveau de sécurité du produit modifié ou est difficilement possible.
- c) Par dérogation au point a), dans le cas d'une modification d'un aéronef autre qu'un aéronef à voilure tournante de masse maximale inférieure ou égale à 2 722 kg (6 000 lb) ou d'un aéronef à voilure tournante sans turbine de masse maximale inférieure ou égale à 1 361 kg (3 000 lb), la modification et les domaines affectés par la modification doivent respecter la base de certification de type incorporée par référence dans le certificat de type. Toutefois, si l'Agence estime que la modification est importante dans un domaine, elle peut exiger que la modification et les domaines concernés par la modification respectent un amendement d'une spécification de certification de la base de certificat de type incorporée par référence au certificat de type ainsi que toute autre spécification de certification qui est directement liée, sauf si l'Agence estime également que le respect de cet amendement ne contribue pas de manière significative au niveau de sécurité du produit modifié ou est difficilement possible.
- d) Si l'Agence estime que les spécifications de certification applicables à la date de la demande de modification sont insuffisantes eu égard à la modification proposée, la modification et les domaines affectés par la modification doivent également respecter toute condition spéciale et ses amendements prévus par l'Agence conformément au point 21.B.75 de sorte à garantir un niveau de sécurité équivalent à celui établi dans les spécifications de certification applicable à la date de la demande de modification.
- e) Par dérogation aux points a), b) et c), la modification et les domaines affectés par la modification peuvent respecter un substitut à une spécification de certification désignée par l'Agence s'il est proposé par le postulant, à condition que l'Agence estime que le substitut offre un niveau de sécurité qui est:
1. dans le cas d'un certificat de type:
 - i) équivalent à celui des spécifications de certification désignées par l'Agence en vertu des points a), b) ou c) ci-dessus; ou
 - ii) conforme aux exigences essentielles de l'annexe II du règlement (UE) 2018/1139;
 2. dans le cas d'un certificat de type restreint, adéquat compte tenu de l'utilisation prévue.
- f) Si un postulant choisit de se conformer à une spécification de certification énoncée dans un amendement qui devient applicable après le dépôt de la demande de modification d'un certificat de type, la modification et les domaines affectés par la modification doivent également se conformer à toute autre spécification de certification qui est directement liée.
- g) Lorsque la demande de modification d'un certificat de type pour un aéronef inclut ou fait l'objet d'un ajout ultérieur à la demande initiale pour inclure des modifications des données d'adéquation opérationnelle, la base de certification des données d'adéquation opérationnelle doit être établie conformément aux points a) à f) ci-dessus.»
- 17) le point 21.A.103 est supprimé;
- 18) les points 21.A.111 et 21.A.112A sont remplacés par le texte suivant:

«21.A.111 **Objet**

La présente sous-partie établit la procédure d'approbation des modifications majeures apportées au certificat de type selon des procédures de suppléments aux certificats de type, et définit les droits et obligations des postulants à, et titulaires de, ces certificats. Dans la présente sous-partie, le terme «certificats de type» désigne à la fois les certificats de type et les certificats de type restreints.

21.A.112A **Admissibilité**

Toute personne morale ou physique qui a démontré, ou est en train de démontrer, sa capacité conformément au point 21.A.112B peut postuler à un certificat de type supplémentaire selon les conditions définies dans la présente sous-partie.»

- 19) le point 21.A.112B est modifié comme suit:

- a) le point a) est remplacé par le texte suivant:

«a) Un postulant à un certificat de type supplémentaire doit démontrer sa capacité en détenant un agrément d'organisme de conception, délivré par l'Agence conformément à la sous-partie J.»

b) le point c) est remplacé par le texte suivant:

«c) Par dérogation au point a), dans le cas des produits visés au point 21.A.14 c), un postulant peut démontrer sa capacité en obtenant l'acceptation par l'Agence de son programme de certification établi conformément au point 21.A.93 b).»;

20) le point 21.A.113 est modifié comme suit:

a) le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) Lorsqu'il demande un certificat de type supplémentaire, le postulant doit:

i) inclure dans la demande les informations requises au point 21.A.93 b);

ii) préciser si les données de certification ont été ou seront entièrement préparées par le postulant ou sur la base d'un accord avec le propriétaire des données de certification de type.»;

b) le point c) suivant est ajouté:

«c) Le point 21.A.93 c) s'applique aux exigences applicables aux délais de validité de la demande ainsi que les exigences liées à la nécessité de mettre à jour la base de certification de type, la base de certification des données d'adéquation opérationnelle et les exigences de protection de l'environnement, lorsque la modification n'a pas été approuvée ou lorsqu'il est évident qu'elle ne le sera pas dans le délai fixé.»;

21) le point 21.A.114 est supprimé;

22) le point 21.A.115 est remplacé par le texte suivant:

«21.A.115 Spécifications pour l'approbation des modifications majeures sous forme d'un certificat de type supplémentaire

a) Les certificats de type supplémentaires sont délivrés par:

1. l'Agence; ou

2. un organisme de conception agréé dans le cadre de ses prérogatives visées aux points 1) et 9) du point 21.A.26 3 c), comme indiqué dans les termes de son agrément.

b) Un certificat de type supplémentaire n'est délivré que dans les cas suivants:

1. le postulant a démontré sa capacité conformément au point 21.A.112B;

2. il a été démontré que la modification apportée à un certificat de type et les domaines affectés par la modification respectent la base de certification de type et les exigences de protection de l'environnement, telles qu'établies par l'Agence conformément au point 21.A.101;

3. dans le cas d'un certificat de type supplémentaire affectant les données d'adéquation opérationnelle, il a été démontré que les modifications nécessaires à apporter aux données d'adéquation opérationnelle respectent la base de certification des données d'adéquation opérationnelle, telles qu'établies par l'Agence conformément au point 21.A.101;

4. la conformité avec les points 2) et 3) a été démontrée conformément au point 21.A.20, comme applicable à la modification; et

5. lorsque le postulant a spécifié avoir fourni les données de certification sur la base d'un accord avec le propriétaire des données de certification de type conformément au point 21.A.113 b):

i) le titulaire du certificat de type a notifié qu'il n'a pas d'objection technique eu égard aux informations présentées conformément au point 21.A.93; et

ii) que le titulaire du certificat de type a convenu de collaborer avec le titulaire du certificat de type supplémentaire afin que toutes les obligations relatives au maintien de la navigabilité du produit modifié soient exécutées conformément aux points 21.A.44 et 21.A.118A.

c) Par dérogation aux points 3) et 4) du point b), à la demande du postulant figurant sur la déclaration visée au point 21.A.20 d), le postulant est habilité à avoir le certificat de type supplémentaire ou le certificat de type restreint pour un aéronef délivré avant que le postulant n'ait démontré sa conformité à la base de certification des données d'adéquation opérationnelle, à condition que le postulant démontre cette conformité avant la date à laquelle ces données seront effectivement utilisées.

d) Un certificat de type supplémentaire doit être limité à la (aux) variante(s) spécifique(s) du certificat de type auquel la modification majeure correspondante est apportée.»;

23) au point 21.A.130, le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) Une attestation de conformité doit comprendre l'ensemble des éléments suivants:

1. pour chaque produit, pièce ou équipement, une attestation déclarant que le produit ou l'équipement est conforme aux données de définition approuvées et qu'il est en état de fonctionner en toute sécurité;
2. pour chaque appareil, une attestation déclarant que celui-ci a fait l'objet d'essais au sol et en vol conformément au point 21.A.127 a);
3. pour chaque moteur, ou hélice à pas variable, une attestation selon laquelle le moteur ou l'hélice à pas variable a été soumis(e) à un essai fonctionnel final par le constructeur conformément au point 21.A.128;
4. en outre, dans le cas d'exigences environnementales:
 - i) une attestation selon laquelle le moteur terminé est conforme aux exigences en matière d'émissions de gaz d'échappement applicables à la date de fabrication du moteur; et
 - ii) une attestation selon laquelle l'avion terminé est conforme aux exigences en matière d'émissions de CO₂ applicables à la date de délivrance de son premier certificat de navigabilité.»;

24) au point 21.A.145, les points b) et c) sont remplacés par le texte suivant:

«b) concernant toutes les données de navigabilité et les données environnementales nécessaires:

1. l'organisme de production reçoit toutes ces données de l'Agence et du titulaire ou du postulant au certificat de type, au certificat de type restreint ou à l'agrément de la définition de type, selon le cas, y compris toute dérogation accordée aux exigences relatives à l'arrêt de la production de CO₂, lui permettant de déterminer la conformité aux données de définition applicables;
2. l'organisme de production a mis en place une procédure destinée à garantir que les données de navigabilité et les données environnementales sont correctement incorporées à ses données de production;
3. ces données sont tenues à jour et mises à la disposition de l'ensemble des personnels qui ont besoin d'y avoir accès pour s'acquitter de leurs tâches;

c) concernant la gestion et le personnel:

1. un responsable a été nommé par l'organisme de production, et rend compte à l'autorité compétente. Sa responsabilité au sein de l'organisme doit consister à s'assurer que toute la production est réalisée conformément aux critères exigés et que l'organisme de production se conforme en permanence aux données et aux procédures identifiées dans le manuel d'organisme de production visé au point 21.A.143;
2. une personne ou un groupe de personnes, nommé(e) par l'organisme de production afin d'assurer que l'organisme se conforme aux exigences de la présente annexe (Partie 21), est identifié(e) en regard des domaines respectifs dans lesquels s'exerce leur autorité. Cette personne ou ce groupe de personnes doit agir sous l'autorité directe du dirigeant responsable visé au point 1). La ou les personnes désignées doivent être en mesure de démontrer que leurs connaissances, cursus et expérience correspondent aux responsabilités qu'elles assument;
3. les personnels ont reçu, à tous les échelons, l'autorité nécessaire leur permettant de s'acquitter des responsabilités qui leur ont été confiées; il existe par ailleurs une coordination entière et efficace au sein de l'organisme de production sur les questions ayant trait aux données de navigabilité et aux données environnementales.»;

25) au point 21.A.147, le point a) est remplacé par le texte suivant:

«a) Après la délivrance de l'agrément d'organisme de production, tout changement apporté à l'organisme de production agréé ayant une incidence importante sur la démonstration de conformité aux exigences applicables, ou sur les caractéristiques de navigabilité et les caractéristiques environnementales du produit, de la pièce ou de l'équipement, notamment tout changement apporté au système qualité, doit être approuvé par l'autorité compétente. Une demande d'approbation doit être présentée par écrit à l'autorité compétente, et l'organisme doit démontrer à l'autorité compétente, avant la mise en œuvre de la modification, qu'il se conforme à la présente sous-partie.»;

26) au point 21.A.174, le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) Chaque demande de certificat de navigabilité ou certificat de navigabilité restreint doit inclure:

1. la catégorie de certificat de navigabilité qui s'y applique;

2. concernant un aéronef neuf:
 - i) une attestation de conformité:
 - délivrée conformément au point 21.A.163 b), ou
 - délivrée conformément au point 21.A.130 et validée par l'autorité compétente, ou
 - pour un aéronef importé, une attestation signée par l'autorité d'exportation indiquant que l'aéronef est conforme à une définition approuvée par l'Agence;
 - ii) un devis de masse et centrage accompagné des instructions de chargement et;
 - iii) le manuel de vol, lorsqu'un tel document est exigé par les spécifications de certification applicables à l'aéronef concerné;
3. concernant un aéronef usagé:
 - i) appartenant à un État membre, une certification d'examen de navigabilité délivrée conformément à la Partie M;
 - ii) appartenant à un État non membre:
 - une attestation par l'autorité compétente de l'État dans lequel les aéronefs sont, ou étaient, immatriculés, reflétant l'état de navigabilité des aéronefs figurant sur son registre au moment du transfert,
 - un devis de masse et centrage accompagné des instructions de chargement,
 - le manuel de vol, lorsqu'un tel document est exigé par le code de navigabilité applicable à l'aéronef concerné,
 - les archives permettant d'établir l'état de production, de modification et d'entretien de l'aéronef, y compris toutes les limitations associées au certificat de navigabilité restreint conformément au point 21.B.327,
 - une recommandation pour la délivrance d'un certificat de navigabilité ou d'un certificat de navigabilité restreint, et un certificat d'examen de navigabilité à la suite d'un examen de navigabilité réalisé conformément à la Partie M, et
 - la date de délivrance du premier certificat de navigabilité et, si les normes du volume III de l'annexe 16 s'appliquent, les données relatives aux valeurs métriques d'émissions de CO₂;

27) le point 21.A.231 est remplacé par le texte suivant:

«21.A.231 **Objet**

La présente sous-partie définit la procédure pour l'agrément d'organismes de conception et les règles régissant les droits et obligations des postulants, et titulaires de tels agréments. Dans la présente sous-partie, le terme «certificats de type» désigne à la fois les certificats de type et les certificats de type restreints.»;

28) le point 21.A.251 est remplacé par le texte suivant:

«21.A.251 **Termes de l'agrément**

Les termes de l'agrément doivent identifier les types du travail de conception, les catégories de produits, pièces et équipements pour lesquels l'organisme de conception détient un agrément d'organisme de conception, et les fonctions et tâches que l'organisme est agréé à effectuer par rapport à la navigabilité, à l'adéquation opérationnelle et aux caractéristiques environnementales des produits. Pour un agrément d'organisme de conception couvrant la certification de type ou une autorisation selon les spécifications techniques européennes (ETSO) pour les groupes auxiliaires de puissance (APU), les termes de l'agrément doivent inclure en plus la liste des produits ou les APU. Ces termes doivent faire partie intégrante de l'agrément d'organisme de conception.»;

