



#### Spis treści

#### II Akty o charakterze nieustawodawczym

##### ROZPORZĄDZENIA

- ★ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/897 z dnia 12 marca 2019 r. zmieniające rozporządzenie (UE) nr 748/2012 w odniesieniu do włączenia weryfikacji zgodności opartej na analizie ryzyka do załącznika I oraz wdrożenia wymogów ochrony środowiska <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/898 z dnia 29 maja 2019 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu eugenolu jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych (posiadacz zezwolenia Lidervet SL) <sup>(1)</sup> ..... 29
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/899 z dnia 29 maja 2019 r. dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 jako dodatku paszowego dla jagniąt rzeźnych, kóz mlecznych, owiec mlecznych, bawołów mlecznych, koni i tuczników oraz uchylające rozporządzenia (WE) nr 1447/2006, (WE) nr 188/2007, (WE) nr 232/2009, (WE) nr 186/2007 i (WE) nr 209/2008 (posiadacz zezwolenia S.I. Lesaffre) <sup>(1)</sup> 32
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/900 z dnia 29 maja 2019 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie 8-merkapto-p-mentan-3-onu i p-ment-1-eno-8-tiolu jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt <sup>(1)</sup> ..... 36
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/901 z dnia 29 maja 2019 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie ryboflawiny wytwarzanej przez *Ashbya gossypii* (DSM 23096), ryboflawiny wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* (DSM 17339 lub DSM 23984) oraz soli sodowej 5'-fosforanu ryboflawiny wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* (DSM 17339 lub DSM 23984) (źródło witaminy B<sub>2</sub>) jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt <sup>(1)</sup> 41

<sup>(1)</sup> Tekst mający znaczenie dla EOG.

DECYZJE

- ★ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2019/902 z dnia 28 maja 2019 r. w sprawie środka, który wprowadziła Szwecja zgodnie z dyrektywą 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu zakazania wprowadzania do obrotu podnośników nożycowych do pojazdów (model TL530LF) wytwarzanych przez Sp. z o.o. TWA Equipment (notyfikowana jako dokument nr C(2019) 3886)<sup>(1)</sup> ..... 47
- ★ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2019/903 z dnia 29 maja 2019 r. ustanawiająca ogólnounijne docelowe parametry skuteczności działania sieci zarządzania ruchem lotniczym na trzeci okres odniesienia rozpoczynający się w dniu 1 stycznia 2020 r. i kończący się w dniu 31 grudnia 2024 r.<sup>(1)</sup> ..... 49

---

<sup>(1)</sup> Tekst mający znaczenie dla EOG.

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

### ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2019/897

z dnia 12 marca 2019 r.

zmieniające rozporządzenie (UE) nr 748/2012 w odniesieniu do włączenia weryfikacji zgodności opartej na analizie ryzyka do załącznika I oraz wdrożenia wymogów ochrony środowiska

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1139 z dnia 4 lipca 2018 r. w sprawie wspólnych zasad w dziedzinie lotnictwa cywilnego i utworzenia Agencji Unii Europejskiej ds. Bezpieczeństwa Lotniczego oraz zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 2111/2005, (WE) nr 1008/2008, (UE) nr 996/2010, (UE) nr 376/2014 i dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE i 2014/53/UE, a także uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 552/2004 i (WE) nr 216/2008 i rozporządzenie Rady (EWG) nr 3922/91 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 19 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 77 rozporządzenia (UE) 2018/1139 Agencja Unii Europejskiej ds. Bezpieczeństwa Lotniczego („Agencja”) pełni w imieniu państw członkowskich związane z certyfikacją projektu funkcje i zadania państwa projektu, produkcji lub rejestracji. Zgodnie z art. 77 ust. 1 lit. a) w związku z art. 62 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (UE) 2018/1139 Agencja ma otrzymywać wnioski, oceniać je oraz wydawać odpowiednie certyfikaty. W tym celu Agencja określa: podstawę certyfikacji, mające zastosowanie wymogi ochrony środowiska oraz podstawę zatwierdzenia danych dotyczących zgodności operacyjnej i powiadamiania o nich wnioskodawcę.
- (2) Na podstawie rozporządzenia Komisji (UE) nr 748/2012 <sup>(2)</sup> po wykazaniu, że produkt, który ma uzyskać certyfikację, spełnia wymogi stosownej podstawy certyfikacji, z uwzględnieniem mających zastosowanie specyfikacji certyfikacyjnych zdolności do lotu i wymogów ochrony środowiska, wnioskodawca ma otrzymać wydany przez Agencję certyfikat. Wnioskodawcy ubiegający się o przedmiotowe certyfikaty muszą wykazać pełną zgodność ze wszystkimi elementami ustalonej podstawy certyfikacji. Zgodnie z art. 83 rozporządzenia (UE) 2018/1139 Agencja prowadzi, samodzielnie lub za pośrednictwem krajowych organów lotnictwa lub kwalifikowanych jednostek, dochodzenia niezbędne do wykonywania jej zadań certyfikacyjnych. Agencja ocenia wnioski, ale nie jest zobowiązana do przeprowadzania we wszystkich przypadkach wyczerpujących dochodzeń na podstawie art. 83 rozporządzenia (UE) 2018/1139. W związku z tym, aby skuteczniej ograniczyć wszelkie zagrożenia dla bezpieczeństwa wynikające z dochodzeń selektywnych oraz poprawić skuteczność, przejrzystość i przewidywalność procesu certyfikacji, należy ustanowić pewne kryteria wyboru umożliwiające określenie, jakie demonstracje zgodności Agencja powinna weryfikować i jak wyczerpująco. Kryteria te powinny opierać się na zasadach nadzoru nad bezpieczeństwem oraz zarządzania bezpieczeństwem określonych w załączniku 19 do konwencji o międzynarodowym lotnictwie cywilnym („konwencja chicagowska”).
- (3) Ponadto na podstawie rozporządzenia (UE) nr 748/2012 podmioty zatwierdzone jako organizacje projektujące mają podejmować pewne decyzje certyfikacyjne zamiast Agencji, zgodnie z warunkami ich zatwierdzenia i odpowiednimi procedurami systemu gwarantowania projektu. Na podstawie doświadczeń związanych z tymi istniejącymi uprawnieniami oraz w celu zmniejszenia obciążeń administracyjnych, przy jednoczesnym uwzględnieniu zagrożeń dla bezpieczeństwa lotniczego i wymogów ochrony środowiska naturalnego, do poświadczania

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 212 z 22.8.2018, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 748/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. ustanawiające przepisy wykonawcze dotyczące certyfikacji statków powietrznych i związanych z nimi wyrobów, części i akcesoriów w zakresie zdolności do lotu i ochrony środowiska oraz dotyczące certyfikacji organizacji projektujących i produkujących (Dz.U. L 224 z 21.8.2012, s. 1).

pewnych istotnych zmian w certyfikatach typu i wydawania pewnych dodatkowych certyfikatów typu należy też uprawnnić podmioty zatwierdzone jako organizacje projektujące. Aby ograniczyć zagrożenia dla bezpieczeństwa lotniczego i uwzględnić wymogi ochrony środowiska naturalnego, nowe uprawnienia powinny dotyczyć jedynie certyfikacji istotnych zmian o niewielkim stopniu nowości i powinny być przyznawane wyłącznie tym zatwierdzonym podmiotom, które są w stanie właściwie wykorzystać nowe uprawnienia. Należy to wykazać, dokumentując zadowalające wyniki podobnych istotnych zmian przeprowadzonych poprzednio z udziałem Agencji.

- (4) Ze względu na przejrzystość załącznik I do rozporządzenia (UE) nr 748/2012 należy zmienić w taki sposób, aby sekcja A określała jedynie wymagania obowiązujące wnioskodawców ubiegających się o certyfikat, który ma być wydany na podstawie tego załącznika, oraz posiadaczy tego certyfikatu, natomiast sekcja B określała wymagania mające zastosowanie do właściwych organów, w tym do Agencji.
- (5) Aby sprawdzić prawidłowe funkcjonowanie niektórych systemów statków powietrznych, których nie można zweryfikować na ziemi, po zakończeniu obsługi technicznej przewoźnicy lotniczy mają wykonywać loty kontrolne. Wypadki lub poważne incydenty, które w przeszłości miały miejsce podczas tych lotów, wskazują, że niektórych lotów próbnych po obsłudze nie należy wykonywać na podstawie świadectwa zdatności do lotu (lub ograniczonego świadectwa zdatności do lotu), ale należy wymagać zezwolenia na lot. W związku z tym do wykazu lotów, w odniesieniu do których wymagane jest zezwolenie na lot, należy dodać przeloty statku powietrznego do celów usunięcia usterek lub sprawdzenia po obsłudze technicznej funkcjonowania jednego lub większej liczby układów, części lub akcesoriów.
- (6) Należy skorygować pewne niespójności między rozporządzeniem (UE) nr 748/2012 i rozporządzeniem (UE) 2018/1139 w odniesieniu do treści podstawy certyfikacji typu i powiadamiania o niej.
- (7) Art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2018/1139 zawiera wymóg, zgodnie z którym w odniesieniu do hałasu i emisji statki powietrzne oraz ich silniki, śmigła, części i wyposażenie nieinstalowane muszą spełniać wymogi ochrony środowiska, zawarte w poprawce 12 w tomie I, w poprawce 9 w tomie II oraz w pierwszym wydaniu tomu III załącznika 16 do konwencji chicagowskiej, w ich wersjach obowiązujących w dniu 1 stycznia 2018 r.
- (8) W związku z tym należy dostosować załącznik I do rozporządzenia (UE) nr 748/2012, aby odzwierciedlić wymogi ochrony środowiska zawarte w załączniku 16 do konwencji chicagowskiej. Co więcej, ponieważ załącznik 16 do konwencji chicagowskiej przewiduje zwolnienia ze stosowania wymogów ochrony środowiska w odniesieniu do określonych silników lub statków powietrznych, rozporządzenie (UE) nr 748/2012 powinno zapewnić organizacjom produkującym możliwość wystąpienia do ich właściwego organu z wnioskiem o zwolnienie ze stosowania wymogów ochrony środowiska.
- (9) Ponadto, aby wyeliminować problemy techniczne wynikające ze stosowania norm i zalecanych praktyk oraz powiązanych wytycznych dotyczących certyfikacji statków powietrznych i silników, należy zmienić niektóre przepisy rozporządzenia (UE) nr 748/2012, aby stały się one bardziej zrozumiałe.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 748/2012.
- (11) Wszystkim zainteresowanym stronom należy zapewnić wystarczającą ilość czasu na dostosowanie się do zmienionych ram regulacyjnych powstałych w wyniku wprowadzenia środków przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu oparte są na opiniach 07/2016 <sup>(3)</sup>, 01/2017 <sup>(4)</sup> i 09/2017 <sup>(5)</sup>, wydanych przez Agencję zgodnie z art. 76 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/1139,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