29) le point 21.A.258 est modifié comme suit:

a) le point a) est remplacé par le texte suivant:

- «a) Lorsque, pendant les évaluations mentionnées aux points 21.A.257 et 21.B.100, une preuve objective, démontrant la non-conformité du titulaire d'un agrément d'organisme de conception avec les exigences applicables de la présente annexe, est découverte, la constatation doit être classée comme suit:
 1. une constatation de niveau 1 désigne une non-conformité avec les exigences de la présente annexe qui peut conduire à des non-conformités incontrôlées avec les exigences applicables et affecter la sécurité de l'aéronef;
 2. une constatation de niveau 2 désigne une non-conformité avec les exigences de la présente annexe qui n'est pas classée comme une constatation de niveau 1.»;

b) les points c) et d) sont remplacés par le texte suivant:

- «c) Après réception d'une notification des constatations dans le cadre des procédures administratives applicables établies par l'Agence:
1. dans le cas d'une constatation de niveau 1, le titulaire d'un agrément d'organisme de conception doit démontrer, à la satisfaction de l'Agence, avoir mis en œuvre l'action corrective appropriée dans un délai n'excédant pas 21 jours ouvrables après confirmation écrite de la constatation;
 2. dans le cas d'une constatation de niveau 2, le titulaire d'un agrément d'organisme de conception doit démontrer, à la satisfaction de l'Agence, avoir mis en œuvre l'action corrective appropriée dans un délai fixé par l'Agence, adapté à la nature de la constatation et initialement limité à trois mois. L'Agence peut prolonger ce délai initial lorsqu'elle estime que la nature de la constatation le permet et que le postulant a présenté un plan d'action corrective que l'Agence juge satisfaisant; et
 3. une constatation de niveau 3 ne requiert pas une action immédiate de la part du titulaire de l'agrément d'organisme de conception.
- d) En cas de constatations de niveau 1 ou 2, l'agrément de l'organisme de conception peut faire l'objet d'une suspension ou d'un retrait partiel ou total dans le cadre des procédures administratives applicables établies par l'Agence. Dans ce cas, le titulaire de l'agrément d'organisme de conception doit accuser réception de la notification de la suspension ou du retrait de l'agrément d'organisme de conception à temps.»;

30) le point 21.A.263 est remplacé par le texte suivant:

«21.A.263 Prérogatives

- a) (Réservé)
- b) (Réservé)
- c) Le titulaire d'un agrément d'organisme de conception doit avoir le droit, dans le cadre des termes de son agrément, tels qu'établis par l'Agence, et conformément aux procédures du système d'assurance conception qui s'y rapportent:
 1. de classer les modifications apportées à un certificat de type ou à un certificat de type supplémentaire et les conceptions de réparation comme "majeures" ou "mineures";
 2. d'approuver les modifications mineures apportées à un certificat de type ou à un certificat de type supplémentaire et les conceptions de réparation mineures;
 3. (Réservé);
 4. (Réservé);
 5. d'approuver certaines conceptions de réparation majeures en vertu de la sous-partie M pour les produits ou les groupes auxiliaires de puissance (APU);
 6. d'approuver pour certains aéronefs les conditions de vol dans lesquelles une autorisation de vol peut être délivrée conformément au point 21.A.710 a) 2), sauf pour les autorisations de vol délivrées aux fins du point 21.A.701 a) 15);
 7. de délivrer une autorisation de vol conformément au point 21.A.711 b), pour un aéronef qu'il a conçu ou modifié, ou pour lequel il a approuvé, conformément au point 21.A.263 c) 6), les conditions de vol selon lesquelles l'autorisation de vol peut être délivrée, et lorsque le titulaire d'un agrément d'organisme de conception lui-même:
 - i) contrôle la configuration de l'aéronef, et
 - ii) atteste la conformité avec les conditions de conception approuvées pour le vol;
 8. d'approuver certaines modifications majeures à un certificat de type en vertu de la sous-partie D; et
 9. de délivrer certains certificats de type supplémentaires en vertu de la sous-partie E et d'approuver certaines modifications majeures à ces certificats.»;

31) le point 21.A.265 est remplacé par le texte suivant:

«21.A.265 Obligations du titulaire

Le titulaire d'un agrément d'organisme de conception doit, dans le cadre des termes de son agrément, tels qu'établis par l'Agence:

- a) maintenir le manuel requis en vertu du point 21.A.243 en conformité avec le système d'assurance conception;
- b) veiller à ce que ledit manuel ou les procédures pertinentes qui y sont incluses par référence soient utilisés comme document de travail de base au sein de l'organisme;

- c) déterminer que la conception des produits, ou les modifications ou les réparations de ceux-ci, sont conformes aux spécifications et exigences applicables et ne présentent aucune caractéristique qui compromette la sécurité;
 - d) fournir à l'Agence des attestations et la documentation associée confirmant la conformité avec le point c), à l'exception des processus d'approbation effectués conformément au point 21.A.263 c);
 - e) fournir à l'Agence des données et des informations liées aux actions requises en vertu du point 21.A.3B;
 - f) déterminer, conformément au point 21.A.263 c) 6), les conditions dans lesquelles une autorisation de vol peut être délivrée;
 - g) conformément au point 21.A.263 c) 7), établir la conformité aux points b) et e) du point 21.A.711 avant de délivrer une autorisation de vol à un aéronef;
 - h) désigner les données et les informations délivrées sous l'autorité de l'organisme de conception agréé dans le cadre des termes de son agrément tels qu'établis par l'Agence par la déclaration suivante: "Le contenu technique de ce document est approuvé sous l'autorité du DOA réf. AESA. 21 J.[XXXX]".;
- 32) le point 21.A.431A est modifié comme suit:
- a) le point a) est remplacé par le texte suivant:
 - «a) La présente sous-partie établit la procédure pour l'agrément d'une conception de réparation d'un produit, d'une pièce ou d'un équipement et établit les droits et obligations des postulants à, et des titulaires de, ces agréments.»;
 - b) les points c) et d) sont remplacés par le texte suivant:
 - «c) Une "réparation" désigne la suppression d'une détérioration et/ou la restauration d'un état de navigabilité acceptable suivant la mise en service initiale par le constructeur de tout produit, pièce ou équipement.
 - d) La suppression de toute détérioration par le remplacement de pièces ou d'équipements sans qu'une activité de conception soit nécessaire doit être considérée comme une tâche d'entretien et par conséquent ne doit nécessiter aucun agrément au titre de la présente annexe.»;
 - c) le point f) suivant est ajouté:
 - «f) Dans la présente sous-partie, le terme "certificats de type" désigne à la fois les certificats de type et les certificats de type restreints.»;
- 33) le point 21.A.432B est modifié comme suit:
- a) le point a) est remplacé par le texte suivant:
 - «a) Tout postulant à un agrément de conception de réparation majeure doit démontrer sa capacité en détenant un agrément d'organisme de conception, délivré par l'Agence conformément à la sous-partie J.»
 - b) le point c) est remplacé par le texte suivant:
 - «c) Par dérogation au point a), dans le cas des produits visés au point 21.A.14 c), un postulant peut démontrer sa capacité en obtenant l'acceptation par l'Agence de son programme de certification établi conformément au point 21.A.432C b).»;
- 34) le point 21.A.432C suivant est inséré:
- «21.A.432C Demande un agrément de conception de réparation**
- a) Une demande d'agrément de conception de réparation doit être faite sous une forme et d'une manière établies par l'Agence.
 - b) Une demande d'agrément de conception d'une réparation majeure doit inclure un programme de certification ou être complétée par un tel programme après la demande initiale. Ce programme comprend:
 1. une description des dommages et de la conception de réparation identifiant la variante de la conception de type sur la base de laquelle la réparation est effectuée;
 2. une identification de tous les domaines de la conception de type et des manuels approuvés qui sont modifiés ou affectés par la conception de réparation;
 3. une identification de toute nouvelle investigation nécessaire pour démontrer la conformité de la conception de réparation et des domaines affectés par la conception de réparation avec la base de certification de type incorporée par référence dans, selon le cas, le certificat de type, le certificat de type supplémentaire, le certificat de type supplémentaire, ou l'autorisation ETSO APU;
 4. tout amendement proposé à la base de certification de type incorporé par référence dans, selon le cas, le certificat de type, le certificat de type supplémentaire ou l'autorisation ETSO APU;

5. une proposition de ventilation du programme de certification en groupes cohérents d'activités et de données de démonstration de conformité, y compris les moyens et le processus proposés pour démontrer la conformité au point 21.A.433 a) 1) et les références aux documents de conformité connexes;
 6. une proposition pour l'évaluation des groupes cohérents d'activités et de données de démonstration de conformité, portant sur la probabilité d'une non-conformité non identifiée avec la base de certification de type et sur l'impact potentiel de cette non-conformité sur la sécurité des produits. L'évaluation proposée doit tenir compte au moins des éléments énoncés aux sous-points 1) à 4) du point 21.B.100 a). Sur la base de cette évaluation, la demande doit comprendre une proposition concernant la participation de l'Agence à la vérification des données et des activités de démonstration de la conformité; et
 7. préciser si les données de certification sont entièrement préparées par le postulant ou sur la base d'un accord avec le propriétaire des données de certification de type.»;
- 35) les points 21.A.433 et 21.A.435 sont remplacés par le texte suivant:

«21.A.433 Exigences applicables à l'approbation d'une conception de réparation

- a) Une conception de réparation ne doit être approuvée que:
1. lorsqu'il a été démontré, à la suite du programme de certification visé au point 21.A.432C b), que la conception de réparation est conforme à la base de certification de type incorporée par référence, selon le cas, dans le certificat de type, le certificat de type supplémentaire ou l'autorisation ETSO APU, ainsi qu'à toute modification établie et notifiée par l'Agence conformément au point 21.B.450;
 2. lorsque la conformité avec la base de certification de type applicable conformément au point a) 1) a été déclarée et les justifications de la conformité ont été consignées dans les documents de conformité;
 3. lorsqu'il n'a été identifié aucune particularité ou caractéristique compromettant la sécurité du produit dans le cadre des utilisations pour lesquelles la certification est demandée; et
 4. lorsque le postulant a spécifié avoir fourni les données de certification sur la base d'un accord avec le propriétaire des données de certification de type conformément au point 21.A.432C b) 7):
 - i) lorsque le titulaire a notifié qu'il n'a pas d'objection technique eu égard aux informations présentées conformément au point a) 2); et
 - ii) lorsque le titulaire a convenu de collaborer avec le titulaire de l'agrément de conception de réparation afin que toutes les obligations relatives au maintien de la navigabilité du produit modifié soient exécutées conformément au point 21.A.451.
- b) Le postulant doit soumettre à l'Agence la déclaration visée au point a) 2) et, à la demande de l'Agence, toutes les données justificatives nécessaires.

21.A.435 Classification et agrément des conceptions de réparation

- a) Une conception de réparation doit être classée comme «majeure» ou «mineure» conformément aux critères énoncés au point 21.A.91 pour une modification apportée au certificat de type.
- b) Une conception de réparation doit être classée et approuvée par:
1. l'Agence; ou
 2. un organisme de conception agréé dans le cadre de ses prérogatives visées aux points 1), 2) et 5) du point 21.A.263 c), comme indiqué dans les termes de son agrément.»;
- 36) le point 21.A.437 est supprimé;
- 37) les points 21.A.604, 21.A.605 et 21.A.606 sont remplacés par le texte suivant:

«21.A.604 Autorisation ETSO pour un groupe auxiliaire de puissance (APU)

En ce qui concerne l'autorisation ETSO pour un APU:

- a) par dérogation aux points 21.A.603, 21.A.610 et 21.A.615, les points suivants s'appliquent: points 21.A.15, 21.A.20, 21.A.21, 21.A.31, 21.A.33, 21.A.44, 21.B.75 et 21.B.80; Toutefois, une autorisation ETSO doit être délivrée conformément au point 21.A.606 à la place d'un certificat de type;

- b) par dérogation au point 21.A.611, les exigences de la sous-partie D s'appliquent à l'approbation des modifications de conception par le titulaire de l'autorisation ETSO APU et les exigences de la sous-partie E s'appliquent à l'approbation des modifications de conception par d'autres postulants. Lorsque les exigences de la sous-partie E s'appliquent, une autorisation ETSO séparée doit être délivrée à la place du certificat de type supplémentaire; et
- c) les exigences de la sous-partie M s'appliquent à l'agrément de conception de réparation.

21.A.605 Documents exigés

- a) Le postulant doit soumettre les documents suivants à l'Agence:
1. un programme de certification pour l'autorisation ETSO, définissant les moyens de démontrer la conformité au point 21.A.606 b);
 2. une attestation de conformité certifiant que le demandeur s'est conformé aux exigences de la présente sous-partie;
 3. une déclaration de conception et de performance (DDP), indiquant que le postulant a démontré que l'article est conforme à l'ETSO applicable conformément au programme de certification;
 4. une copie des données techniques exigées par l'ETSO applicable;
 5. les spécifications, ou une référence aux spécifications, exigées par le point 21.A.143 aux fins d'obtention d'un agrément d'organisme de production approprié au titre de la sous-partie G, ou le manuel, ou une référence au manuel, exigé par le point 21.A.125A b) aux fins de fabrication dans le cadre de la sous-partie F sans agrément d'organisme de production;
 6. pour un APU, le manuel exigé par le point 21.A.243 aux fins d'obtenir un agrément d'organisme de production approprié selon la sous-partie J, ou une référence audit manuel;
 7. pour tous les autres articles, les procédures mentionnées au point 21.A.602B b) 2), ou une référence auxdites procédures;
- b) Le postulant doit signaler à l'Agence toute difficulté ou tout événement rencontré au cours de la procédure d'approbation susceptible d'avoir un impact significatif sur l'autorisation ETSO.

21.A.606 Exigences applicables à la délivrance d'une autorisation ETSO

Pour obtenir une autorisation ETSO, le postulant doit:

- a) démontrer sa capacité conformément au point 21.A.602B;
 - b) démontrer que l'article est conforme aux conditions techniques de l'ETSO applicable ou aux dérogations auxdites conditions approuvées conformément au point 21.A.610, le cas échéant;
 - c) se conformer aux exigences de la présente sous-partie; et
 - d) déclarer qu'aucune particularité ou caractéristique compromettant la sécurité du produit dans le cadre des utilisations pour lesquelles la certification est demandée n'a été identifiée.»;
- 38) au point 21.A.701, le point 16 suivant est ajouté:
- «16. faire voler un aéronef à des fins de diagnostic ou pour vérifier le fonctionnement d'un ou plusieurs systèmes, pièces ou équipements après maintenance.»;
- 39) au point 21.B.5, le point a) est remplacé par le texte suivant:
- «a) La présente section établit la procédure que doit suivre l'autorité compétente lors de l'exécution de ses tâches et responsabilités relatives à la délivrance, au maintien, à la modification, à la suspension et au retrait des certificats, agréments et autorisations mentionnés dans la présente annexe I.»;
- 40) la sous-partie B de la section B est remplacée par le texte suivant:

«SOUS-PARTIE B — CERTIFICATS DE TYPE ET CERTIFICATS DE TYPE RESTREINTS

21.B.70 Spécifications de certification

L'Agence, conformément à l'article 76, paragraphe 3, du règlement (UE) 2018/1139, doit publier des spécifications de certification et d'autres spécifications détaillées, y compris des spécifications de certification pour la navigabilité, les données d'adéquation opérationnelle et la protection de l'environnement, que les autorités compétentes, les organismes et les personnels peuvent utiliser pour démontrer la conformité des produits, pièces et équipements avec les exigences essentielles pertinentes énoncées aux annexes II, IV et V dudit règlement, ainsi qu'avec celles pour la protection de l'environnement énoncées à l'article 9, paragraphe 2, et à l'annexe III dudit règlement. Ces spécifications doivent être suffisamment détaillées et spécifiques pour indiquer aux postulants les conditions selon lesquelles des certificats doivent être délivrés, modifiés ou complétés.

21.B.75 Conditions particulières

- a) L'Agence doit prescrire des spécifications techniques détaillées spéciales, appelées conditions spéciales, pour un produit, si les spécifications de certification correspondantes ne comprennent pas de règles de sécurité appropriées ou adéquates pour le produit, parce que:
1. le produit a des caractéristiques de conception nouvelles ou inhabituelles eu égard aux conceptions habituelles sur lesquelles reposent les spécifications de certification applicables;
 2. l'utilisation envisagée du produit n'est pas conventionnelle; ou
 3. l'expérience acquise avec d'autres produits similaires en service ou avec des produits présentant des caractéristiques de conception similaires ou de nouveaux risques identifiés a démontré que des conditions compromettant la sécurité peuvent apparaître.
- b) Les conditions spéciales comprennent les règles de sécurité que l'Agence juge nécessaires pour établir un niveau de sécurité équivalent à celui des spécifications de certification applicables.

21.B.80 Base de certification de type pour un certificat de type ou un certificat de type restreint

L'Agence doit établir la base de certification de type et la notifier au postulant à un certificat de type ou à un certificat de type restreint. La base de certification de type doit comprendre:

- a) les spécifications de certification de navigabilité désignées par l'Agence parmi celles applicables au produit à la date de demande de ce certificat, sauf si:
1. le postulant choisit ou, conformément au point 21.A.15 f), est tenu de respecter les spécifications de certification qui sont devenues applicables à compter de la date de dépôt de la demande; si un postulant choisit de se conformer à une spécification de certification qui est devenue applicable après la date de la demande, l'Agence doit inclure dans la base de certification de type toute autre spécification de certification qui est directement liée; ou
 2. l'Agence accepte tout substitut à une spécification de certification désignée qui ne peut être respectée et pour lequel des facteurs compensatoires offrant un niveau de sécurité équivalent ont été trouvés; ou
 3. l'Agence accepte ou prescrit d'autres moyens qui:
 - i) dans le cas d'un certificat de type, démontrent la conformité aux exigences essentielles de l'annexe II du règlement (UE) 2018/1139; ou
 - ii) dans le cas d'un certificat de type restreint, fournissent un niveau de sécurité adéquat compte tenu de l'utilisation prévue; et
- b) toute condition spéciale prescrite par l'Agence conformément au point 21.B.75 a).

21.B.82 Base de certification des données d'adéquation opérationnelle pour un certificat de type d'aéronef ou un certificat de type restreint

L'Agence doit établir la base de certification des données d'adéquation opérationnelle et la notifier au postulant à un certificat de type ou à un certificat de type restreint pour un aéronef. La base de certification des données d'adéquation opérationnelle doit comprendre:

- a) les spécifications de certification pour les données d'adéquation opérationnelle désignées par l'Agence parmi celles applicables à l'aéronef à la date de la demande ou à la date du complément de demande pour les données d'adéquation opérationnelle, la date la plus tardive étant retenue, sauf si:
1. le postulant choisit ou, conformément au point 21.A.15 f), est tenu de respecter les spécifications de certification qui sont devenues applicables à compter de la date de dépôt de la demande; si un postulant choisit de se conformer à une spécification de certification qui est devenue applicable après la date de la demande, l'Agence doit inclure dans la base de certification de type toute autre spécification de certification qui est directement liée; ou
 2. l'Agence accepte ou prescrit d'autres moyens pour démontrer la conformité avec les exigences essentielles pertinentes des annexes II, IV et V du règlement (UE) 2018/1139.
- b) toute condition spéciale prescrite par l'Agence conformément au point 21.B.75 a).

21.B.85 Désignation des exigences de protection de l'environnement et des spécifications de certification applicables pour un certificat de type ou un certificat de type restreint

- a) L'Agence doit désigner et notifier au postulant d'un certificat de type ou d'un certificat de type restreint pour un aéronef, d'un certificat de type supplémentaire ou d'une modification majeure d'un certificat de type ou d'un certificat de type supplémentaire, les exigences applicables en matière de bruit établies dans l'annexe 16 de la convention de Chicago, volume I, partie II, chapitre 1 et:
1. pour les avions à réaction subsoniques, aux chapitres 2, 3, 4 et 14;
 2. pour les avions à turbopropulseurs, aux chapitres 3, 4, 5, 6, 10 et 14;
 3. pour les hélicoptères, aux chapitres 8 et 11;
 4. pour les avions supersoniques, au chapitre 12; et
 5. pour les rotors basculants, au chapitre 13.
- b) L'Agence doit désigner et notifier au postulant visé au point a) les exigences en matière d'émissions applicables aux fins de la prévention de la perte de carburant par la mise à l'air libre intentionnelle prévue à l'annexe 16 de la convention de Chicago, volume II, partie II, chapitres 1 et 2.
- c) L'Agence doit désigner et notifier au postulant visé au point a) les exigences applicables en matière d'émissions de fumée, de gaz et de particules des moteurs conformément aux dispositions de l'annexe 16 de la convention de Chicago, volume II, partie III, chapitre 1 et
1. pour les émissions de fumée et de gaz des moteurs turboréacteurs et turbopropulseurs destinés à la propulsion seulement à des vitesses subsoniques, chapitre 2;
 2. pour les émissions de fumée et de gaz des moteurs turboréacteurs et turbopropulseurs destinés à la propulsion seulement à des vitesses subsoniques, chapitre 3;
 3. pour les émissions de particules des moteurs turboréacteurs et turbopropulseurs destinés à la propulsion seulement à des vitesses subsoniques, chapitre 4;
- d) L'Agence doit désigner et notifier au postulant visé au point a) les exigences applicables en matière d'émissions de CO₂ des avions conformément aux dispositions de l'annexe 16 de la convention de Chicago, volume III, partie II, chapitre 1 et
1. pour les avions à réaction subsoniques, chapitre 2; et
 2. pour les avions à hélice subsoniques, chapitre 2;

21.B.100 Niveaux de participation

- a) L'Agence doit déterminer sa participation à la vérification des activités et des données de démonstration de la conformité liées à la demande d'un certificat de type, d'un certificat de type restreint, d'une approbation de modification majeure, d'un certificat de type supplémentaire, d'un agrément de conception de réparation majeure ou d'une autorisation ETSO pour un APU. Elle doit le faire sur la base d'une évaluation de groupes cohérents d'activités et de données de démonstration de conformité du programme de certification. Cette évaluation doit porter sur:
- la probabilité d'une non-conformité non identifiée avec la base de certification de type, la base de certification des données d'adéquation opérationnelle ou les exigences de protection de l'environnement; et
 - l'impact potentiel de cette non-conformité sur la sécurité des produits ou la protection de l'environnement,
- et prendre en considération au moins les éléments suivants:
1. les caractéristiques nouvelles ou inhabituelles du projet de certification, y compris les aspects opérationnels, organisationnels et de gestion des connaissances;
 2. la complexité de la conception et/ou de la démonstration de la conformité;
 3. le caractère critique de la conception ou de la technologie et les risques connexes liés à la sécurité et à l'environnement, y compris ceux identifiés sur des conceptions similaires; et
 4. les performances et l'expérience de l'organisme de conception du postulant dans le domaine concerné.

- b) Pour l'approbation de la conception d'une réparation mineure, d'une modification mineure ou d'une autorisation ETSO, l'Agence doit déterminer sa participation au niveau de l'ensemble du projet de certification, en tenant compte de toute caractéristique nouvelle ou inhabituelle, de la complexité de la conception et/ou de la démonstration de conformité, du caractère critique de la conception ou de la technologie, ainsi que des performances et de l'expérience de l'organisme de conception du postulant.
- c) L'Agence doit notifier son niveau de participation au postulant et actualiser son niveau de participation lorsque cela est justifié par la réception d'informations ayant une incidence sensible sur le risque précédemment évalué conformément au point a) ou b). L'Agence doit notifier au postulant la modification du niveau de participation.

21.B.103 Délivrance d'un certificat de type ou d'un certificat de type restreint

- a) L'Agence doit délivrer un certificat de type d'aéronef, de moteur ou d'hélice ou un certificat de type restreint d'aéronef, pour autant que:
 - 1. le postulant se soit conformé au point 21.A.21;
 - 2. l'Agence, par ses vérifications de la démonstration de la conformité conformément à sa participation déterminée en application du point 21.B.100, n'ait pas constaté de non-conformité avec la base de certification de type, la base de certification des données d'adéquation opérationnelle, le cas échéant, conformément au point 21.B.82, et les exigences de protection de l'environnement; et
 - 3. aucune particularité ou caractéristique compromettant la sécurité du produit dans le cadre des utilisations pour lesquelles la certification est demandée n'ait été identifiée.
- b) Par dérogation au point a), et à la demande du postulant figurant dans la déclaration visée au point 21.A.20 d), l'Agence peut délivrer un certificat de type d'aéronef avant que la conformité à la base de certification des données d'adéquation opérationnelle n'ait été démontrée, à condition que le postulant démontre cette conformité avant la date à laquelle ces données doivent être effectivement utilisées.»;

41) la sous-partie D de la section B est remplacée par le texte suivant:

«21.B.105 Base de certification de type, exigences de protection de l'environnement et base de certification des données d'adéquation opérationnelle pour une modification majeure apportée à un certificat de type

L'Agence doit établir la base de certification de type applicable, les exigences de protection de l'environnement et, en cas de modification affectant les données d'adéquation opérationnelle, la base de certification des données d'adéquation opérationnelle établie conformément au point 21.A.101, et les notifier au postulant à une modification majeure d'un certificat de type.

21.B.107 Délivrance d'une approbation de modification apportée à un certificat de type

- a) L'Agence doit délivrer une approbation de modification apportée à un certificat de type pour autant que:
 - 1. le postulant à une approbation se soit conformé:
 - i) au point 21.A.95 dans le cas d'une modification mineure; ou
 - ii) au point 21.A.97 dans le cas d'une modification majeure;
 - 2. l'Agence, par ses vérifications de la démonstration de la conformité conformément à son niveau de participation déterminé en application du point a) ou b) du point 21.B.100, n'ait pas constaté de non-conformité avec la base de certification de type, avec la base de certification des données d'adéquation opérationnelle, le cas échéant, conformément au point 21.B.82, ni avec les exigences de protection de l'environnement; et
 - 3. aucune particularité ou caractéristique compromettant la sécurité du produit dans le cadre des utilisations pour lesquelles la certification est demandée n'ait été identifiée.
- b) En cas de modification affectant les données d'adéquation opérationnelle, par dérogation aux points 1) et 2) du point a), et à la demande du postulant figurant dans la déclaration visée au point 21.A.20 d), l'Agence peut approuver une modification à un certificat de type d'aéronef avant que la conformité à la base de certification des données d'adéquation opérationnelle n'ait été démontrée, à condition que le postulant démontre cette conformité avant la date à laquelle ces données doivent être effectivement utilisées.