1. W art. 1 ust. 2 dodaje się lit. k) w brzmieniu:

- „k) »dane dotyczące zgodności operacyjnej (OSD)« oznaczają dane, które są częścią certyfikatu typu, ograniczonego certyfikatu typu lub uzupełniającego certyfikatu typu statku powietrznego, obejmujące wszystkie poniższe elementy:
- (i) minimalny program szkolenia kwalifikującego do uzyskania uprawnień pilota dotyczących konkretnego typu statku powietrznego, w tym określenie odnośnego typu;

<sup>(3)</sup> Opinia 07/2016: Włączenie wymogów dotyczących stopnia zaangażowania do części 21.

<sup>(4)</sup> Opinia 01/2017: Loty próbne po obsłudze.

<sup>(5)</sup> Opinia 09/2017: Wdrożenie poprawek CAEP/10 dotyczących zmiany klimatu, emisji i hałasu.

- (ii) określenie zakresu pochodzących od projektanta danych dowodowych statku powietrznego umożliwiających test obiektywny w ramach kwalifikacji symulatorów lub danych tymczasowych umożliwiających kwalifikację wstępną;
- (iii) minimalny program szkolenia kwalifikującego do uzyskania uprawnień personelu poświadczającego obsługę techniczną dotyczących konkretnego typu statku powietrznego, w tym określenie odnośnego typu;
- (iv) określenie na użytek personelu pokładowego typu lub wariantu statku powietrznego oraz danych specyficznych dla odnośnego typu;
- (v) główny wykaz wyposażenia minimalnego.”.

2. W art. 9 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. W drodze odstępstwa od ust. 1 organizacja produkująca może zwrócić się do właściwego organu o zwolnienie ze stosowania wymogów ochrony środowiska, o których mowa w art. 9 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) 2018/1139 (\*).

(\*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1139 z dnia 4 lipca 2018 r. w sprawie wspólnych zasad w dziedzinie lotnictwa cywilnego i utworzenia Agencji Unii Europejskiej ds. Bezpieczeństwa Lotniczego oraz zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 2111/2005, (WE) nr 1008/2008, (UE) nr 996/2010, (UE) nr 376/2014 i dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE i 2014/53/UE, a także uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 552/2004 i (WE) nr 216/2008 i rozporządzenie Rady (EWG) nr 3922/91 (Dz.U. L 212 z 22.8.2018, s. 1).”.

3. w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 748/2012 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

## Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia [Urząd Publikacji – proszę wstawić datę: 9 miesięcy od daty wejścia w życie], z wyjątkiem art. 1 ust. 2 oraz przepisów załącznika pkt 11, pkt 13–14, pkt 23–26, pkt 28, pkt 30, pkt 40 ppkt 21.B.85 i pkt 43, które stosuje się od dnia [Urząd Publikacji – proszę wstawić datę wejścia w życie].

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 12 marca 2019 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku I (część 21) do rozporządzenia Komisji (UE) nr 748/2012 wprowadza się następujące zmiany:

1) spis treści otrzymuje brzmienie:

„Spis treści

21.1. Zasady ogólne

**SEKCJA A – WYMAGANIA TECHNICZNE**

**PODCZEŚĆ A – POSTANOWIENIA OGÓLNE**

21.A.1 Zakres

21.A.2 Podejmowanie czynności przez osobę inną niż wnioskodawca lub posiadacz certyfikatu

21.A.3 A Awarie, niesprawności i wady

21.A.3B Dyrektywy zdatności do lotu

21.A.4 Koordynacja projektu i produkcji

**PODCZEŚĆ B – CERTYFIKATY TYPU I OGRANICZONE CERTYFIKATY TYPU**

21.A.11 Zakres

21.A.13 Kwalifikowalność

21.A.14 Wykazanie zdolności

21.A.15 Wniosek

21.A.19 Zmiany powodujące konieczność uzyskania nowego certyfikatu typu

21.A.20 Wykazanie zgodności z podstawą certyfikacji typu, podstawą zatwierdzenia danych dotyczących zgodności operacyjnej i wymogami ochrony środowiska

21.A.21 Wymogi dotyczące wydawania certyfikatu typu lub ograniczonego certyfikatu typu

21.A.31 Projekt typu

21.A.33 Przeglądy i próby

21.A.35 Próby w locie

21.A.41 Certyfikat typu

21.A.44 Obowiązki posiadacza

21.A.47 Zbywalność

21.A.51 Termin i ciągłość ważności

21.A.55 Przechowywanie dokumentacji

21.A.57 Podręczniki

21.A.61 Instrukcje zapewnienia ciągłej zdatności do lotu

21.A.62 Dostępność danych dotyczących zgodności operacyjnej

(PODCZEŚĆ C – NIE STOSUJE SIĘ)

**PODCZEŚĆ D – ZMIANY W STOSUNKU DO CERTYFIKATÓW TYPU I OGRANICZONYCH CERTYFIKATÓW TYPU**

21.A.90 A Zakres

21 A.90B Zmiany standardowe

21.A.91 Klasyfikacja zmian w certyfikacie typu

21.A.92 Kwalifikowalność

21.A.93 Wniosek

21.A.95 Wymogi dotyczące zatwierdzania drobnej zmiany

21.A.97 Wymogi dotyczące zatwierdzania poważnej zmiany

- 21.A.101 Podstawa certyfikacji typu, podstawa zatwierdzenia danych dotyczących zgodności operacyjnej i wymogi ochrony środowiska w odniesieniu do poważnej zmiany w certyfikacie typu
- 21.A.105 Przechowywanie dokumentacji
- 21.A.107 Instrukcje zapewnienia ciągłej zdatności do lotu
- 21.A.108 Dostępność danych dotyczących zgodności operacyjnej
- 21.A.109 Obowiązki i znakowanie EPA
- PODCZEŚĆ E – UZUPEŁNIAJĄCE CERTYFIKATY TYPU
- 21.A.111 Zakres
- 21.A.112 A Kwalifikowalność
- 21.A.112B Wykazanie zdolności
- 21.A.113 Wniosek o uzupełniający certyfikat typu
- 21.A.115 Wymagania dotyczące zatwierdzenia poważnych zmian w formie uzupełniającego certyfikatu typu
- 21.A.116 Zbywalność
- 21.A.117 Zmiany w stosunku do części wyrobu objętej uzupełniającym certyfikatem typu
- 21.A.118 A Obowiązki i znakowanie EPA
- 21.A.118B Termin i ciągłość ważności
- 21.A.119 Podręczniki
- 21.A.120 A Instrukcje zapewnienia ciągłej zdatności do lotu
- 21.A.120B Dostępność danych dotyczących zgodności operacyjnej
- PODCZEŚĆ F – PRODUKCJA BEZ POSIADANIA ZATWIERDZENIA ORGANIZACJI PRODUKUJĄCEJ
- 21.A.121 Zakres
- 21.A.122 Kwalifikowalność
- 21.A.124 Wniosek
- 21.A.125 A Wydanie zezwolenia
- 21.A.125B Ustalenia
- 21.A.125C Termin i ciągłość ważności
- 21.A.126 System inspekcji produkcji
- 21.A.127 Próby: statek powietrzny
- 21.A.128 Próby: silniki i śmigła
- 21.A.129 Obowiązki producenta
- 21.A.130 Oświadczenie o zgodności
- PODCZEŚĆ G – ZATWIERDZANIE ORGANIZACJI PRODUKUJĄCYCH
- 21.A.131 Zakres
- 21.A.133 Kwalifikowalność
- 21.A.134 Wniosek
- 21.A.135 Wydanie zatwierdzenia organizacji produkującej
- 21.A.139 System jakości
- 21.A.143 Charakterystyka
- 21.A.145 Wymagania dla uzyskania zatwierdzenia
- 21.A.147 Zmiany w zatwierdzonej organizacji produkującej
- 21.A.148 Zmiany lokalizacji
- 21.A.149 Zbywalność

- 21.A.151 Warunki zatwierdzenia
  - 21.A.153 Zmiany w warunkach zatwierdzenia
  - 21.A.157 Badania
  - 21.A.158 Ustalenia
  - 21.A.159 Termin i ciągłość ważności
  - 21.A.163 Uprawnienia
  - 21.A.165 Obowiązki posiadacza
- PODCZEŚĆ H – ŚWIADECTWA ZDATNOŚCI DO LOTU I OGRANICZONE ŚWIADECTWA ZDATNOŚCI DO LOTU
- 21.A.171 Zakres
  - 21.A.172 Kwalifikowalność
  - 21.A.173 Klasyfikacja
  - 21.A.174 Wniosek
  - 21.A.175 Język
  - 21.A.177 Zmiany lub modyfikacje
  - 21.A.179 Zbywalność i wydanie powtórne w obrębie państw członkowskich
  - 21.A.180 Przeglądy
  - 21.A.181 Termin i ciągłość ważności
  - 21.A.182 Znakowanie statku powietrznego
- PODCZEŚĆ I – ŚWIADECTWA ZDATNOŚCI W ZAKRESIE HAŁASU
- 21.A.201 Zakres
  - 21.A.203 Kwalifikowalność
  - 21.A.204 Wniosek
  - 21.A.207 Zmiany lub modyfikacje
  - 21.A.209 Zbywalność i wydanie powtórne w obrębie państw członkowskich
  - 21.A.210 Przeglądy
  - 21.A.211 Termin i ciągłość ważności
- PODCZEŚĆ J – ZATWIERDZENIE ORGANIZACJI PROJEKTUJĄCEJ
- 21.A.231 Zakres
  - 21.A.233 Kwalifikowalność
  - 21.A.234 Wniosek
  - 21.A.235 Wydanie zatwierdzenia organizacji projektującej
  - 21.A.239 System gwarantowania projektu
  - 21.A.243 Dane
  - 21.A.245 Wymagania dla uzyskania zatwierdzenia
  - 21.A.247 Zmiany w systemie gwarantowania projektu
  - 21.A.249 Zbywalność
  - 21.A.251 Warunki zatwierdzenia
  - 21.A.253 Zmiany w warunkach zatwierdzenia
  - 21.A.257 Badania
  - 21.A.258 Ustalenia
  - 21.A.259 Termin i ciągłość ważności
  - 21.A.263 Uprawnienia
  - 21.A.265 Obowiązki posiadacza



## PODCZEŚĆ K – CZĘŚCI I AKCESORIA

- 21.A.301 Zakres
- 21.A.303 Spełnianie stosownych wymagań
- 21.A.305 Zatwierdzanie części i akcesoriów
- 21.A.307 Dopuszczanie części lub akcesoriów do montażu

(PODCZEŚĆ L – NIE STOSUJE SIĘ)

## PODCZEŚĆ M – NAPRAWY

- 21.A.431 A Zakres
- 21.A.431 B Naprawy standardowe
- 21.A.432 A Kwalifikowalność
- 21.A.432 B Wykazanie zdolności
- 21.A.432 C Wniosek o zatwierdzenie projektu naprawy
- 21.A.433 Wymagania dotyczące zatwierdzania projektu naprawy
- 21.A.435 Klasyfikacja i zatwierdzanie projektów naprawy
- 21.A.439 Produkcja części do wykonania naprawy
- 21.A.441 Realizacja naprawy
- 21.A.443 Ograniczenia
- 21.A.445 Nienaprawione uszkodzenie
- 21.A.447 Przechowywanie dokumentacji
- 21.A.449 Instrukcje zapewnienia ciągłej zdatności do lotu
- 21.A.451 Obowiązki i znakowanie EPA

(PODCZEŚĆ N – NIE STOSUJE SIĘ)

## PODCZEŚĆ O – AUTORYZACJE EUROPEJSKIEJ NORMY TECHNICZNEJ

- 21.A.601 Zakres
- 21.A.602 A Kwalifikowalność
- 21.A.602 B Wykazanie zdolności
- 21.A.603 Wniosek
- 21.A.604 Autoryzacja ETSO na pomocnicze źródło zasilania (APU)
- 21.A.605 Wymagane dane
- 21.A.606 Wymogi dotyczące wydania autoryzacji ETSO
- 21.A.607 Uprawnienia z tytułu autoryzacji ETSO
- 21.A.608 Deklaracja projektu i osiągnięć (DDP)
- 21.A.609 Obowiązki posiadaczy autoryzacji ETSO
- 21.A.610 Zatwierdzanie odstępstw
- 21.A.611 Zmiany projektu
- 21.A.613 Przechowywanie dokumentacji
- 21.A.615 Przeglądy dokonywane przez Agencję
- 21.A.619 Termin i ciągłość ważności
- 21.A.621 Zbywalność

## PODCZEŚĆ P – ZEZWOLENIE NA LOT

- 21.A.701 Zakres
- 21.A.703 Kwalifikowalność
- 21.A.705 Właściwy organ

- 21.A.707 Wniosek o zezwolenie na lot
- 21.A.708 Warunki lotu
- 21.A.709 Wniosek o zatwierdzenie warunków lotu
- 21.A.710 Zatwierdzenie warunków lotu
- 21.A.711 Wydanie zezwolenia na lot
- 21.A.713 Zmiany
- 21.A.715 Język
- 21.A.719 Zbywalność
- 21.A.721 Przeglądy
- 21.A.723 Termin i ciągłość ważności
- 21.A.725 Przedłużenie ważności zezwolenia na lot
- 21.A.727 Obowiązki posiadacza zezwolenia na lot
- 21.A.729 Przechowywanie dokumentacji

**PODCZEŚĆ Q – ZNAKOWANIE WYROBÓW, CZĘŚCI I AKCESORIÓW**

- 21.A.801 Znakowanie wyrobów
- 21.A.803 Postępowanie z danymi identyfikacyjnymi
- 21.A.804 Znakowanie części i akcesoriów
- 21.A.805 Znakowanie części krytycznych
- 21.A.807 Znakowanie artykułów ETSO

**SEKCJA B – ZASADY POSTĘPOWANIA WŁAŚCIWYCH ORGANÓW**

**PODCZEŚĆ A – POSTANOWIENIA OGÓLNE**

- 21.B.5 Zakres
- 21.B.20 Obowiązki właściwego organu
- 21.B.25 Wymagania organizacyjne w stosunku do właściwego organu
- 21.B.30 Udokumentowane procedury
- 21.B.35 Zmiany organizacyjne i proceduralne
- 21.B.40 Rozstrzyganie sporów
- 21.B.45 Zgłaszanie/koordynacja prac
- 21.B.55 Przechowywanie dokumentacji
- 21.B.60 Dyrektywy zdatności do lotu

**PODCZEŚĆ B – CERTYFIKATY TYPU I OGRANICZONE CERTYFIKATY TYPU**

- 21.B.70 Specyfikacje certyfikacyjne
- 21.B.75 Warunki specjalne
- 21.B.80 Podstawa certyfikacji typu dla certyfikatu typu lub ograniczonego certyfikatu typu
- 21.B.82 Podstawa zatwierdzenia danych dotyczących zgodności operacyjnej w odniesieniu do certyfikatu typu lub ograniczonego certyfikatu typu statku powietrznego
- 21.B.85 Określenie mających zastosowanie wymogów ochrony środowiska i specyfikacji certyfikacyjnych w odniesieniu do certyfikatu typu lub ograniczonego certyfikatu typu
- 21.B.100 Stopień zaangażowania
- 21.B.103 Wydawanie certyfikatu typu lub ograniczonego certyfikatu typu

(PODCZEŚĆ C – NIE STOSUJE SIĘ)

**PODCZEŚĆ D – ZMIANY W STOSUNKU DO CERTYFIKATÓW TYPU I OGRANICZONYCH CERTYFIKATÓW TYPU**

- 21.B.105 Podstawa certyfikacji typu, wymogi ochrony środowiska i podstawa zatwierdzenia danych dotyczących zgodności operacyjnej w odniesieniu do poważnej zmiany w certyfikacie typu
- 21.B.107 Wydawanie zatwierdzenia zmiany w certyfikacie typu;

**PODCZEŚĆ E – UZUPEŁNIAJĄCE CERTYFIKATY TYPU**

- 21.B.109 Podstawa certyfikacji typu, wymogi ochrony środowiska i podstawa zatwierdzenia danych dotyczących zgodności operacyjnej w odniesieniu do uzupełniającego certyfikatu typu
- 21.B.111 Wydawanie uzupełniającego certyfikatu typu

**PODCZEŚĆ F – PRODUKCJA BEZ POSIADANIA ZATWIERDZENIA ORGANIZACJI PRODUKUJĄCEJ**

- 21.B.120 Badanie
- 21.B.125 Ustalenia
- 21.B.130 Wydanie zezwolenia
- 21.B.135 Utrzymanie w mocy zezwolenia
- 21.B.140 Zmiany w zezwoleniu
- 21.B.145 Ograniczenie, zawieszenie i cofnięcie zezwolenia
- 21.B.150 Przechowywanie dokumentacji

**PODCZEŚĆ G – ZATWIERDZANIE ORGANIZACJI PRODUKUJĄCYCH**

- 21.B.220 Badanie
- 21.B.225 Ustalenia
- 21.B.230 Wydanie certyfikatu
- 21.B.235 Ciągły nadzór
- 21.B.240 Zmiany w zatwierdzeniu organizacji produkującej
- 21.B.245 Zawieszenie i cofnięcie zatwierdzenia organizacji produkującej
- 21.B.260 Przechowywanie dokumentacji

**PODCZEŚĆ H – ŚWIADECTWA ZDATNOŚCI DO LOTU I OGRANICZONE ŚWIADECTWA ZDATNOŚCI DO LOTU**

- 21.B.320 Badanie
- 21.B.325 Wydawanie świadectw zdatności do lotu
- 21.B.326 Świadectwo zdatności do lotu
- 21.B.327 Ograniczone świadectwo zdatności do lotu
- 21.B.330 Zawieszenie i cofnięcie świadectw zdatności do lotu i ograniczonych świadectw zdatności do lotu
- 21.B.345 Przechowywanie dokumentacji

**PODCZEŚĆ I – ŚWIADECTWA ZDATNOŚCI W ZAKRESIE HAŁASU**

- 21.B.420 Badanie
- 21.B.425 Wydawanie świadectw zdatności w zakresie hałasu
- 21.B.430 Zawieszenie i cofnięcie świadectwa zdatności w zakresie hałasu
- 21.B.445 Przechowywanie dokumentacji