- c) L'approbation des modifications apportées aux données d'adéquation opérationnelle doit être incluse dans l'approbation de la modification apportée au certificat de type.
- d) L'approbation d'une modification apportée à un certificat de type doit être limitée à la (aux) variante(s) particulière(s) du certificat de type auquel la modification est apportée.»;

42) la sous-partie P de la section B est remplacée par le texte suivant:

«Dans la présente sous-partie, le terme «certificats de type» désigne à la fois le certificat de type et le certificat de type restreint.

21.B.109 Base de certification de type, exigences de protection de l'environnement et base de certification des données d'adéquation opérationnelle pour un certificat de type supplémentaire

L'Agence doit établir la base de certification de type applicable, les exigences de protection de l'environnement et, en cas de modification affectant les données d'adéquation opérationnelle, la base de certification des données d'adéquation opérationnelle établie conformément au point 21.A.101, et les notifier au postulant à un certificat de type supplémentaire.

21.B.111 Délivrance d'un certificat de type supplémentaire

a) L'Agence doit délivrer un certificat de type supplémentaire, pour autant que:

1. le postulant se soit conformé au point 21.A.115 b);
2. l'Agence, par ses vérifications de la démonstration de la conformité conformément à son niveau de participation établi en application du point 21.B.100 a), n'ait pas constaté de non-conformité avec la base de certification de type, avec la base de certification des données d'adéquation opérationnelle, le cas échéant, conformément au point 21.B.82, ni avec les exigences de protection de l'environnement; et
3. aucune particularité ou caractéristique compromettant la sécurité du produit dans le cadre des utilisations pour lesquelles la certification est demandée n'ait été identifiée.

b) En cas de certificat de type supplémentaire affectant les données d'adéquation opérationnelle, par dérogation aux points 1) et 2) du point a), et à la demande du postulant figurant dans la déclaration visée au point 21.A.20 d), l'Agence peut délivrer un certificat de type supplémentaire; avant que la conformité à la base de certification des données d'adéquation opérationnelle n'ait été démontrée, à condition que le postulant démontre cette conformité avant la date à laquelle ces données doivent être effectivement utilisées.

c) L'approbation des modifications apportées aux données d'adéquation opérationnelle doit être incluse dans le certificat de type supplémentaire.

d) Le certificat de type supplémentaire doit être limité à la (aux) variante(s) particulière(s) du certificat de type auquel la modification majeure correspondante est apportée.»;

43) le point 21.B.326 est remplacé par le texte suivant:

«21.B.326 Certificat de navigabilité

L'autorité compétente de l'État membre d'immatriculation doit délivrer un certificat de navigabilité:

a) pour un aéronef neuf:

1. sur présentation des documents exigés au point 21.A.174 b) 2);
2. lorsque l'autorité compétente de l'État membre d'immatriculation s'est assurée que l'aéronef est conforme à une définition approuvée et qu'il est en état de fonctionner en toute sécurité. Cela peut inclure des inspections effectuées par l'autorité compétente de l'État membre d'immatriculation; et
3. lorsque l'autorité compétente de l'État membre d'immatriculation s'est assurée que l'aéronef est conforme aux exigences applicables en matière d'émissions de CO₂ à la date à laquelle le certificat de navigabilité est délivré pour la première fois;

b) pour un aéronef usagé:

1. sur présentation des documents exigés par le point 21.A.174 b) 3) démontrant que:
 - i) l'aéronef est conforme à une définition de type approuvée selon un certificat de type et tout certificat de type supplémentaire, toute modification ou réparation approuvée conformément à la présente annexe I (Partie 21);
 - ii) les consignes de navigabilité applicables ont été suivies;

- iii) l'aéronef a été inspecté conformément aux dispositions applicables de l'annexe I (Partie M) du règlement (CE) n° 2042/2003; et
 - iv) l'aéronef était conforme aux exigences applicables en matière d'émissions de CO₂ à la date à laquelle le certificat de navigabilité a été délivré pour la première fois;
2. lorsque l'autorité compétente de l'État membre d'immatriculation s'est assurée que l'aéronef est conforme à une définition approuvée et qu'il est en état de fonctionner en toute sécurité. Cela peut inclure des inspections effectuées par l'autorité compétente de l'État membre d'immatriculation; et
 3. lorsque l'autorité compétente de l'État membre d'immatriculation s'est assurée que l'aéronef était conforme aux exigences applicables en matière d'émissions de CO₂ à la date à laquelle le certificat de navigabilité a été délivré pour la première fois.»;
- 44) la sous-partie M de la section B est remplacée par le texte suivant:

«21.B.450 Base de certification de type et exigences de protection de l'environnement pour un agrément de conception de réparation

L'Agence doit désigner toute modification de la base de certification de type incorporée par référence, selon le cas, dans le certificat de type, le certificat de type supplémentaire ou l'autorisation ETSO APU, que l'Agence juge nécessaire pour maintenir un niveau de sécurité égal à celui précédemment établi et la notifier au postulant à une conception de réparation.

21.B.453 Délivrance d'un agrément de conception de réparation

- a) L'Agence doit délivrer une approbation d'une conception de réparation majeure, pour autant que:
 1. le postulant ait démontré sa capacité conformément au point 21.A.432B;
 2. le postulant se soit conformé au point 21.A.433;
 3. l'Agence, par ses vérifications de la démonstration de la conformité conformément à son niveau de participation établi en application du point 21.B.100 a), n'ait pas constaté de non-conformité avec la base de certification de type ni avec les exigences de protection de l'environnement; et
 4. aucune particularité ou caractéristique compromettant la sécurité du produit dans le cadre des utilisations pour lesquelles la certification est demandée n'ait été identifiée.
 - b) L'Agence doit délivrer une approbation d'une conception de réparation mineure, pour autant que le postulant se soit conformé aux points 2) et 4) du point a) et pour autant que l'Agence, par ses vérifications de la démonstration de conformité en application du niveau de participation visé au point 21.B.100 b), n'ait constaté aucune non-conformité avec la base de certification de type et les exigences de protection de l'environnement.»;
- 45) la sous-partie O de la section B est remplacée par le texte suivant:

«21.B.480 Délivrance d'une autorisation ETSO

L'Agence doit délivrer une autorisation ETSO, pour autant que:

- a) le postulant se soit conformé au point 21.A.606;
 - b) l'Agence, par ses vérifications de la démonstration de conformité en application du niveau de participation visée au point 21.B.100 b), n'ait pas constaté de non-conformité avec les conditions techniques de l'ETSO applicable ou avec les dérogations approuvées conformément au point 21.A.610, le cas échéant; et
 - c) aucune particularité ou caractéristique compromettant la sécurité de l'article dans le cadre des utilisations pour lesquelles la certification est demandée n'ait été identifiée.»
-

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/898 DE LA COMMISSION**du 29 mai 2019****concernant l'autorisation de la préparation d'eugénol en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement (titulaire de l'autorisation: Lidervet SL)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation.
- (2) Une demande d'autorisation a été déposée pour l'eugénol, conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (3) La demande concerne l'autorisation d'une préparation d'eugénol en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, à classer dans la catégorie des additifs zootechniques.
- (4) Dans ses avis du 21 octobre 2015 ⁽²⁾ et du 4 juillet 2017 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, l'eugénol n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. L'Autorité a conclu que l'additif était considéré comme efficace pour améliorer la croissance des poulets d'engraissement. Elle a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a également vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Il ressort de l'évaluation de la préparation d'eugénol que les conditions d'autorisation prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de l'eugénol selon les modalités prévues en annexe du présent règlement.
- (6) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La préparation spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des additifs zootechniques et au groupe fonctionnel des autres additifs zootechniques, est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal, 2015, 13(11):4273.

⁽³⁾ EFSA Journal, 2017, 15(7):4931.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 29 mai 2019.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg d'additif/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: autres additifs zootechniques (amélioration des paramètres zootechniques).									
4d18	Lidervet SL	Préparation d'eugénol	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation:</p> <ul style="list-style-type: none"> — eugénol 5 %; — ricinoléate de glycéryl polyéthylèneglycol 55-56 %; — silice amorphe 33 %; — poly(acide méthacrylique-co-acrylate d'éthyle) 6 %. <p>Sous la forme de granulés</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Eugénol [2-méthoxy-4-(2-propényl)phénol, 4-allyl-2-méthoxyphénol, 4-allylguaiacol.] (99,5 %);</p> <p>N° CAS: 97-53-0</p> <p>$C_{10}H_{12}O_2$</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pour la quantification de l'eugénol dans l'additif pour l'alimentation animale et dans les aliments pour animaux:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatographie en phase gazeuse couplée à un détecteur à ionisation de flamme (CG-DIF) 	Poulets d'engraissement	—	100	100	<ol style="list-style-type: none"> 1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuel est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. 3. Le mélange avec d'autres sources d'eugénol n'est pas autorisé. 	23 juin 2029

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée à l'adresse suivante du laboratoire de référence: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/899 DE LA COMMISSION**du 29 mai 2019**

concernant le renouvellement de l'autorisation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 en tant qu'additif pour l'alimentation des agneaux d'engraissement, des chèvres laitières, des brebis laitières, des bufflonnes laitières, des chevaux et des porcs d'engraissement et abrogeant les règlements (CE) n° 1447/2006, (CE) n° 188/2007, (CE) n° 232/2009, (CE) n° 186/2007 et (CE) n° 209/2008 (titulaire de l'autorisation: S.I. Lesaffre)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 prévoit que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi et de renouvellement de cette autorisation.
- (2) La préparation de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 a été autorisée pour dix ans en tant qu'additif dans l'alimentation pour les agneaux d'engraissement par le règlement (CE) n° 1447/2006 de la Commission ⁽²⁾, pour les chevaux par le règlement (CE) n° 186/2007 de la Commission ⁽³⁾, pour les chèvres laitières et les brebis laitières par le règlement (CE) n° 188/2007 de la Commission ⁽⁴⁾, pour les porcs d'engraissement par le règlement (CE) n° 209/2008 de la Commission ⁽⁵⁾ et pour les bufflonnes laitières par le règlement (CE) n° 232/2009 de la Commission ⁽⁶⁾.
- (3) Conformément à l'article 14 du règlement (CE) n° 1831/2003, le titulaire de ces autorisations a introduit des demandes de renouvellement de l'autorisation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (anciennement NCYC Sc47) en tant qu'additif pour l'alimentation des agneaux d'engraissement, des chèvres laitières, des brebis laitières, des bufflonnes laitières, des porcs d'engraissement et des chevaux, et a sollicité la classification de cet additif dans la catégorie des «additifs zootechniques». Ces demandes étaient accompagnées des informations et des documents requis au titre de l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Dans son avis du 13 juin 2018 ⁽⁷⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que le demandeur avait produit des données démontrant que l'additif satisfait aux conditions d'autorisation.
- (5) Il ressort de l'évaluation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors de renouveler l'autorisation de cet additif selon les modalités prévues en annexe du présent règlement.
- (6) Dès lors que l'autorisation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux est renouvelée dans les conditions fixées en annexe du présent règlement, il y a lieu d'abroger les règlements (CE) n° 1447/2006, (CE) n° 186/2007, (CE) n° 188/2007, (CE) n° 209/2008 et (CE) n° 232/2009.
- (7) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 1447/2006 de la Commission du 29 septembre 2006 concernant l'autorisation d'un nouvel usage de la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) en tant qu'additif pour l'alimentation animale (JO L 271 du 30.9.2006, p. 28).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 186/2007 de la Commission du 21 février 2007 concernant l'autorisation d'un nouvel usage de la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) en tant qu'additif pour l'alimentation animale (JO L 63 du 1.3.2007, p. 6).

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 188/2007 de la Commission du 23 février 2007 concernant l'autorisation d'un nouvel usage de la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) en tant qu'additif pour l'alimentation animale (JO L 57 du 24.2.2007, p. 3).

⁽⁵⁾ Règlement (CE) n° 209/2008 de la Commission du 6 mars 2008 concernant l'autorisation d'un nouvel usage de la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) en tant qu'additif pour l'alimentation animale (JO L 63 du 7.3.2008, p. 3).

⁽⁶⁾ Règlement (CE) n° 232/2009 de la Commission du 19 mars 2009 concernant l'autorisation d'une nouvelle utilisation de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 comme additif dans l'alimentation des bufflonnes laitières (titulaire de l'autorisation: Société Industrielle Lesaffre) (JO L 74 du 20.3.2009, p. 14).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2018, 16(7):5339.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'autorisation de l'additif spécifié en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs zootechniques» et au groupe fonctionnel des «stabilisateurs de la flore intestinale» lorsqu'il est utilisé pour les agneaux d'engraissement, les chèvres laitières, les brebis laitières, les bufflonnes laitières et les porcs d'engraissement, et au groupe fonctionnel des «améliorateurs de digestibilité» lorsqu'il est utilisé pour les chevaux, est renouvelée dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

La préparation de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 en tant qu'additif alimentaire, dans les conditions fixées en annexe du présent règlement et dans les règlements (CE) n° 1447/2006, (CE) n° 186/2007, (CE) n° 188/2007, (CE) n° 209/2008 et (CE) n° 232/2009, ainsi que les prémélanges et aliments composés pour animaux contenant cet additif, étiquetés conformément à ces règlements avant l'entrée en vigueur du présent règlement, peuvent continuer à être mis sur le marché jusqu'à épuisement des stocks existants.

Article 3

Les règlements (CE) n° 1447/2006, (CE) n° 186/2007, (CE) n° 188/2007, (CE) n° 209/2008 et (CE) n° 232/2009 sont abrogés.