**PODCZEŚĆ J – ZATWIERDZENIE ORGANIZACJI PROJEKTUJĄCEJ****PODCZEŚĆ K – CZĘŚCI I AKCESORIA**

(PODCZEŚĆ L – NIE STOSUJE SIĘ)

**PODCZEŚĆ M – NAPRAWY**

- 21.B.450 Podstawa certyfikacji typu i wymogi ochrony środowiska w odniesieniu do zatwierdzenia projektu poważnej naprawy
- 21.B.453 Wydawanie zatwierdzenia projektu naprawy

(PODCZEŚĆ N – NIE STOSUJE SIĘ)

## PODCZEŚĆ O – AUTORYZACJE EUROPEJSKIEJ NORMY TECHNICZNEJ

21.B.480 Wydawanie autoryzacji ETSO

## PODCZEŚĆ P – ZEZWOLENIE NA LOT

21.B.520 Badanie

21.B.525 Wydawanie zezwoleń na lot

21.B.530 Cofnięcie zezwoleń na lot

21.B.545 Przechowywanie dokumentacji

## PODCZEŚĆ Q – ZNAKOWANIE WYROBÓW, CZĘŚCI I AKCESORIÓW

## Dodatki

Dodatek I – formularz 1 EASA – Autoryzowane poświadczenie produkcji/obsługi

Dodatek II – formularz 15a EASA – Poświadczenie przeglądu zdatności do lotu

Dodatek III – formularz 20a EASA – Zezwolenie na lot

Dodatek IV – formularz 20b EASA – Zezwolenie na lot (wydawane przez zatwierdzone organizacje)

Dodatek V – formularz 24 EASA – Ograniczone świadectwo zdatności do lotu

Dodatek VI – formularz 25 EASA – Świadectwo zdatności do lotu

Dodatek VII – formularz 45 EASA – Świadectwo zdatności w zakresie hałasu

Dodatek VIII – formularz 52 EASA – Oświadczenie o zgodności statku powietrznego

Dodatek IX – formularz 53 EASA – Poświadczenie obsługi

Dodatek X – formularz 55 EASA – Certyfikat zatwierdzenia organizacji produkującej

Dodatek XI – formularz 65 EASA – Zezwolenie na produkcję bez posiadania zatwierdzenia organizacji produkującej

Dodatek XII – Kategorie prób w locie i odnośne kwalifikacje załogi uczestniczącej w próbach w locie 85.”;

2) w pkt 21.A.14 wprowadza się następujące zmiany:

a) lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) Wnioskujący o certyfikat typu lub o ograniczony certyfikat typu wykazuje swoją zdolność poprzez posiadanie zatwierdzenia organizacji projektującej, wydanego przez Agencję zgodnie z podczęścią J.”;

b) lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) W drodze odstępstwa od lit. a) wnioskodawca może wykazać swoją zdolność poprzez uzyskanie ze strony Agencji akceptacji swojego programu certyfikacji ustanowionego zgodnie z pkt 21.A.15 lit. b), w przypadku gdy wyrobem do certyfikacji jest:

1. statek powietrzny ELA1; lub
2. silnik lub śmigło zamontowane na statku powietrznym ELA1.”;

3) w pkt 21.A.15 wprowadza się następujące zmiany:

a) lit. b), c) i d) otrzymują brzmienie:

„b) Wniosek o certyfikat typu lub o ograniczony certyfikat typu obejmuje, przynajmniej, wstępne dane opisowe wyrobu, zamierzone użytkowanie wyrobu oraz rodzaje operacji, do których ma być on certyfikowany. Ponadto na potrzeby wykazania zgodności, zgodnie z pkt 21.A.20, wniosek obejmuje program certyfikacji lub zostaje uzupełniony o taki program po złożeniu pierwotnego wniosku. Program certyfikacji składa się z:

1. szczegółowego opisu projektu typu, obejmującego wszystkie konfiguracje, które mają być certyfikowane;
2. proponowanych charakterystyk eksploatacyjnych i ograniczeń;
3. zamierzonego użytkowania wyrobu i rodzajów operacji, do których ma być certyfikowany;

4. propozycji podstawy pierwotnej certyfikacji typu, podstawy zatwierdzenia danych dotyczących zgodności operacyjnej i wymogów ochrony środowiska, przygotowanej zgodnie z wymogami i opcjami określonymi w pkt 21.B.80, 21.B.82 i 21.B.85;
  5. propozycji podziału programu certyfikacji na istotne grupy czynności i danych służących wykazaniu zgodności, obejmującej propozycję sposobów spełnienia wymagań oraz odnośnych dokumentów dotyczących zgodności;
  6. propozycji oceny istotnych grup czynności i danych służących wykazaniu zgodności w odniesieniu do prawdopodobieństwa wystąpienia niezidentyfikowanej niezgodności z podstawą certyfikacji typu, podstawą zatwierdzenia danych dotyczących zgodności operacyjnej i wymogami ochrony środowiska, a także w odniesieniu do potencjalnego wpływu tych niezgodności na bezpieczeństwo wyrobu lub ochronę środowiska. Proponowana ocena musi uwzględniać co najmniej elementy określone w pkt 21.B.100 lit. a) ppkt 1–4. W oparciu o tę ocenę we wniosku zawiera się propozycję dotyczącą zaangażowania Agencji w weryfikację czynności i danych służących wykazaniu zgodności; oraz
  7. harmonogramu projektu obejmującego najważniejsze etapy jego realizacji.
- c) Po pierwszym przedłożeniu Agencji wnioskodawca aktualizuje program certyfikacji, gdy zachodzą w nim zmiany mające wpływ na którykolwiek z elementów lit. b) ppkt 1–7.
- d) Wniosek o certyfikat typu lub o ograniczony certyfikat typu statku powietrznego obejmuje suplement wniosku do celów zatwierdzenia danych dotyczących zgodności operacyjnej lub po złożeniu pierwotnego wniosku zostaje uzupełniony o taki suplement.”;
- b) dodaje się lit. e) i f) w brzmieniu:
- „e) Wniosek o certyfikat typu lub o ograniczony certyfikat typu dla dużego samolotu lub dużego wiroplatu jest ważny przez pięć lat, a wniosek o każdy inny certyfikat typu lub ograniczony certyfikat typu jest ważny przez trzy lata, chyba że wnioskodawca wykaże w chwili składania wniosku, że jego wyrób wymaga dłuższego okresu czasu na wykazanie i zadeklarowanie zgodności, a Agencja zgodzi się na taki dłuższy termin.
- f) W przypadku gdy certyfikat typu lub ograniczony certyfikat typu nie został wydany lub oczywiste jest, że nie zostanie wydany w terminie przewidzianym w lit. e), wnioskodawca może:
1. złożyć nowy wniosek i zastosować się do podstawy certyfikacji typu, podstawy zatwierdzenia danych dotyczących zgodności operacyjnej oraz wymogów ochrony środowiska, ustanowionych i notyfikowanych przez Agencję zgodnie z pkt 21.B.80, 21.B.82 i 21.B.85 na dzień składania nowego wniosku; lub
  2. wystąpić o przedłużenie terminu przewidzianego w lit. e) i zaproponować nowy termin dla wydania certyfikatu typu lub ograniczonego certyfikatu typu. W takim przypadku wnioskodawca musi zastosować się do podstawy certyfikacji typu, podstawy zatwierdzenia danych dotyczących zgodności operacyjnej oraz wymogów ochrony środowiska, ustanowionych i notyfikowanych przez Agencję zgodnie z pkt 21.B.80, 21.B.82 i 21.B.85 w terminie ustalonym przez wnioskodawcę. Dzień ten nie może jednak poprzedzać nowego terminu zaproponowanego przez wnioskodawcę na wydanie certyfikatu typu lub ograniczonego certyfikatu typu o więcej niż pięć lat w przypadku wniosku o certyfikat typu lub o ograniczony certyfikat typu dla dużego samolotu lub dużego wiroplatu oraz o więcej niż trzy lata w przypadku wniosku o jakikolwiek inny certyfikat typu lub ograniczony certyfikat typu.”;
- 4) uchyla się pkt 21.A.16A;
  - 5) uchyla się pkt 21.A.16B;
  - 6) uchyla się pkt 21.A.17A;
  - 7) uchyla się pkt 21.A.17B;
  - 8) uchyla się pkt 21.A.18;
  - 9) pkt 21.A.20 i 21.A.21 otrzymują brzmienie:

**„21.A.20 Wykazanie zgodności z podstawą certyfikacji typu, podstawą zatwierdzenia danych dotyczących zgodności operacyjnej i wymogami ochrony środowiska**

- a) Po akceptacji przez Agencję programu certyfikacji wnioskodawca wykazuje zgodność z podstawą certyfikacji typu, podstawą zatwierdzenia danych dotyczących zgodności operacyjnej i wymogami ochrony środowiska, ustanowionymi i notyfikowanymi wnioskodawcy przez Agencję zgodnie z pkt 21.B.80, 21.B.82, 21.B.85, oraz udostępnia Agencji środki wykorzystane do wykazania tej zgodności.