Article 4

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 29 mai 2019.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						UFC/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: stabilisateurs de la flore intestinale

4b1702	S.I. Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	<p><i>Composition de l'additif:</i> Préparation de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 d'une concentration minimale de 5×10^9 UFC/g. État solide</p> <p><i>Caractérisation de la substance active:</i> Cellules viables déshydratées de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ Dénombrement: méthode du milieu coulé en boîte de Petri avec utilisation de gélose dextrosée à l'extrait de levures avec addition de chloramphénicol (EN 15789:2009). Identification: réaction en chaîne par polymérase (PCR) selon la norme CEN/TS 15790:2008.</p>	Agneaux d'engraissement	—	$1,4 \times 10^9$	—	<p>1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique sont indiquées.</p> <p>2. Doses recommandées (en UFC par animal et par jour) pour:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chèvres laitières: 3×10^9 — brebis laitières: 2×10^9 <p>3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels liés à leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuel, dont une protection des yeux et une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.</p>	23 juin 2029
				Chèvres laitières et brebis laitières		7×10^8			
				Porcs d'engraissement		$1,25 \times 10^9$			
				Bufflonnes laitières		5×10^8			

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence de l'Union européenne pour les additifs destinés à l'alimentation des animaux, à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						UFC/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité

4b1702	S.I. Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	<p><i>Composition de l'additif:</i> Préparation de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 d'une concentration minimale de 5×10^9 UFC/g. État solide</p> <p><i>Caractérisation de la substance active:</i> Cellules viables déshydratées de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ Dénombrement: méthode du milieu coulé en boîte de Petri avec utilisation de gélose dextrosée à l'extrait de levures avec addition de chloramphénicol (EN 15789:2009). Identification: réaction en chaîne par polymérase (PCR) selon la norme CEN/TS 15790:2008.</p>	Chevaux	—	8×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique sont indiquées. Doses recommandées (en UFC par animal et par jour) pour: — chevaux: $1,25 \times 10^{10}$ – 6×10^{10} Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels liés à leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuel, dont une protection des yeux et une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. 	23 juin 2029
--------	---------------	--	--	---------	---	-----------------	---	--	--------------

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence de l'Union européenne pour les additifs destinés à l'alimentation des animaux, à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/900 DE LA COMMISSION**du 29 mai 2019****concernant l'autorisation de la 8-mercapto-*p*-menthan-3-one et du *p*-menth-1-ène-8-thiol en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation. Son article 10 prévoit la réévaluation des additifs autorisés au titre de la directive 70/524/CEE du Conseil ⁽²⁾.
- (2) La 8-mercapto-*p*-menthan-3-one et le *p*-menth-1-ène-8-thiol ont été autorisés sans limitation dans le temps, conformément à la directive 70/524/CEE, en tant qu'additifs destinés à l'alimentation de toutes les espèces animales. Ces produits ont ensuite été inscrits au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produits existants, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Conformément aux dispositions conjointes de l'article 10, paragraphe 2, et de l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande a été présentée en vue de la réévaluation de la 8-mercapto-*p*-menthan-3-one et du *p*-menth-1-ène-8-thiol en tant qu'additifs destinés à l'alimentation de toutes les espèces animales. Le demandeur a sollicité le classement de ces additifs dans la catégorie des additifs sensoriels. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Dans son avis du 27 novembre 2018 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées pour l'alimentation des animaux, la 8-mercapto-*p*-menthan-3-one et le *p*-menth-1-ène-8-thiol n'avaient pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. Elle a également conclu que les deux composés étaient irritants pour les voies respiratoires et qu'aucune conclusion ne pouvait être tirée en ce qui concerne le potentiel de sensibilisation cutanée. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, notamment sur la santé des utilisateurs de l'additif. L'Autorité a conclu par ailleurs que, étant donné que les deux substances sont utilisées dans les denrées alimentaires et que leur fonction dans les aliments pour animaux est la même que dans les denrées alimentaires, aucune démonstration supplémentaire concernant leur efficacité dans les aliments pour animaux n'était nécessaire.
- (5) Il y a lieu de prévoir des restrictions et des conditions afin de permettre un meilleur contrôle. Il convient d'indiquer sur l'étiquette de l'additif les teneurs recommandées en ce qui concerne la 8-mercapto-*p*-menthan-3-one et le *p*-menth-1-ène-8-thiol. En cas de dépassement des teneurs en question, certaines informations devraient être mentionnées sur l'étiquette des prémélanges et dans le cadre de l'étiquetage des aliments composés pour animaux et des matières premières des aliments pour animaux.
- (6) L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse des additifs destinés à l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (7) Il ressort de l'évaluation des substances concernées que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient par conséquent d'autoriser l'utilisation de ces substances selon les modalités prévues en annexe du présent règlement.
- (8) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation des substances concernées, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.
- (9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 1).⁽³⁾ EFSA Journal, 2019, 17(1):5530.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

Les substances spécifiées en annexe, qui appartiennent à la catégorie des additifs sensoriels et au groupe fonctionnel des substances aromatiques, sont autorisées en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Mesures transitoires

1. Les substances spécifiées en annexe et les prémélanges contenant ces substances qui sont produits et étiquetés avant le 23 décembre 2019 conformément aux règles applicables avant le 23 juin 2019 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.
2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières des aliments pour animaux contenant les substances spécifiées en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 23 juin 2020 conformément aux règles applicables avant le 23 juin 2019 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux producteurs de denrées alimentaires.
3. Les aliments composés pour animaux et les matières premières des aliments pour animaux contenant les substances spécifiées en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 23 juin 2021 conformément aux règles applicables avant le 23 juin 2019 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux non producteurs de denrées alimentaires.

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 29 mai 2019.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs sensoriels. Groupe fonctionnel: substances aromatiques.									
2b12038	—	8-Mercapto- <i>p</i> -menthan-3-one	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>8-Mercapto-<i>p</i>-menthan-3-one</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>8-Mercapto-<i>p</i>-menthan-3-one</p> <p>Obtenu par synthèse chimique</p> <p>Pureté: minimum 97 %</p> <p>Formule chimique: C₁₀H₁₈OS</p> <p>Numéro CAS: 38462-22-5</p> <p>Numéro FLAVIS: 12.038</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pour le dosage de la 8-mercapto-<i>p</i>-menthan-3-one dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges d'aromatization des aliments pour animaux:</p> <p>chromatographie en phase gazeuse couplée à une spectrométrie de masse, avec verrouillage des temps de rétention (GC-MS-RTL).</p>	Toutes les espèces animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> L'additif doit être incorporé aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. L'étiquette de l'additif doit comporter la mention suivante: <p>«Teneur maximale recommandée en substance active de l'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %: 0,05 mg/kg»</p> Le groupe fonctionnel, le numéro d'identification, le nom et la quantité de substance active ajoutée doivent être indiqués sur l'étiquette des prémélanges et dans le cadre de l'étiquetage des matières premières des aliments pour animaux et des aliments composés pour animaux, si la teneur suivante en substance active de l'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 % est supérieure à: 0,05 mg/kg. 	23 juin 2029

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
								5. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques éventuels d'inhalation et de contact cutané ou oculaire. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection respiratoire, des lunettes de sécurité et des gants, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	
2b12085	—	p-Menth-1-ène-8-thiol	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>p-Menth-1-ène-8-thiol</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>p-Menth-1-ène-8-thiol</p> <p>Obtenu par synthèse chimique</p> <p>Pureté: minimum 98 %</p> <p>Formule chimique: C₁₀H₁₈OS</p> <p>Numéro CAS: 71159-90-5</p> <p>Numéro FLAVIS: 12.085</p>	Toutes les espèces animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additif doit être incorporé aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. 2. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 3. L'étiquette de l'additif doit comporter la mention suivante: «Teneur maximale recommandée en substance active de l'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %: 0,05 mg/kg» 	23 juin 2029

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
			<p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pour le dosage du <i>p</i>-menth-1-ène-8-thiol dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges d'aromatisation des aliments pour animaux:</p> <p>chromatographie en phase gazeuse couplée à une spectrométrie de masse, avec verrouillage des temps de rétention (GC-MS-RTL).</p>					<p>4. Le groupe fonctionnel, le numéro d'identification, le nom et la quantité de substance active ajoutée doivent être indiqués sur l'étiquette des prémélanges et dans le cadre de l'étiquetage des matières premières des aliments pour animaux et des aliments composés pour animaux, si la teneur suivante en substance active de l'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 % est supérieure à: 0,05 mg/kg.</p> <p>5. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques éventuels d'inhalation et de contact cutané ou oculaire. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection respiratoire, des lunettes de sécurité et des gants, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.</p>	

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée à l'adresse suivante du laboratoire de référence: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/901 DE LA COMMISSION**du 29 mai 2019****concernant l'autorisation de la riboflavine produite par *Ashbya gossypii* (DSM 23096), de la riboflavine produite par *Bacillus subtilis* (DSM 17339 et/ou DSM 23984) et du sel de sodium de riboflavine 5'-phosphate produit par *Bacillus subtilis* (DSM 17339 et/ou DSM 23984) (sources de vitamine B₂) en tant qu'additifs dans l'alimentation de toutes les espèces animales****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 prévoit que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation. Son article 10 prévoit la réévaluation des additifs autorisés en vertu de la directive 70/524/CEE du Conseil ⁽²⁾.
- (2) La riboflavine produite par *Ashbya gossypii* (DSM 23096), la riboflavine produite par *Bacillus subtilis* (DSM 17339 et/ou DSM 23984) et le sel de sodium de riboflavine 5'-phosphate produit par *Bacillus subtilis* (DSM 17339 et/ou DSM 23984) ont été autorisés sans limitation dans le temps, en vertu de la directive 70/524/CEE, comme additifs dans l'alimentation de toutes les espèces animales, en tant que sources de vitamine B₂. Ces additifs ont ensuite été inscrits au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produits existants, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003, en liaison avec l'article 7 du même règlement, deux demandes ont été présentées en vue de la réévaluation de la riboflavine produite par *Ashbya gossypii* (DSM 23096), de la riboflavine produite par *Bacillus subtilis* (DSM 17339 et/ou DSM 23984) et du sel de sodium de riboflavine 5'-phosphate produit par *Bacillus subtilis* (DSM 17339 et/ou DSM 23984) pour toutes les espèces animales et de leur classement dans la catégorie des «additifs nutritionnels». La première demande concerne la riboflavine produite par *Ashbya gossypii* (DSM 23096) et la seconde la riboflavine et le sel monosodique de l'ester de riboflavine 5'-phosphate, tous deux produits par *Bacillus subtilis* (DSM 17339 et/ou DSM 23984). Ces demandes étaient accompagnées des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, l'une des deux demandes portait également sur l'autorisation de la riboflavine produite par *Bacillus subtilis* (DSM 17339 et/ou DSM 23984) et du sel de sodium de riboflavine 5'-phosphate produit par *Bacillus subtilis* (DSM 17339 et/ou DSM 23984) en tant qu'additifs dans l'alimentation de toutes les espèces animales, en vue de leur utilisation dans l'eau d'abreuvement. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003 pour une utilisation dans l'eau d'abreuvement.
- (5) Dans ses avis du 3 décembre 2015 ⁽³⁾ et du 13 juin 2018 ⁽⁴⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la riboflavine produite par *Ashbya gossypii* (DSM 23096), la riboflavine produite par *Bacillus subtilis* (DSM 17339 et/ou DSM 23984) et le sel de sodium de riboflavine 5'-phosphate produit par *Bacillus subtilis* (DSM 17339 et/ou DSM 23984) n'avaient pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. Elle a également conclu que les additifs contenant de la riboflavine produite par *Ashbya gossypii* (DSM 23096), de la riboflavine produite par *Bacillus subtilis* (DSM 17339 et/ou DSM 23984) et du sel de sodium de riboflavine 5'-phosphate produit par *Bacillus subtilis* (DSM 17339 et/ou DSM 23984) n'étaient pas irritants pour la peau et les yeux. En l'absence de données, l'Autorité n'a pas pu tirer de conclusions sur la sensibilisation cutanée. La riboflavine est une substance considérée comme photosensibilisante, susceptible de provoquer des réactions photoallergiques au niveau de la peau et des yeux. Les travailleurs peuvent être exposés à des poussières respirables lorsqu'ils manipulent de la

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 1).⁽³⁾ EFSA Journal, 2016, 14(1):4349.⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2018, 16(7):5337.

riboflavine et du sel de sodium de riboflavine 5'-phosphate; en l'absence de données sur la toxicité par inhalation, l'Autorité ne peut tirer de conclusions sur un éventuel risque en cas d'inhalation. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets sur la santé humaine, en particulier sur la santé des utilisateurs de l'additif. L'Autorité a également conclu que la riboflavine produite par *Ashbya gossypii* (DSM 23096), la riboflavine produite par *Bacillus subtilis* (DSM 17339 et/ou DSM 23984) et le sel de sodium de riboflavine 5'-phosphate produit par *Bacillus subtilis* (DSM 17339 et/ou DSM 23984) étaient des sources de vitamine B₂ de nature à couvrir les besoins nutritionnels des animaux. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié les rapports sur la méthode d'analyse des aliments pour animaux et, le cas échéant, de l'eau d'abreuvement présentés par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.