- b) Wnioskodawca zgłasza Agencji wszelkie trudności lub zdarzenia, jakie wystąpiły w trakcie procesu wykazywania zgodności, mogące mieć istotny wpływ na ocenę ryzyka zgodnie z pkt 21.A.15 lit. b) ppkt 6 bądź na program certyfikacji, lub z innego powodu wymagające większego stopnia zaangażowania Agencji niż uprzednio notyfikowany wnioskodawcy zgodnie z pkt 21.B.100 lit. c).
- c) Wnioskodawca odnotowuje uzasadnienia zgodności w dokumentach dotyczących zgodności, o których mowa w programie certyfikacji.
- d) Po zakończeniu wszystkich etapów procesu wykazywania zgodności na podstawie programu certyfikacji, łącznie z wszelkimi przeglądami i próbami zgodnie z pkt 21.A.33, a także po przeprowadzeniu wszystkich prób w locie zgodnie z pkt 21.A.35, wnioskodawca oświadcza, że:
  - 1. wykazał zgodność z podstawą certyfikacji typu, podstawą zatwierdzenia danych dotyczących zgodności operacyjnej i wymogami ochrony środowiska, ustanowionymi i notyfikowanymi przez Agencję, stosując się do programu certyfikacji, który uzyskał akceptację ze strony Agencji; oraz
  - 2. nie stwierdzono żadnej cechy ani charakterystyki, które mogłyby uczynić wyrób niebezpiecznym w użytkowaniu, do którego ma być on certyfikowany.
- e) Wnioskodawca przedstawia Agencji oświadczenie o zgodności przewidziane w lit. d). W przypadku gdy wnioskodawca posiada odpowiednie zatwierdzenie organizacji projektującej, oświadczenie o zgodności sporządza się zgodnie z podczęścią J i przedkłada Agencji.

#### 21.A.21 Wymogi dotyczące wydawania certyfikatu typu lub ograniczonego certyfikatu typu

- a) Aby uzyskać certyfikat typu wyrobu lub, w przypadku gdy statek powietrzny nie spełnia zasadniczych wymogów załącznika II do rozporządzenia (UE) 2018/1139, ograniczony certyfikat typu statku powietrznego, wnioskodawca:
    - 1. wykazuje swoją zdolność zgodnie z pkt 21.A.14;
    - 2. zapewnia zgodność z pkt 21.A.20;
    - 3. jeśli na statku powietrznym zamontowane są silnik i śmigło, wykazuje:
      - A) że mają one certyfikat typu wydany lub określony zgodnie z niniejszym rozporządzeniem; lub
      - B) że wykazano ich zgodność z ustanowioną przez Agencję podstawą certyfikacji typu statku powietrznego oraz wymogami ochrony środowiska określonymi i notyfikowanymi przez Agencję jako konieczne do zapewnienia bezpiecznego lotu statku powietrznego.
  - b) W drodze odstępstwa od lit. a) ppkt 2, na żądanie wnioskodawcy zawarte w oświadczeniu, o którym mowa w pkt 21 A.20 lit. d), wnioskodawca jest uprawniony do otrzymania certyfikatu typu lub ograniczonego certyfikatu typu statku powietrznego wydanego zanim wnioskodawca wykazał zgodność z podstawą zatwierdzenia danych dotyczących zgodności operacyjnej, pod warunkiem że wnioskodawca wykaże taką zgodność przed datą, od której dane te mają być wykorzystywane w praktyce.”;
- 10) uchyla się pkt 21.A.23;
- 11) pkt 21.A.31 lit. a) ppkt 4 otrzymuje brzmienie:  
„4. wszelkich innych danych umożliwiających, przez porównanie, ustalenie zdatności do lotu oraz, w stosownych przypadkach, właściwości środowiskowych późniejszych wyrobów tego samego typu.”;
- 12) pkt 21.A.33 otrzymuje brzmienie:

#### „21.A.33 Przeglądy i próby

- a) (Zarezerwowane)
- b) Przed wykonaniem każdej próby, w trakcie wykazywania zgodności wymaganego na podstawie 21.A.20, wnioskodawca upewnia się:
  - 1. w odniesieniu do prototypu, że
    - (i) materiały i procesy są zgodne ze specyfikacjami dla proponowanego projektu typu;
    - (ii) części wyrobu są zgodne z rysunkami w proponowanym projekcie typu; oraz
    - (iii) proces produkcji, budowy i montażu jest zgodny ze specyfikacją w proponowanym projekcie typu; oraz
  - 2. w odniesieniu do urządzeń do wykonywania prób i pomiarów, które mają być zastosowane w danej próbie, że są one odpowiednie dla wykonywanej próby i prawidłowo wyskalowane.

- c) Na podstawie weryfikacji przeprowadzonej zgodnie z lit. b) wnioskodawca składa oświadczenie o zgodności zawierające wykaz ewentualnych niezgodności, wraz z uzasadnieniem, że nie będzie to miało wpływu na wyniki prób, i umożliwia Agencji przeprowadzenie przeglądu, jaki uzna ona za niezbędny, aby sprawdzić ważność tego oświadczenia.
- d) Wnioskodawca umożliwia Agencji:
1. przegląd wszelkich danych i informacji dotyczących wykazania zgodności; oraz
  2. asystowanie przy wszelkich próbach lub przeglądach wykonywanych na potrzeby wykazania zgodności lub ich przeprowadzenie.
- e) W odniesieniu do wszystkich prób i przeglądów, przy których Agencja asystowała lub które przeprowadziła zgodnie z lit. d) ppkt 2:
1. wnioskodawca przedstawia Agencji oświadczenie o zgodności przewidziane w lit. c); oraz
  2. w okresie pomiędzy złożeniem oświadczenia o zgodności przewidzianego w lit. c) a momentem przedłożenia prototypu Agencji do przeprowadzenia próby nie wprowadza się żadnej zmiany w prototypie ani w urządzeniach do wykonywania prób i pomiarów wpływającej na ważność oświadczenia o zgodności.”;

13) pkt 21.A.41 otrzymuje brzmienie:

**„21.A.41 Certyfikat typu**

Certyfikat typu i ograniczony certyfikat typu zawierają projekt typu, ograniczenia użytkowe, arkusz danych do certyfikatu typu w zakresie zdatności do lotu i emisji, mającą zastosowanie podstawę certyfikacji typu i wymogi ochrony środowiska, zgodność z którymi odnotowuje Agencja, oraz wszelkie inne warunki lub ograniczenia określone dla wyrobu we właściwych specyfikacjach certyfikacyjnych i wymogach ochrony środowiska. Certyfikat typu i ograniczony certyfikat typu statku powietrznego zawierają ponadto właściwą podstawę zatwierdzenia danych dotyczących zgodności operacyjnej, dane dotyczące zgodności operacyjnej oraz arkusz danych do certyfikatu typu w zakresie hałasu. Arkusz danych certyfikatu typu statku powietrznego i ograniczonego certyfikatu typu statku powietrznego zawiera zapisy dotyczące spełnienia wymagań w zakresie emisji CO<sub>2</sub>, a arkusz danych certyfikatu typu dla silnika zawiera zapisy dotyczące spełnienia wymagań w zakresie emisji spalin.”;

14) pkt 21.A.91 otrzymuje brzmienie:

**„21.A.91 Klasyfikacja zmian w certyfikacie typu**

Zmiany w certyfikacie typu klasyfikowane są jako drobne i jako poważne. »Drobna zmiana« nie ma znaczącego wpływu na masę, wyważenie, wytrzymałość konstrukcji, niezawodność, właściwości użytkowe, dane dotyczące zgodności operacyjnej lub inne właściwości mające wpływ na zdatność wyrobu do lotu lub jego właściwości środowiskowe. Nie naruszając przepisów pkt 21.A.19, wszelkie inne zmiany stanowią zgodnie z niniejszą podczęścią »poważne zmiany«. Poważne i drobne zmiany są zatwierdzane, stosownie do przypadku, na zasadach ustanowionych w pkt 21.A.95 lub 21.A.97 i muszą być odpowiednio określone.”;

15) pkt 21.A.93 otrzymuje brzmienie:

**„21.A.93 Wniosek**

- a) Wniosek o zatwierdzenie zmiany w certyfikacie typu składany jest w postaci i na zasadach ustanowionych przez Agencję.
- b) Na potrzeby wykazania zgodności, zgodnie z pkt 21.A.20, wniosek obejmuje program certyfikacji lub zostaje uzupełniony o taki program po złożeniu pierwotnego wniosku. Program certyfikacji składa się z:
1. opisu zmiany wskazującego:
    - (i) konfigurację(-e) wyrobu w certyfikacie typu, na podstawie którego dokonuje się zmiany;
    - (ii) wszystkie obszary wyrobu w certyfikacie typu, w tym zatwierdzone podręczniki, które uległy zmianie lub na które zmiana miała wpływ; oraz
    - (iii) w przypadku gdy zmiana ma wpływ na dane dotyczące zgodności operacyjnej, wszelkie niezbędne zmiany w danych dotyczących zgodności operacyjnej;
  2. wskazania każdego powtórnego badania niezbędnego dla wykazania zgodności zmiany i obszarów objętych skutkami zmian z podstawą certyfikacji typu, podstawą zatwierdzenia danych dotyczących zgodności operacyjnej i wymogami ochrony środowiska; oraz

3. w odniesieniu do poważnej zmiany w certyfikacie typu:
- (i) propozycji podstawy pierwotnej certyfikacji typu, podstawy zatwierdzenia danych dotyczących zgodności operacyjnej i wymogów ochrony środowiska, przygotowanej zgodnie z wymogami i opcjami określonymi w pkt 21.A.101;
  - (ii) propozycji podziału programu certyfikacji na istotne grupy czynności i danych służących wykazaniu zgodności, obejmującej propozycję sposobów spełnienia wymagań oraz odnośnych dokumentów dotyczących zgodności;
  - (iii) propozycji oceny istotnych grup czynności i danych służących wykazaniu zgodności w odniesieniu do prawdopodobieństwa wystąpienia niezidentyfikowanej niezgodności z podstawą certyfikacji typu, podstawą zatwierdzenia danych dotyczących zgodności operacyjnej i wymogami ochrony środowiska, a także w odniesieniu do potencjalnego wpływu tych niezgodności na bezpieczeństwo wyrobu lub ochronę środowiska. Proponowana ocena musi uwzględniać co najmniej elementy określone w pkt 21. B.100 lit. a) ppkt 1–4. W oparciu o tę ocenę we wniosku zawiera się propozycję dotyczącą zaangażowania Agencji w weryfikację czynności i danych służących wykazaniu zgodności; oraz
  - (iv) harmonogramu projektu obejmującego najważniejsze etapy jego realizacji.
- c) Wniosek o zmianę w certyfikacie typu dla dużego samolotu lub dużego wiroplatu jest ważny przez pięć lat, a wniosek o zmianę w każdym innym certyfikacie typu jest ważny przez trzy lata. W przypadku gdy zmiana nie została zatwierdzona lub oczywiste jest, że nie zostanie zatwierdzona w terminie przewidzianym w niniejszej literze, wnioskodawca może:
1. złożyć nowy wniosek o zmianę w certyfikacie typu i zastosować się do podstawy certyfikacji typu, podstawy zatwierdzenia danych dotyczących zgodności operacyjnej oraz wymogów ochrony środowiska, ustanowionych przez Agencję zgodnie z pkt 21.A.101 oraz notyfikowanych zgodnie z pkt 21.B.105 na dzień składania nowego wniosku; lub
  2. wystąpić o przedłużenie terminu przewidzianego w pierwszym zdaniu lit. c) dla pierwotnego wniosku i zaproponować nowy termin wydania zatwierdzenia. W takim przypadku wnioskodawca musi zastosować się do podstawy certyfikacji typu, podstawy zatwierdzenia danych dotyczących zgodności operacyjnej oraz wymogów ochrony środowiska, ustanowionych przez Agencję zgodnie z pkt 21.A.101 oraz notyfikowanych zgodnie z pkt 21.B.105 w terminie ustalonym przez wnioskodawcę. Dzień ten nie może jednak poprzedzać nowego terminu zaproponowanego przez wnioskodawcę na wydanie zatwierdzenia o więcej niż pięć lat w przypadku wniosku o certyfikat typu lub o ograniczony certyfikat typu dla dużego samolotu lub dużego wiroplatu oraz o więcej niż trzy lata w przypadku wniosku o jakikolwiek inny certyfikat typu lub ograniczony certyfikat typu.”;
- 16) pkt 21.A.95, 21.A.97 i 21.A.101 otrzymują brzmienie:

**„21.A.95 Wymogi dotyczące zatwierdzania drobnej zmiany**

- a) Drobne zmiany w certyfikacie typu są klasyfikowane i zatwierdzane przez:
1. Agencję; lub
  2. zatwierdzoną organizację projektową w ramach jej uprawnień przewidzianych w pkt 21.A.263 lit. c) ppkt 1 i 2, zgodnie z warunkami zatwierdzenia.
- b) Drobna zmiana w certyfikacie typu jest zatwierdzana tylko:
1. gdy wykazano, że zmiana i obszary objęte skutkami zmiany są zgodne z podstawą certyfikacji typu i wymogami ochrony środowiska uwzględnionymi poprzez odniesienie w certyfikacie typu;
  2. w przypadku zmiany mającej wpływ na dane dotyczące zgodności operacyjnej, gdy wykazano, że konieczne zmiany w tych danych są zgodne z podstawą zatwierdzenia danych dotyczących zgodności operacyjnej uwzględnioną poprzez odniesienie w certyfikacie typu;
  3. gdy zgodność z podstawą certyfikacji typu, mająca zastosowanie zgodnie z ppkt 1, została zadeklarowana, a uzasadnienia zgodności zostały odnotowane w dokumentach dotyczących zgodności; oraz
  4. gdy nie stwierdzono żadnej cechy ani charakterystyki, które mogłyby uczynić wyrób niebezpiecznym w użytkowaniu, do którego ma być on certyfikowany.



- c) W drodze odstępstwa od lit. b) ppkt 1, specyfikacje certyfikacyjne, które weszły w życie później w stosunku do specyfikacji uwzględnionych poprzez odniesienie w certyfikacie typu, mogą być wykorzystane do zatwierdzenia drobnej zmiany, o ile nie mają one wpływu na wykazanie zgodności.
- d) W drodze odstępstwa od lit. a), na żądanie wnioskodawcy zawarte w oświadczeniu, o którym mowa w pkt 21 A.20 lit. d), drobna zmiana w certyfikacie typu statku powietrznego może zostać zatwierdzona przed wykazaniem zgodności z podstawą zatwierdzenia danych dotyczących zgodności operacyjnej, pod warunkiem że wnioskodawca wykaże taką zgodność przed datą, od której dane te zaczną być wykorzystywane w praktyce.
- e) Wnioskodawca przedstawia Agencji dane uzasadniające zmianę oraz oświadczenie, że zgodność wykazano zgodnie z lit. b).
- f) Zatwierdzenie drobnej zmiany w certyfikacie typu ogranicza się do konkretnej konfiguracji w certyfikacie typu, do której zmiana ta się odnosi.

#### 21.A.97 Wymogi dotyczące zatwierdzania poważnej zmiany

- a) Poważne zmiany w certyfikacie typu są klasyfikowane i zatwierdzane przez:
  - 1. Agencję; lub
  - 2. zatwierdzoną organizację projektową w ramach jej uprawnień przewidzianych w pkt 21.A.263 lit. c) ppkt 1 i 8, zgodnie z warunkami zatwierdzenia.
- b) Poważna zmiana w certyfikacie typu jest zatwierdzana tylko:
  - 1. gdy wykazano, że zmiana i obszary objęte skutkami zmiany są zgodne z podstawą certyfikacji typu i wymogami ochrony środowiska ustanowionymi przez Agencję zgodnie z pkt 21.A.101;
  - 2. w przypadku zmiany mającej wpływ na dane dotyczące zgodności operacyjnej, wykazano, że konieczne zmiany w tych danych spełniają wymogi podstawy zatwierdzenia danych dotyczących zgodności operacyjnej ustanowionej przez Agencję zgodnie z pkt 21.A.101; oraz
  - 3. w przypadku wykazania zgodności z ppkt 1 i 2 zgodnie z pkt 21.A.20, stosownie do danej zmiany.
- c) W drodze odstępstwa od lit. b) ppkt 2 i 3, na żądanie wnioskodawcy zawarte w oświadczeniu, o którym mowa w pkt 21 A.20 lit. d), poważna zmiana w certyfikacie typu statku powietrznego może zostać zatwierdzona przed wykazaniem zgodności z podstawą zatwierdzenia danych dotyczących zgodności operacyjnej, pod warunkiem że wnioskodawca wykaże taką zgodność przed datą, od której dane te zaczną być wykorzystywane w praktyce.
- d) Zatwierdzenie poważnej zmiany w certyfikacie typu ogranicza się do konkretnej konfiguracji w certyfikacie typu, do której zmiana ta się odnosi.

#### 21.A.101 Podstawa certyfikacji typu, podstawa zatwierdzenia danych dotyczących zgodności operacyjnej i wymogi ochrony środowiska w odniesieniu do poważnej zmiany w certyfikacie typu

- a) Poważna zmiana w certyfikacie typu i obszary objęte skutkami zmiany są zgodne ze specyfikacjami certyfikacyjnymi mającymi zastosowanie do zmienionego wyrobu w dniu złożenia wniosku o zmianę albo ze specyfikacjami certyfikacyjnymi, które zaczęły obowiązywać po tej dacie, zgodnie z lit. f) poniżej. Termin ważności wniosku określa się zgodnie z pkt 21.A.93 lit. c). Ponadto zmieniony wyrób spełnia wymogi ochrony środowiska określone przez Agencję zgodnie z pkt 21.B.85.
- b) W drodze odstępstwa od lit. a), wcześniejsza zmiana specyfikacji certyfikacyjnych, o których mowa w lit. a), oraz wszelkich innych specyfikacji certyfikacyjnych, które są bezpośrednio powiązane, może zostać wykorzystana w którejkolwiek z poniższych sytuacji, chyba że wcześniejsza zmiana zaczęła obowiązywać przed datą, od której odnośne specyfikacje certyfikacyjne, uwzględnione poprzez odniesienie w certyfikacie typu, zaczęły obowiązywać:
  - 1. zmiana nie została uznana przez Agencję za znaczącą. Celem stwierdzenia, czy dana zmiana jest znacząca, Agencja analizuje ją w kontekście wszelkich wcześniejszych istotnych zmian projektu i wszelkich powiązanych nowelizacji właściwych specyfikacji certyfikacyjnych uwzględnionych poprzez odniesienie w certyfikacie typu dotyczącym wyrobu. Zmiany spełniające którekolwiek z poniższych kryteriów są automatycznie uznawane za znaczące:
    - (i) nie zachowano ogólnej konfiguracji lub zasad budowy;
    - (ii) założenia przyjęte w ramach certyfikacji wyrobu, który ma zostać zmieniony, utraciły swoją podstawę;