- (6) Il ressort de l'évaluation de la riboflavine produite par *Ashbya gossypii* (DSM 23096), de la riboflavine produite par *Bacillus subtilis* (DSM 17339 et/ou DSM 23984) et du sel de sodium de riboflavine 5'-phosphate produit par *Bacillus subtilis* (DSM 17339 et/ou DSM 23984) que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies pour une utilisation dans les aliments pour animaux et, en ce qui concerne la riboflavine produite par *Bacillus subtilis* (DSM 17339 et/ou DSM 23984) et le sel de sodium de riboflavine 5'-phosphate produit par *Bacillus subtilis* (DSM 17339 et/ou DSM 23984), également pour une utilisation dans l'eau d'abreuvement. Il convient, dès lors, d'autoriser l'utilisation de ces additifs selon les modalités prévues en annexe du présent règlement.
- (7) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation des substances concernées, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.
- (8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

Les substances spécifiées en annexe, qui appartiennent à la catégorie des «additifs nutritionnels» et au groupe fonctionnel des «vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies», sont autorisées en tant qu'additifs dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Mesures transitoires

1. Les substances spécifiées en annexe et les prémélanges contenant ces substances qui sont produits et étiquetés avant le 23 juin 2019, conformément aux règles applicables avant le 23 juin 2019, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'au 23 décembre 2019.
2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant les substances spécifiées en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 23 juin 2020, conformément aux règles applicables avant le 23 juin 2019, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux producteurs de denrées alimentaires.
3. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant les substances spécifiées en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 23 juin 2021, conformément aux règles applicables avant le 23 juin 2019, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux non producteurs de denrées alimentaires.

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 29 mai 2019.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg d'additif/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie des additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies									
3a825i	—	«Riboflavine» ou «vitamine B ₂ »	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Riboflavine produite par <i>Ashbya gossypii</i> DSM 23096</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Riboflavine</p> <p>C₁₇H₂₀N₄O₆</p> <p>Numéro CAS: 83-88-5</p> <p>Riboflavine à l'état solide produite par <i>Ashbya gossypii</i> DSM 23096</p> <p>Critère de pureté: 80 % de riboflavine minimum</p> <p><i>Méthodes d'analyse</i> (1)</p> <p>Pour le dosage de la riboflavine dans l'additif destiné à l'alimentation animale: spectrophotométrie à 444 nm</p> <p>Pour le dosage de la riboflavine dans les prémélanges: chromatographie liquide haute performance couplée à un détecteur UV, CLHP-UV (VDLUFA, vol. III, 13.9.1)</p> <p>Pour le dosage de la riboflavine dans les aliments pour animaux: chromatographie liquide haute performance avec détection fluorimétrique, CLHP-FL (EN 14152)</p>	Toutes les espèces animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques d'inhalation et de contact cutané ou oculaire. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire, des lunettes de sécurité et des gants, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. 	23 juin 2029

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg d'additif/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
3a825ii	—	«Riboflavine» ou «vitamine B ₂ »	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Riboflavine</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Riboflavine</p> <p>C₁₇H₂₀N₄O₆</p> <p>Numéro CAS: 83-88-5</p> <p>Riboflavine à l'état solide produite par <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17339 et/ou DSM 23984</p> <p>Critère de pureté: 96 % minimum</p> <p><i>Méthodes d'analyse</i> (1)</p> <p>Pour le dosage de la riboflavine dans l'additif destiné à l'alimentation animale: spectrophotométrie à 444 nm (Ph. Eur. 6.0, méthode 01/2008:0292)</p> <p>Pour le dosage de la riboflavine dans les prémélanges: chromatographie liquide haute performance couplée à un détecteur UV, CLHP-UV (VDLUFA, vol. III, 13.9.1)</p> <p>Pour le dosage de la riboflavine dans les aliments pour animaux et l'eau: chromatographie liquide haute performance avec détection fluorimétrique, CLHP-FL (EN 14152)</p>	Toutes les espèces animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. La riboflavine peut être mise sur le marché et utilisée en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 2. Peut être utilisée dans l'eau d'abreuvement. 3. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 4. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques d'inhalation et de contact cutané ou oculaire. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire, des lunettes de sécurité et des gants, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. 	23 juin 2029

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg d'additif/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
3a826		«Sel monosodique de riboflavine 5'-phosphate» ou «vitamine B ₂ »	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Sel monosodique de l'ester de riboflavine 5'-phosphate</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Sel monosodique de riboflavine 5'-phosphate</p> <p>C₁₇H₂₂N₄O₉PNa</p> <p>Numéro CAS: 130-40-5</p> <p>Sel monosodique de l'ester de riboflavine 5'-phosphate à l'état solide produit après phosphorylation de 98 % de riboflavine produite par <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17339 et/ou DSM 23984.</p> <p>Critère de pureté: 65 % minimum</p> <p><i>Méthodes d'analyse</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pour le dosage du sel monosodique de riboflavine 5'-phosphate dans l'additif destiné à l'alimentation animale: spectrophotométrie à 444 nm (Ph. Eur. 6.0, méthode 01/2008:0786)</p> <p>Pour le dosage de la riboflavine dans les prémélanges: chromatographie liquide haute performance couplée à un détecteur UV, CLHP-UV (VDLUF, vol. III, 13.9.1)</p> <p>Pour le dosage du sel monosodique de riboflavine 5'-phosphate (en tant que vitamine B₂ totale) dans les aliments pour animaux et l'eau: chromatographie liquide haute performance avec détection fluorimétrique, CLHP-FL (EN 14152)</p>	Toutes les espèces animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peut être utilisé dans l'eau d'abreuvement. 2. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques d'inhalation et de contact cutané ou oculaire. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire, des lunettes de sécurité et des gants, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. 	23 juin 2029

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

DÉCISIONS

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2019/902 DE LA COMMISSION

du 28 mai 2019

relative à une mesure prise par la Suède, au titre de la directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil, visant à interdire la mise sur le marché d'un pont élévateur à ciseaux pour véhicules (modèle TL530LF) fabriqué par la société TWA Equipment S.r.l.

[notifiée sous le numéro C(2019) 3886]

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines et modifiant la directive 95/16/CE ⁽¹⁾, et notamment son article 11, paragraphe 3, deuxième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 20 juillet 2017, la Suède a informé la Commission d'une mesure qu'elle avait prise au titre de l'article 11, paragraphe 1, de la directive 2006/42/CE visant à interdire la mise sur le marché d'un pont élévateur à ciseaux pour véhicules (modèle TL530LF), fabriqué par la société TWA Equipment S.r.l., Via Inn s.n.c. 65015, Montesilvano (PE), Italie (ci-après le «fabricant»), et distribué par Lidköpings Carpart AB, Plastagan 12C, 53155 Lidköping, Suède (ci-après «Carpart»).
- (2) La Suède a pris cette mesure parce qu'elle considérait que ledit pont élévateur ne satisfaisait pas aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe I, section 4.1.2.6, point c), de la directive 2006/42/CE. Cette disposition prévoit qu'une machine doit être conçue et construite de manière que les charges ne puissent glisser dangereusement ou tomber inopinément en chute libre, même en cas de défaillance partielle ou totale de l'alimentation en énergie ou lorsque l'opérateur cesse d'actionner la machine. La Suède a justifié sa mesure en faisant valoir que la valve de sécurité en cas de rupture de conduite ne fonctionnait pas correctement, ce qui compromettrait le fonctionnement sécurisé des mécanismes de chargement et entraînerait des risques potentiellement graves pour la sécurité. En outre, la Suède a fait valoir que certains dispositifs de sécurité étaient désactivés (à savoir les valves de détection de la pression) lorsque l'on abaissait l'élévateur en utilisant le bouton «abaissement complet», ce qui était susceptible d'entraîner une différence de niveau entre les chemins de roulement.
- (3) Après avoir reçu la notification de la mesure de sauvegarde prise par la Suède, la Commission est entrée en consultation avec les parties concernées afin d'entendre leurs points de vue. Le 12 août 2017, elle a envoyé une lettre au fabricant, qui est restée sans réponse. D'après les informations que les autorités suédoises ont communiquées à la Commission, la société Carpart ne fournit plus le produit en question sur le marché suédois. De plus, Carpart a indiqué qu'elle était en train de remplacer, sur les modèles de ponts élévateurs pour véhicules TL530LF fabriqués par TWA qui ont déjà été livrés en Suède, les valves de sécurité en cas de rupture de conduite installées d'usine par des valves de meilleure qualité. Les autorités suédoises ont salué les mesures prises par Carpart pour améliorer la sécurité du modèle TL530LF.
- (4) Les explications fournies par la Suède et la documentation dont dispose la Commission montrent que le modèle de pont élévateur à ciseaux pour véhicules TL530LF ne satisfait pas aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe I, section 4.1.2.6, point c), de la directive 2006/42/CE.
- (5) La mesure prise par la Suède est nécessaire pour garantir que le modèle de pont élévateur à ciseaux pour véhicules TL530LF ne présente pas de risques potentiellement graves pour la sécurité du fait d'un dysfonctionnement de la valve de sécurité en cas de rupture de conduite ou de la désactivation de certains dispositifs de sécurité. Seule une interdiction permettra de garantir que le produit n'est pas mis sur le marché tant que les exigences essentielles de santé et de sécurité pertinentes ne sont pas remplies.
- (6) Par conséquent, la mesure de sauvegarde prise par la Suède est appropriée, nécessaire et proportionnée et devrait être considérée comme justifiée,

⁽¹⁾ JO L 157 du 9.6.2006, p. 24.

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La mesure prise par la Suède pour interdire la mise sur le marché d'un pont élévateur à ciseaux pour véhicules (modèle TL530LF), fabriqué par la société TWA Equipment S.r.l., Via Inn s.n.c. 65015, Montesilvano (PE), Italie, et distribué par Lidköpings Carpart AB, Plastagan 12C, 53155 Lidköping, Suède, est justifiée.

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 28 mai 2019.

Par la Commission
Elżbieta BIENKOWSKA
Membre de la Commission

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2019/903 DE LA COMMISSION**du 29 mai 2019****fixant les objectifs de performance à l'échelle de l'Union pour le réseau de gestion du trafic aérien pour la troisième période de référence débutant le 1^{er} janvier 2020 et s'achevant le 31 décembre 2024****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 549/2004 du Parlement européen et du Conseil du 10 mars 2004 fixant le cadre pour la réalisation du ciel unique européen (ci-après le «règlement-cadre») ⁽¹⁾, et notamment son article 11, paragraphe 3, point a),

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 549/2004 prévoit que, pour chaque période de référence, la Commission adopte des objectifs de performance à l'échelle de l'Union dans les domaines de performance clés relatifs à la sécurité, à l'environnement, à la capacité et à l'efficacité économique. Le règlement d'exécution (UE) 2019/317 de la Commission ⁽²⁾ définit des mesures d'exécution relatives à ces objectifs. L'article 9, paragraphe 4, du règlement d'exécution (UE) 2019/317, notamment, oblige la Commission à adopter, en plus des objectifs de performance à l'échelle de l'Union, les valeurs suivantes: une «valeur de référence pour les coûts fixés» à l'échelle de l'Union, une «valeur de référence pour le coût unitaire fixé» à l'échelle de l'Union, des seuils d'alerte au-delà desquels les États membres peuvent demander une révision des objectifs de performance figurant dans les plans de performance, ainsi que des groupes comparatifs des prestataires de services de navigation aérienne bénéficiant d'un environnement opérationnel et économique similaire. La détermination des coûts fixés est basée sur l'article 15 du règlement (CE) n° 550/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾.
- (2) Les objectifs de performance de l'Union pour la troisième période de référence (ci-après la «PR3»), qui couvre les années civiles de 2020 à 2024 inclus, les valeurs de référence à l'échelle de l'Union, les seuils d'alerte et les groupes comparatifs devraient être établis avant le 1^{er} juin 2019, laissant ainsi du temps pour la préparation des plans de performance qui devraient être soumis à la Commission pour évaluation au plus tard le 1^{er} octobre 2019.
- (3) Le 16 décembre 2016, la Commission a désigné un organe d'évaluation des performances du ciel unique européen, conformément à l'article 11, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 549/2004 et à la décision d'exécution (UE) 2016/2296 de la Commission ⁽⁴⁾, chargé de l'assister dans la mise en œuvre du système de performance.
- (4) Entre le 20 juin 2018 et le 16 janvier 2019, l'organe d'évaluation des performances a mené, au nom de la Commission, une consultation des parties prenantes en vue de faciliter l'adoption des objectifs de performance à l'échelle de l'Union pour la PR3. Toutes les parties prenantes énumérées à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 549/2004, notamment les usagers de l'espace aérien, les prestataires de services de navigation aérienne et les organismes professionnels de représentation du personnel, ont été consultés sur les fourchettes indicatives pour la fixation des objectifs de performance et sur la manière de procéder et la méthode à appliquer pour fixer les objectifs de performance ainsi que les autres valeurs.
- (5) L'organe d'évaluation des performances a présenté son rapport final à la Commission le 22 février 2019. Dans ce rapport, il tient compte des modifications introduites par le règlement d'exécution (UE) 2019/317, des remarques pertinentes des parties prenantes et des dernières statistiques et prévisions relatives à la PR3 communiquées par le service de statistiques et de prévisions («Statfor») et le service central des redevances de route («SCR») d'Euro-control. Le rapport de l'organe d'évaluation des performances expose les hypothèses et la logique qui sous-tendent les propositions relatives aux objectifs, aux valeurs de référence, aux seuils d'alerte et aux groupes comparatifs.

⁽¹⁾ JO L 96 du 31.3.2004, p. 1.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2019/317 de la Commission du 11 février 2019 établissant un système de performance et de tarification dans le ciel unique européen et abrogeant les règlements d'exécution (UE) n° 390/2013 et (UE) n° 391/2013 (JO L 56 du 25.2.2019, p. 1).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 550/2004 du Parlement européen et du Conseil du 10 mars 2004 relatif à la fourniture de services de navigation aérienne dans le ciel unique européen («règlement sur la fourniture de services») (JO L 96 du 31.3.2004, p. 10).

⁽⁴⁾ Décision d'exécution (UE) 2016/2296 de la Commission du 16 décembre 2016 instituant le groupe indépendant d'experts désigné comme organe d'évaluation des performances du ciel unique européen (JO L 344 du 17.12.2016, p. 92).

- (6) Les objectifs de performance à l'échelle de l'Union définis dans la présente décision tiennent compte des contributions de l'organe d'évaluation des performances, du gestionnaire de réseau, de l'Agence de la sécurité aérienne de l'Union européenne («AESA») et des autorités nationales de surveillance. En janvier et février 2019, la Commission a également organisé des réunions et des échanges avec les États membres, les autorités nationales de surveillance, le gestionnaire de réseau et l'organe d'évaluation des performances afin de partager les informations les plus récentes concernant la fixation des objectifs de performance. Lors de ces discussions, les États membres ont été invités à mettre à jour les données sur les coûts initiaux et les informations relatives aux prévisions de trafic. Les objectifs de performance à l'échelle de l'Union fixés dans la présente décision tiennent compte de ces informations.
- (7) Les objectifs de performance à l'échelle de l'Union et les valeurs de référence sont définis sur la base des données relatives à la couverture géographique des États membres, de la Norvège et de la Suisse et utilisent les prévisions de trafic en route exprimées en mouvements IFR (règles de vol aux instruments) et en unités de service et fondées sur les prévisions de base établies par le service Statfor d'Eurocontrol en date du 18 février 2019. Cette prévision de trafic en route correspond à 10 534 000 unités de service pour 2019, 10 824 000 mouvements IFR et 143 878 000 unités de service pour 2020, 10 996 000 mouvements IFR et 146 980 000 unités de service pour 2021, 11 191 000 mouvements IFR et 150 398 000 unités de service pour 2022, 11 355 000 mouvements IFR et 153 368 000 unités de service pour 2023 et 11 523 000 mouvements IFR et 156 359 000 unités de service pour 2024.
- (8) La fixation d'objectifs de performance à l'échelle de l'Union devrait tenir compte de considérations économiques, de sécurité, environnementales et opérationnelles. Il est nécessaire de parvenir à un équilibre afin de garantir que les inconvénients, ou une combinaison d'inconvénients, ne l'emportent pas sur les avantages escomptés. C'est pourquoi les objectifs de performance à l'échelle de l'Union pour PR3 devraient tenir compte des interdépendances ou des compromis entre domaines de performance clés. Ainsi, les objectifs de performance dans les domaines de performance clés de l'efficacité économique et de la capacité devraient tenir compte du rapport entre les coûts requis pour fournir des capacités supplémentaires et les améliorations que ces coûts peuvent apporter. Les objectifs de performance dans le domaine de performance clé de l'environnement devraient intégrer le fait que les mesures opérationnelles de gestion du trafic aérien («ATM») visant à réduire la consommation de carburant et, partant, à réduire les émissions, ne peuvent pas toujours être mises en œuvre dans la pratique. Cela résulte de restrictions d'exploitation liées, notamment, aux distances permettant une séparation sûre des aéronefs et à la capacité ATM disponible. Enfin, les objectifs de performance dans le domaine de performance clé de la sécurité devraient tenir compte du fait que la sécurité de la fourniture de services de navigation aérienne est un objectif primordial et que la sécurité devrait être pleinement intégrée dans la planification des activités des prestataires de services de navigation aérienne.
- (9) Les objectifs de performance à l'échelle de l'Union définis dans la présente décision traduisent l'ambition en matière de performance de l'ensemble du réseau. Conformément aux articles 14 et 15 du règlement d'exécution (UE) 2019/317, la Commission tient compte des circonstances locales lors de l'évaluation de la compatibilité des objectifs de performance nationaux ou des objectifs de performance des blocs d'espace aérien fonctionnels («FAB») figurant dans les projets de plans de performance avec les objectifs de performance de l'Union prévus par la présente décision.
- (10) Les objectifs de performance à l'échelle de l'Union dans le domaine de performance clé de la sécurité, élaborés en collaboration avec l'AESA, devraient correspondre au niveau minimum d'efficacité de la gestion de la sécurité à atteindre par les prestataires de services de navigation aérienne agréés pour fournir des services de la circulation aérienne. Ces objectifs de performance devraient tenir compte des performances réelles et ciblées au cours de la deuxième période de référence et aller au-delà du strict respect des exigences relatives aux éléments du système de gestion de la sécurité. En outre, la Commission a chargé l'AESA d'actualiser les documents de conformité et d'orientation afin de contrôler et d'assurer la bonne mise en œuvre des indicateurs de sécurité établis à l'annexe I, partie 1, point 1, et partie 2, point 1, du règlement d'exécution (UE) 2019/317. En conséquence, le cadre utilisé pour mesurer les niveaux d'efficacité de la gestion de la sécurité est plus strict que celui utilisé au cours de la deuxième période de référence, ce qui se reflète dans la méthode adoptée pour fixer les objectifs de performance de l'Union dans le domaine de performance clé de la sécurité pour la PR3. Ces objectifs devraient également tenir compte des implications en matière de gestion de la sécurité des changements apportés à l'ATM par suite de la mise en œuvre des projets SESAR visés à l'article 15 bis, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 550/2004, en se concentrant sur les objectifs d'assurance de la sécurité et de gestion des risques pour la sécurité.
- (11) Les objectifs de performance de l'Union dans le domaine de performance clé de l'environnement, mesurés comme étant l'efficacité horizontale moyenne des vols en route de la trajectoire réelle, devraient tenir compte du niveau de performance atteint au cours de la deuxième période de référence, des mesures mises en œuvre pour optimiser les opérations ATM et des contributions pertinentes de l'organe d'évaluation des performances, du gestionnaire de réseau et des autorités nationales de surveillance.

- (12) L'incidence environnementale de l'aviation augmente, mais à un rythme plus lent que prévu compte tenu de l'augmentation du nombre de vols au cours de la deuxième période de référence. Les émissions de CO₂ porte-à-porte supplémentaires résultant de l'inefficacité du réseau ATM, calculées en comparant les trajectoires réelles et les trajectoires en l'absence de contraintes de tous les vols européens, sont restées stables à environ 6 % au cours des six dernières années, malgré l'accroissement du nombre de vols, grâce à l'optimisation des opérations ATM liées à la conception, à la planification et à la gestion des flux et des capacités du réseau européen ATM. L'inefficacité horizontale des vols en route a globalement diminué et l'objectif de performance fixé pour la deuxième période de référence devrait être atteint.
- (13) Les améliorations dans le domaine de performance clé de l'environnement sont principalement dues à la mise en œuvre de l'espace aérien de route libre («FRA»), qui permet des routes plus courtes et une utilisation plus efficace de l'espace aérien européen. Le FRA devrait être mis en œuvre dans la majeure partie de l'espace aérien européen d'ici à la fin de 2019, et dans sa totalité d'ici à 2022. En combinaison avec la mise en œuvre progressive des activités transfrontalières de route libre, cela peut permettre de choisir un itinéraire plus direct, donc de diminuer le nombre de milles nautiques parcourus et les émissions résultant du trafic aérien, ce qui favorisera une réduction durable de l'intensité de carbone de l'aviation. Partant, cette mise en œuvre progressive justifie une amélioration de l'efficacité horizontale des vols en route jusqu'en 2022. Après 2022, l'efficacité horizontale des vols devrait rester stable. Compte tenu des mesures actuellement prévues et du fait que les aéronefs doivent éviter de plus en plus fréquemment des conditions météorologiques défavorables et des zones de danger, et compte tenu du fait que les opérations ATM doivent garantir des distances minimales de séparation entre les aéronefs, l'efficacité horizontale des vols de route ne devrait pas s'améliorer davantage en 2023 et 2024.
- (14) L'objectif de performance de l'Union dans le domaine de performance clé de la capacité, mesuré comme étant le retard moyen de la gestion des courants de trafic aérien («ATFM») en route par vol imputable aux services de navigation aérienne, devrait tenir compte du niveau de performance atteint au cours de la deuxième période de référence, ainsi que des contributions pertinentes de l'organe d'évaluation des performances, du gestionnaire de réseau et des autorités nationales de surveillance.
- (15) Comme l'a établi le gestionnaire de réseau, le trafic aérien en Europe a connu une croissance importante au cours de la deuxième période de référence et se situe aujourd'hui à un niveau historiquement élevé. Les mouvements IFR ont augmenté de 13 % au cours des quatre premières années de la deuxième période de référence et le retard ATFM moyen en route est passé de 0,73 minute par vol en 2015 à 1,73 minute par vol en 2018, ce qui représente une augmentation de 137 % du retard. Dans certaines régions de l'Union, en particulier dans un nombre limité de centres de contrôle régional au cœur du continent européen et dans des zones adjacentes en Europe centrale, la capacité ATM n'était pas suffisante pour faire face à cette croissance du trafic. Cinq centres de contrôle régional sont responsables de plus de la moitié du retard ATFM en route total lié à la capacité et au personnel de contrôle de trafic aérien («ATC») en Europe, et certains de ces centres ne se sont pas conformés aux plans de capacité convenus dans le plan de réseau opérationnel. L'objectif de performance de l'Union pour la deuxième période de référence fixé à 0,5 minute de retard ATFM moyen par vol n'a, par conséquent, pas été atteint. Le déficit de capacité devrait s'aggraver au cours des prochaines années.
- (16) Compte tenu des prévisions de trafic pour la PR3, selon le gestionnaire de réseau et l'organe d'évaluation des performances, les prestataires de services de navigation aérienne devraient, pour la plupart, être en mesure de respecter les exigences de capacité qui leur incombent au titre de la PR3. Toutefois, d'après les informations transmises par les autorités nationales de surveillance, la qualité de service proposée par les prestataires de services de navigation aérienne dans le plan de réseau opérationnel devrait continuer de poser problème en ce qui concerne certains centres de contrôle régional en raison de niveaux d'effectifs insuffisants, en particulier au cours des trois premières années de la PR3. On ne peut, par conséquent, escompter atteindre un retard moyen optimal à l'échelle du système de 0,5 minute par vol qu'à la fin de la PR3. Pour remédier au manque de capacité et atteindre les objectifs fixés dans la présente décision, le gestionnaire de réseau et l'organe d'évaluation des performances recommandent que les prestataires de services de navigation aérienne prennent des mesures spécifiques au niveau des centres de contrôle régional concernés.
- (17) Les objectifs de performance à l'échelle de l'Union dans le domaine de performance clé de l'efficacité économique pour chaque année de la période de référence devraient être exprimés en pourcentage, de façon à refléter la variation en glissement annuel du «coût unitaire fixé» («DUC») moyen à l'échelle de l'Union pour les services de navigation aérienne de route. Les objectifs de performance à l'échelle de l'Union dans le domaine de performance clé de l'efficacité économique devraient tenir compte du niveau de performance atteint au cours des première et deuxième périodes de référence et des contributions pertinentes de l'organe d'évaluation des performances et des autorités nationales de surveillance.

- (18) Au niveau de l'Union, depuis le début de la première période de référence en 2012, les coûts réels exprimés en euros de 2017 sont restés constants malgré l'augmentation significative du trafic. Les coûts réels pour les trois premières années de la deuxième période de référence sont inférieurs aux coûts fixes correspondants. En conséquence, l'excédent cumulé des prestataires de services de navigation aérienne au niveau de l'Union a été plus élevé que prévu. Cette donnée, combinée à l'analyse réalisée par l'organe d'évaluation des performances, indique que la plupart des prestataires de services de navigation aérienne peuvent améliorer le rapport coût-efficacité au cours de la PR3, tout en répondant aux besoins de capacité. Le trafic aérien et les retards ATFM en route ont par ailleurs considérablement augmenté au cours des dernières années, ce qui semble indiquer que les ressources investies dans le réseau au cours de la deuxième période de référence ont été insuffisantes. Les objectifs d'efficacité économique pour la PR3 devraient viser à améliorer le rapport coût-efficacité tout en garantissant que ces améliorations ne font pas obstacle à la fourniture d'une capacité suffisante.
- (19) Les usagers de l'espace aérien ont fait part de leurs préoccupations concernant l'annulation ou le report des projets d'investissement qui permettraient de fournir la capacité nécessaire. Les coûts découlant de ces projets étaient souvent inclus, en tout ou en partie, dans les coûts fixes relatifs aux périodes de référence précédentes et étaient donc intégrés dans les charges. Lorsque les prestataires de services de navigation aérienne ont généré une partie de leur excédent en évitant ou en retardant la réalisation d'investissements requis, ces excédents pourraient servir à financer les investissements nécessaires pendant la PR3, s'ils n'ont pas été versés sous forme de dividendes aux actionnaires ou au budget de l'État. En outre, lors de la fixation des taux d'intérêt aux fins du calcul des coûts du capital, les prestataires de services de navigation aérienne devraient tenir compte des limitations de risques, qui leur sont applicables au titre des mécanismes de partage des risques liés au trafic et aux coûts, et des conditions de financement généralement favorables.
- (20) L'amélioration escomptée de l'efficacité économique pour la PR3 devrait être calculée à partir de la valeur de référence à l'échelle de l'Union pour le coût unitaire fixé, qui est obtenue en divisant la valeur de référence pour les coûts fixes par les prévisions de trafic exprimées en unités de service pour l'année 2019. La valeur de référence pour les coûts fixes à l'échelle de l'Union est estimée en utilisant les coûts réels pour les années 2015, 2016 et 2017 au moyen d'une analyse de régression linéaire et est ajustée pour tenir compte des dernières estimations des coûts disponibles, des variations du trafic et de leur lien avec les coûts.
- (21) Les coûts fixes à l'échelle de l'Union pour la PR3 ne devraient augmenter que légèrement au cours de cette même période, pour passer au-dessus du niveau de la valeur de référence pour les coûts fixes. L'amélioration de la qualité des services, notamment en remédiant au manque de capacité dans l'espace aérien européen, justifie cette augmentation. Sur une période de temps couvrant à la fois les troisième et deuxième périodes de référence, la variation en glissement annuel de la moyenne des coûts unitaires fixés à l'échelle de l'Union pour les services de navigation aérienne de route devrait correspondre à $-2,7\%$ par an.
- (22) Outre les objectifs de performance à l'échelle de l'Union, il convient d'établir des seuils d'alerte au-delà desquels les États membres peuvent demander une révision des objectifs de performance figurant dans les plans de performance. Le règlement d'exécution (UE) 2019/317 prévoit trois types différents de seuils, sur la base des paramètres suivants: écarts entre le trafic réel et les prévisions de trafic sur une année civile donnée exprimés en pourcentage de mouvements IFR, écarts entre le trafic réel et les prévisions de trafic sur une année civile donnée exprimés en pourcentage des unités de service et variation des valeurs de référence par suite des mises à jour saisonnières du plan de réseau opérationnel. Les variations des facteurs sous-jacents de ces seuils d'alerte peuvent avoir des incidences significatives sur la fourniture de services de navigation aérienne, du point de vue tant des recettes réelles que des attentes en termes de fourniture de capacité.
- (23) Afin d'établir les seuils d'alerte, il convient de tenir compte des fourchettes de prévision de trafic, exprimées en unités de service en route et en mouvements IFR, qui vont de faible à forte croissance selon le service Statfor d'Eurocontrol. La longue période de prévision qui s'étend jusqu'à la fin de 2024 comporte un certain degré d'incertitude, en particulier en ce qui concerne la croissance économique, l'intention du Royaume-Uni de quitter l'Union, les risques géopolitiques susceptibles d'entraîner la fermeture de l'espace aérien et la variabilité des flux de trafic, comme en témoigne la deuxième période de référence, ainsi que le développement de liens économiques avec les marchés émergents. Les prévisions établies sur la base des informations disponibles jusqu'en février 2019 tiennent compte de ces risques. Toutefois, les perspectives économiques restent incertaines et le risque est d'importance très variable.
- (24) Outre les objectifs de performance à l'échelle de l'Union, il convient d'établir des groupes comparatifs des prestataires de services de navigation aérienne bénéficiant d'un environnement opérationnel et économique similaire, aux fins de l'évaluation des objectifs de performance dans le domaine de performance clé de l'efficacité économique. Pour établir ces groupes, il convient de tenir compte de la complexité de l'espace aérien, des niveaux et de la variabilité du trafic, du coût de la vie et des coûts salariaux unitaires des contrôleurs du trafic aérien supportés par chaque prestataire de services de navigation aérienne.

- (25) Les valeurs des objectifs de performance à l'échelle de l'Union et des seuils d'alerte établis au moment de l'adoption de la présente décision d'exécution ne devraient pas varier, même si le droit de l'Union cesse de s'appliquer au Royaume-Uni à une date ultérieure et si aucun accord de retrait n'est entré en vigueur. Cette éventualité n'aurait en effet pas d'incidence significative sur la détermination de ces valeurs. Les objectifs de performance à l'échelle de l'Union dans le domaine de performance clé de la sécurité sont déterminés par des facteurs indépendants du nombre d'États membres. Les objectifs de performance à l'échelle de l'Union dans le domaine de performance clé de l'environnement dépendent des trajectoires, mais peu importe que ces trajectoires utilisent uniquement l'espace aérien d'États membres ou également celui de pays tiers. S'agissant des objectifs de performance à l'échelle de l'Union dans les domaines de performance clés de la capacité et de l'efficacité économique, les calculs ont montré que l'incidence de la sortie du Royaume-Uni de l'Union serait négligeable et qu'aucune modification de ces objectifs ne serait donc nécessaire dans l'un ou l'autre scénario. Toutefois, la valeur de référence pour les coûts fixés, la valeur de référence pour le coût unitaire fixé et les groupes comparatifs devraient dépendre de l'application, ou non, du droit de l'Union ou d'un accord de retrait au Royaume-Uni le jour de l'entrée en vigueur de la présente décision d'exécution, ou de ce qu'aucun de ces deux scénarios ne s'appliquera.
- (26) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité du ciel unique,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Champ d'application

La présente décision s'applique à la troisième période de référence visée à l'article 7 du règlement d'exécution (UE) 2019/317.

Article 2

Objectifs de performance à l'échelle de l'Union dans le domaine de performance clé de la sécurité

Les objectifs de performance à l'échelle de l'Union dans le domaine de performance clé de la sécurité, visés à l'annexe I, partie 1, point 1.1, du règlement d'exécution (UE) 2019/317, que les prestataires de services de navigation aérienne agréés pour la fourniture des services doivent atteindre d'ici à la fin de 2024 sont fixés aux niveaux d'efficacité de la gestion de la sécurité suivants:

- a) au minimum le niveau C dans les objectifs de gestion de la sécurité «culture de la sécurité», «politiques et objectifs de sécurité» et «promotion de la sécurité»;
- b) au minimum le niveau D dans les objectifs de gestion de la sécurité «gestion des risques pour la sécurité».

Article 3

Objectifs de performance à l'échelle de l'Union dans le domaine de performance clé de l'environnement

Les objectifs de performance à l'échelle de l'Union dans le domaine de performance clé de l'environnement visés à l'annexe I, partie 1, point 2.1, du règlement d'exécution (UE) 2019/317, sont exprimés en tant qu'efficacité horizontale moyenne des vols en route de la trajectoire réelle et mesurés comme étant la distance moyenne supplémentaire parcourue par rapport à la distance orthodromique, et ne dépassent pas les pourcentages suivants: 2,53 % en 2020, 2,47 % en 2021, 2,40 % en 2022, 2,40 % en 2023 et 2,40 % en 2024.

Article 4

Objectifs de performance à l'échelle de l'Union dans le domaine de performance clé de la capacité

Les objectifs de performance à l'échelle de l'Union pour le domaine de performance clé de la capacité définis à l'annexe I, partie 1, point 3.1, du règlement d'exécution (UE) 2019/317, correspondent à un retard ATFM moyen en route imputable aux services de navigation aérienne d'un maximum de 0,9 minute par vol en 2020, de 0,9 minute par vol en 2021, de 0,7 minute par vol en 2022, de 0,5 minute par vol en 2023 et de 0,5 minute par vol en 2024.

Article 5

Objectifs de performance à l'échelle de l'Union dans le domaine de performance clé de l'efficacité économique

1. Les objectifs de performance à l'échelle de l'Union dans le domaine de performance clé de l'efficacité économique définis à l'annexe I, partie 1, point 4.1, du règlement d'exécution (UE) 2019/317, correspondent à une variation en glissement annuel de la moyenne des coûts unitaires fixés à l'échelle de l'Union pour les services de navigation aérienne de route de – 1,9 % pour 2020, de – 1,9 % pour 2021, de – 1,9 % pour 2022, de – 1,9 % pour 2023 et de – 1,9 % pour 2024. La variation en glissement annuel est calculée à partir de la valeur de référence pour le coût unitaire fixé prévue au paragraphe 3.
2. La valeur de référence pour les coûts fixés est de:
 - a) 6 245 065 000 EUR en euros de 2017, dans le cas où le droit de l'Union cesse de s'appliquer au Royaume-Uni à une date antérieure à la date d'entrée en vigueur de la présente décision d'exécution et qu'aucun accord de retrait conclu avec le Royaume-Uni n'est entré en vigueur à cette date;
 - b) 7 047 092 000 EUR en euros de 2017 dans tous les autres cas.
3. La valeur de référence pour le coût unitaire fixé est de:
 - a) 49,29 EUR en euros de 2017, dans le cas où le droit de l'Union cesse de s'appliquer au Royaume-Uni à une date antérieure à la date d'entrée en vigueur de la présente décision d'exécution et qu'aucun accord de retrait conclu avec le Royaume-Uni n'est entré en vigueur à cette date;
 - b) 50,65 EUR en euros de 2017 dans tous les autres cas.

Article 6

Seuils d'alerte

1. Les États membres peuvent demander la révision d'un ou de plusieurs des objectifs de performance figurant dans les plans de performance, conformément à l'article 18, paragraphe 1, point a) i), du règlement d'exécution (UE) 2019/317, lorsque:
 - a) sur une année civile donnée, le trafic réel enregistré par Eurocontrol s'écarte d'au moins 10 % des prévisions de trafic, exprimées en mouvements IFR, figurant dans le plan de performance adopté conformément à l'article 16 du règlement d'exécution (UE) 2019/317;
 - b) sur une année civile donnée, le trafic réel enregistré par Eurocontrol s'écarte d'au moins 10 % des prévisions de trafic, exprimées en unités de service, figurant dans le plan de performance adopté conformément à l'article 16 du règlement d'exécution (UE) 2019/317;
2. Les États membres peuvent demander la révision d'un ou de plusieurs des objectifs de performance figurant dans les plans de performance, conformément à l'article 18, paragraphe 1, point a) i), du règlement d'exécution (UE) 2019/317, lorsque la variation des valeurs de référence résultant des mises à jour saisonnières du plan de réseau opérationnel conformément à l'article 9, paragraphe 4, point a), et à l'article 9, paragraphe 8, du règlement d'exécution (UE) 2019/123 de la Commission ⁽⁵⁾ par rapport aux valeurs de référence de la dernière version du plan de réseau opérationnel disponible au moment de l'élaboration du plan de performance est d'au moins:
 - a) 0,05 minute de retard ATFM en route si la valeur de référence à partir de la version la plus récente du plan de réseau opérationnel disponible au moment de l'élaboration du plan de performance est inférieure à 0,2 minute de retard ATFM en route; ou
 - b) 0,04 minute de retard ATFM en route augmenté de 5 % de la valeur de référence à partir de la version la plus récente du plan de réseau opérationnel disponible au moment de l'élaboration du plan de performance si la valeur de référence est supérieure ou égale à 0,2 minute de retard ATFM en route.

⁽⁵⁾ Règlement d'exécution (UE) 2019/123 de la Commission du 24 janvier 2019 établissant les modalités d'exécution des fonctions de réseau de la gestion du trafic aérien et abrogeant le règlement (UE) n° 677/2011 (JO L 28 du 31.1.2019, p. 1).

*Article 7***Groupes comparatifs**

Aux fins de l'évaluation des objectifs de performance dans le domaine de performance clé de l'efficacité économique, les groupes comparatifs des prestataires de services de navigation aérienne bénéficiant d'un environnement opérationnel et économique similaire sont établis comme suit:

- a) dans le cas où le droit de l'Union cesse de s'appliquer au Royaume-Uni à une date antérieure à la date d'entrée en vigueur de la présente décision d'exécution et qu'aucun accord de retrait conclu avec le Royaume-Uni n'est entré en vigueur à cette date:
 - i) Groupe A: les prestataires de services de navigation aérienne d'Allemagne, de France, d'Espagne et d'Italie;
 - ii) Groupe B: les prestataires de services de navigation aérienne de Norvège, de Suède, du Danemark, de Finlande et d'Irlande;
 - iii) Groupe C: les prestataires de services de navigation aérienne de Tchéquie, de Croatie, de Slovénie, de Hongrie, de Slovaquie, de Bulgarie, de Pologne, de Roumanie et du Portugal;
 - iv) Groupe D: les prestataires de services de navigation aérienne de Chypre, de Malte, d'Estonie, de Lettonie, de Lituanie et de Grèce;
 - v) Groupe E: les prestataires de services de navigation aérienne d'Autriche, de Suisse, de Belgique-Luxembourg et des Pays-Bas;
- b) dans tous les autres cas:
 - i) Groupe A: les prestataires de services de navigation aérienne d'Allemagne, du Royaume-Uni, de France, d'Espagne et d'Italie;
 - ii) Groupe B: les prestataires de services de navigation aérienne de Norvège, de Suède, du Danemark, de Finlande et d'Irlande;
 - iii) Groupe C: les prestataires de services de navigation aérienne de Tchéquie, de Croatie, de Slovénie, de Hongrie, de Slovaquie, de Bulgarie, de Pologne, de Roumanie et du Portugal;
 - iv) Groupe D: les prestataires de services de navigation aérienne de Chypre, de Malte, d'Estonie, de Lettonie, de Lituanie et de Grèce;
 - v) Groupe E: les prestataires de services de navigation aérienne d'Autriche, de Suisse, de Belgique-Luxembourg et des Pays-Bas.

Article 8

La présente décision entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 29 mai 2019.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ISSN 1977-0693 (édition électronique)
ISSN 1725-2563 (édition papier)



Office des publications de l'Union européenne
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

FR