2. w odniesieniu do każdego obszaru, systemu, części lub akcesorium, które Agencja uzna za nieobjęte skutkami wprowadzanej zmiany;
  3. w odniesieniu do każdego obszaru, systemu, części lub akcesorium objętych skutkami zmiany, w stosunku do których Agencja uzna, że spełnienie wymagań specyfikacji certyfikacyjnych, o których mowa w lit. a), nie wpływa w sposób istotny na poziom bezpieczeństwa zmienionego wyrobu lub jest niepraktyczne.
- c) W drodze odstępstwa od lit. a), w przypadku zmiany w statku powietrznym innym niż wiropląt o ciężarze maksymalnym nie większym niż 2 722 kg (6 000 funtów) lub w nieturbinowym wiroplacie o ciężarze maksymalnym nie większym niż 1 361 kg (3 000 funtów), zmiana i obszary objęte skutkami zmiany są zgodne z podstawą certyfikacji typu uwzględnioną poprzez odniesienie w certyfikacie typu. Jeżeli Agencja uzna jednak, że zmiana jest znacząca w danym obszarze, Agencja może wymagać, aby zmiana i obszary objęte skutkami zmiany były zgodne z zmianą specyfikacji certyfikacyjnej podstawy certyfikacji typu uwzględnionej poprzez odniesienie w certyfikacie typu i z każdą inną specyfikacją certyfikacyjną, która jest bezpośrednio powiązana, chyba że Agencja uzna również, że zgodność z tą zmianą nie wpływa w sposób istotny na poziom bezpieczeństwa zmienionego wyrobu lub jest niepraktyczna.
- d) Jeżeli Agencja uzna, że specyfikacje certyfikacyjne obowiązujące w dniu złożenia wniosku o zmianę nie zawierają odpowiednich norm w odniesieniu do proponowanej zmiany, zmiana i obszary objęte skutkami zmiany muszą być również zgodne ze wszelkimi warunkami specjalnymi oraz zmianami w tych warunkach specjalnych, ustanowionymi przez Agencję zgodnie z pkt 21.B.75, w celu zapewnienia poziomu bezpieczeństwa równoważnego poziomowi ustanowionemu w specyfikacjach certyfikacyjnych obowiązujących w dniu złożenia wniosku o zmianę.
- e) W drodze odstępstwa od lit. a), b) i c) zmiana i obszary objęte skutkami zmiany mogą być zgodne z alternatywą wobec specyfikacji certyfikacyjnej ustalonej przez Agencję, jeżeli tak zaproponuje wnioskodawca, pod warunkiem że Agencja uzna, że alternatywa zapewnia poziom bezpieczeństwa, który jest:
1. w przypadku certyfikatu typu:
    - (i) równoważny poziomowi bezpieczeństwa określonego w specyfikacjach certyfikacyjnych ustalonych przez Agencję zgodnie z lit. a), b) lub c) powyżej; lub
    - (ii) zgodny z zasadniczymi wymogami załącznika II do rozporządzenia (UE) 2018/1139;
  2. w przypadku ograniczonego certyfikatu typu, odpowiedni w odniesieniu do zamierzonego użytkowania.
- f) Jeżeli wnioskodawca zdecyduje się spełnić wymagania wynikające ze specyfikacji certyfikacyjnej określone w zmianie, która zacznie obowiązywać po złożeniu wniosku o zmianę w certyfikacie typu, zmiana i obszary objęte skutkami zmiany muszą również spełniać wymagania wynikające z każdej innej specyfikacji certyfikacyjnej, która jest bezpośrednio powiązana.
- g) W przypadku gdy wniosek o zmianę w certyfikacie typu statku powietrznego zawiera zmiany w danych dotyczących zgodności operacyjnej lub zostaje o te dane uzupełniony po złożeniu pierwotnego wniosku, podstawę zatwierdzenia danych dotyczących zgodności operacyjnej ustala się zgodnie z lit. a)–f) powyżej.”;
- 17) uchyla się pkt 21.A.103;
- 18) pkt 21.A.111 i 21.A.112A otrzymują brzmienie:

#### „21.A.111 Zakres

Niniejsza podczęść ustanawia procedury zatwierdzania poważnych zmian w certyfikacie typu zgodnie z procedurami dotyczącymi uzupełniających certyfikatów typu oraz prawa i obowiązki wnioskujących o wydanie i posiadaczy tych certyfikatów. W niniejszej podczęści odniesienia do certyfikatów typu rozumiane są jako odniesienia do certyfikatów typu i ograniczonych certyfikatów typu.

#### 21.A.112A Kwalifikowalność

Każda osoba fizyczna lub prawna, która wykazała lub jest w trakcie wykazywania swojej zdolności zgodnie z pkt 21.A.112B, może wystąpić z wnioskiem o uzupełniający certyfikat typu na warunkach ustanowionych w niniejszej podczęści.”;

- 19) w pkt 21.A.112B wprowadza się następujące zmiany:

- a) lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) Wnioskujący o uzupełniający certyfikat typu wykazuje swoją zdolność poprzez posiadanie zatwierdzenia organizacji projektującej, wydanego przez Agencję na podstawie podczęści J.”;

b) lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) W drodze odstępstwa od lit. a), w przypadku wyrobów, o których mowa w pkt 21.A.14 lit. c), wnioskodawca może wykazać swoją zdolność poprzez uzyskanie akceptacji ze strony Agencji swojego programu certyfikacji ustanowionego zgodnie z pkt 21.A.93 lit. b).”;

20) w pkt 21.A.113 wprowadza się następujące zmiany:

a) lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) Wnioskujący o uzupełniający certyfikat typu:

(i) zawiera we wniosku informacje wymagane na podstawie pkt 21.A.93 lit. b);

(ii) wskazuje, czy dane certyfikacyjne zostały lub zostaną przygotowane w całości przez wnioskodawcę, czy na podstawie porozumienia z właścicielem danych certyfikacyjnych typu.”;

b) dodaje się lit. c) w brzmieniu:

„c) Pkt 21.A.93 lit. c) ma zastosowanie do wymogów dotyczących terminów ważności wniosku oraz wymogów związanych z koniecznością aktualizacji podstawy certyfikacji typu, podstawy zatwierdzenia danych dotyczących zgodności operacyjnej i wymogów ochrony środowiska, w przypadku gdy zmiana nie została zatwierdzona lub oczywiste jest, że nie zostanie zatwierdzona w ustalonym terminie.”;

21) uchyla się pkt 21.A.114;

22) pkt 21.A.115 otrzymuje brzmienie:

**„21.A.115 Wymagania dotyczące zatwierdzenia poważnych zmian w formie uzupełniającego certyfikatu typu**

a) Uzupełniające certyfikaty typu wydawane są przez:

1. Agencję; lub
2. zatwierdzoną organizację projektową w ramach jej uprawnień przewidzianych w pkt 21.A.263 lit. c) ppkt 1 i 9, zgodnie z warunkami zatwierdzenia.

b) Uzupełniający certyfikat typu wydawany jest wyłącznie:

1. gdy wnioskodawca wykazał swoją zdolność zgodnie z pkt 21.A.112B;
2. gdy wykazano, że zmiana w certyfikacie typu i obszary objęte skutkami zmiany są zgodne z podstawą certyfikacji typu i wymogami ochrony środowiska ustanowionymi przez Agencję zgodnie z pkt 21.A.101;
3. w przypadku uzupełniającego certyfikatu typu mającego wpływ na dane dotyczące zgodności operacyjnej wykazano, że konieczne zmiany w tych danych spełniają wymogi podstawy zatwierdzenia danych dotyczących zgodności operacyjnej ustanowionej przez Agencję zgodnie z pkt 21.A.101;
4. w przypadku wykazania zgodności z ppkt 2 i 3 zgodnie z pkt 21.A.20, stosownie do danej zmiany; oraz
5. w przypadku, gdy wnioskodawca wskazał, że podał dane certyfikacyjne na podstawie porozumienia z właścicielem danych certyfikacji typu zgodnie z pkt 21.A.113 lit. b):
  - (i) posiadacz certyfikatu typu poinformował, że nie ma zastrzeżeń natury technicznej do informacji przedłożonych na podstawie pkt 21.A.93; oraz
  - (ii) posiadacz certyfikatu typu zgodził się na współpracę z posiadaczem uzupełniającego certyfikatu typu celem zapewnienia należytego wykonywania obowiązków w zakresie ciągłej zdadności do lotu zmienionego wyrobu poprzez spełnienie wymagań pkt 21.A.44 i 21.A.118 A.

c) W drodze odstępstwa od lit. b) ppkt 3 i 4, na żądanie wnioskodawcy zawarte w oświadczeniu, o którym mowa w pkt 21 A.20 lit. d), wnioskodawca jest uprawniony do otrzymania uzupełniającego certyfikatu typu statku powietrznego wydanego zanim wnioskodawca wykazał zgodność z podstawą zatwierdzenia danych dotyczących zgodności operacyjnej, pod warunkiem że wnioskodawca wykaże taką zgodność przed datą, od której dane te mają być wykorzystywane w praktyce.

d) Uzupełniający certyfikat typu ogranicza się do konkretnej konfiguracji w certyfikacie typu, do której ta poważna zmiana się odnosi.”;

23) pkt 21.A.130 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) Oświadczenie o zgodności zawiera wszystkie poniższe pozycje:

1. dla każdego wyrobu, części lub akcesorium – oświadczenie, że spełniają one wymagania zatwierdzonych danych projektowych i są w stanie zapewniającym bezpieczną eksploatację;
2. dla każdego statku powietrznego – oświadczenie, że statek powietrzny został sprawdzony na ziemi i w locie zgodnie z pkt 21.A.127 lit. a);
3. dla każdego silnika lub śmigła przestawialnego – oświadczenie, że silnik lub śmigło przestawialne zostały poddane przez producenta końcowej próbie funkcjonalnej, zgodnie z pkt 21.A.128;
4. dodatkowo, w przypadku wymogów ochrony środowiska:
  - (i) oświadczenie, że kompletny silnik spełnia stosowne wymagania w zakresie emisji spalin z silników, obowiązujące w dniu wyprodukowania silnika; oraz
  - (ii) oświadczenie, że kompletny samolot spełnia stosowne wymagania w zakresie emisji CO<sub>2</sub>, obowiązujące w dniu wydania jego pierwszego świadectwa zdatności do lotu.”;

24) pkt 21.A.145 lit. b) i c) otrzymują brzmienie:

„b) w odniesieniu do wszystkich niezbędnych danych dotyczących zdatności do lotu i danych środowiskowych:

1. organizacja produkująca otrzymuje takie dane od Agencji oraz od posiadacza certyfikatu typu, ograniczonego certyfikatu typu lub zatwierdzenia projektu lub od wnioskodawcy ubiegającego się o certyfikat typu, ograniczony certyfikat typu lub zatwierdzenie projektu, łącznie z wszelkimi wyłączeniami przyznanymi w odniesieniu do wymogów zaprzestania wytwarzania CO<sub>2</sub>, celem ustalenia zgodności z mającymi zastosowanie danymi projektowymi;
2. organizacja produkująca ustanowiła procedurę zapewniającą prawidłowe wprowadzanie danych dotyczących zdatności do lotu i danych środowiskowych do danych produkcyjnych; oraz
3. dane te są aktualizowane i dostępne dla wszystkich członków personelu, dla których jest to niezbędne dla prawidłowego wykonywania obowiązków;

c) w odniesieniu do zarządzających i personelu:

1. organizacja produkująca mianowała kierownika odpowiedzialnego wobec właściwego organu. Kierownik ten jest odpowiedzialny w organizacji za zapewnienie, by produkcja była realizowana zgodnie z wymaganymi normami i za utrzymanie ciągłej zgodności organizacji produkującej z danymi i procedurami zdefiniowanymi w charakterystyce, o której mowa w pkt 21.A.143;
2. organizacja produkująca wyznaczyła osobę lub grupę osób odpowiedzialnych za utrzymanie zgodności organizacji z wymaganiami niniejszego załącznika (część 21), które to osoby są wskazane imiennie wraz z przydzielonym zakresem kompetencyjnym. Osoby te działają pod bezpośrednim nadzorem kierownika odpowiedzialnego, o którym mowa w ppkt 1. Wyznaczone osoby powinny legitymować się wiedzą, praktyką i doświadczeniem zawodowym odpowiednimi do powierzonego zakresu odpowiedzialności;
3. personel wszystkich szczebli uzyskał pełnomocnictwa odpowiednie dla należytego wykonywania powierzonych obowiązków i jest zapewniona pełna i skuteczna koordynacja wewnątrz organizacji produkującej w kwestiach danych dotyczących zdatności do lotu i danych środowiskowych;”

25) pkt 21.A.147 lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) Po wydaniu zatwierdzenia organizacji produkującej każda zmiana w tej zatwierdzonej organizacji produkującej, która jest istotna dla wykazania zgodności lub dla zdatności do lotu i właściwości środowiskowych wyrobu, części lub akcesorium, podlega zatwierdzeniu przez właściwy organ, co dotyczy szczególnie zmian w systemie jakości. Wniosek o zatwierdzenie przedkładany jest właściwemu organowi w formie pisemnej, a przed wprowadzeniem zmiany organizacja wykazuje wobec właściwego organu, że spełnia wymagania niniejszej podczęści.”;

26) pkt 21.A.174 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) każdy wniosek o świadectwo zdatności do lotu lub ograniczone świadectwo zdatności do lotu powinien zawierać:

1. klasę wnioskowanego świadectwa zdatności do lotu;

2. w odniesieniu do nowych statków powietrznych:
- (i) oświadczenie o zgodności:
    - wydane na podstawie pkt 21.A.163 lit. b); lub
    - wydane na podstawie pkt 21.A.130 i potwierdzone przez właściwy organ; lub
    - dla importowanego statku powietrznego – oświadczenie, podpisane przez nadzór eksportera, że statek powietrzny odpowiada wymaganiom projektu zatwierdzonego przez Agencję;
  - (ii) sprawozdanie z ważenia i wyważenia wraz z planem załadowania; oraz
  - (iii) instrukcję użytkowania w locie, jeżeli jest wymagana przez mające zastosowanie specyfikacje certyfikacyjne w odniesieniu do przedmiotowego statku powietrznego;
3. w odniesieniu do używanych statków powietrznych:
- (i) pochodzących z państwa członkowskiego – poświadczenie przeglądu zdatności do lotu wydane zgodnie z częścią M;
  - (ii) pochodzących z państwa trzeciego:
    - oświadczenie właściwego organu państwa, w którym statek powietrzny jest lub był zarejestrowany, odzwierciedlające stan zdatności do lotu statku powietrznego w chwili transferu pozostającego w rejestrze tego państwa;
    - sprawozdanie z ważenia i wyważenia wraz z planem załadowania;
    - instrukcję użytkowania w locie, jeżeli tego rodzaju materiał jest wymagany przez mający zastosowanie zbiór przepisów zdatności do lotu dla konkretnego statku powietrznego;
    - dokumentację historyczną ustanawiającą standardy produkcji, modyfikacji oraz obsługi technicznej statku powietrznego, w tym wszelkie ograniczenia związane z ograniczonym świadectwem zdatności według pkt 21.B.327;
    - zalecenie wydania świadectwa zdatności do lotu lub ograniczonego świadectwa zdatności do lotu oraz poświadczenie przeglądu zdatności do lotu po dokonaniu przeglądu zdatności według części M; oraz
    - datę wydania pierwszego świadectwa zdatności do lotu oraz, jeżeli mają zastosowanie normy z załącznika 16 tom III, dane dotyczące wartości metrycznej CO<sub>2</sub>;

27) pkt 21.A.231 otrzymuje brzmienie:

**„21.A.231 Zakres**

Niniejsza podczęść ustanawia procedurę zatwierdzania organizacji projektujących i zasady regulujące prawa i obowiązki wnioskodawców i posiadaczy takich zatwierdzeń. W niniejszej podczęści odniesienia do certyfikatów typu rozumiane są jako odniesienia do certyfikatów typu i ograniczonych certyfikatów typu.”;

28) pkt 21.A.251 otrzymuje brzmienie:

**„21.A.251 Warunki zatwierdzenia**

W warunkach zatwierdzenia określa się rodzaje prac projektowych, kategorie wyrobów, części i akcesoriów, które wchodzi w zakres zatwierdzenia organizacji projektującej uzyskanego przez tę organizację, oraz zatwierdzone do wykonywania przez organizację funkcje i obowiązki w zakresie zdatności do lotu, zgodności operacyjnej i właściwości środowiskowych wyrobów. W przypadku zatwierdzeń organizacji projektującej, które obejmują certyfikację typu lub autoryzację europejskiej normy technicznej (ETSO) na pomocnicze źródła zasilania (APU), warunki zatwierdzenia dodatkowo zawierają wykaz produktów lub APU. Warunki te zawiera się w treści zatwierdzenia organizacji projektującej.”;

29) w pkt 21.A.258 wprowadza się następujące zmiany:

(a) lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) W przypadku stwierdzenia w trakcie badań, o których mowa w pkt 21.A.257 i 21.B.100, obiektywnych dowodów wskazujących na niespełnianie przez posiadacza zatwierdzenia organizacji projektującej mających zastosowanie wymagań niniejszego załącznika, niezgodności te są klasyfikowane następująco:

1. ustalenie pierwszego stopnia to każda niezgodność z wymogami niniejszego załącznika, która może prowadzić do niekontrolowanej niezgodności z mającymi zastosowanie wymogami i która mogłaby mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo statku powietrznego;
2. ustalenie drugiego stopnia to każda niezgodność z wymogami niniejszego załącznika, która nie została sklasyfikowana jako ustalenie pierwszego stopnia.”;

(b) lit. c) i d) otrzymują brzmienie:

„c) Po otrzymaniu zawiadomienia o ustaleniach zgodnie z mającą zastosowanie procedurą administracyjną ustanowioną przez Agencję:

1. w przypadku ustalenia pierwszego stopnia posiadacz zatwierdzenia organizacji projektującej wykazuje Agencji w sposób zadowalający, że przeprowadził odpowiednie działania naprawcze najpóźniej w terminie 21 dni roboczych od otrzymania pisemnego potwierdzenia dotyczącego przedmiotowego ustalenia;
2. w przypadku ustalenia drugiego stopnia posiadacz zatwierdzenia organizacji projektującej wykazuje Agencji w sposób zadowalający, że przeprowadził odpowiednie działania naprawcze w terminie ustalonym przez Agencję stosownie do charakteru ustalenia i początkowo wynoszącym nie więcej niż trzy miesiące. Agencja może przedłużyć ten początkowy termin, jeśli uzna, że charakter ustalenia pozwala na takie przedłużenie, i jeśli wnioskodawca przedłożył plan działań naprawczych, który Agencja uznała za zadowalający; oraz
3. ustalenie trzeciego stopnia nie wymaga natychmiastowych działań ze strony posiadacza zatwierdzenia organizacji projektującej.

d) W przypadku ustaleń pierwszego lub drugiego stopnia zatwierdzenie organizacji projektującej może zostać częściowo lub kompletnie zawieszono lub cofnięte na mocy mających zastosowanie procedur administracyjnych ustanowionych przez Agencję. W takim przypadku posiadacz zatwierdzenia organizacji projektującej potwierdza odbiór decyzji o zawieszeniu lub cofnięciu zatwierdzenia organizacji projektującej w stosownym terminie.”;

30) pkt 21.A.263 otrzymuje brzmienie:

#### „21.A.263 **Uprawnienia**

a) (Zarezerwowane)

b) (Zarezerwowane)

c) Posiadacz zatwierdzenia organizacji projektującej jest uprawniony, w zakresie warunków zatwierdzenia ustanowionych przez Agencję i zgodnie z odnośnymi procedurami systemu gwarantowania projektu, do:

1. klasyfikowania zmian w certyfikacie typu lub uzupełniającym certyfikacie typu i projektach napraw jako „poważnych” lub „drobnych”;
2. zatwierdzania drobnych zmian w certyfikacie typu lub uzupełniającym certyfikacie typu i drobnych projektów napraw;
3. (Zarezerwowane);
4. (Zarezerwowane);
5. zatwierdzania niektórych projektów poważnej naprawy zgodnie z częścią M w odniesieniu do wyrobów lub pomocniczego źródła zasilania (APU);
6. zatwierdzania dla niektórych statków powietrznych warunków lotu, na jakich można wydać zezwolenie na lot zgodnie z pkt 21.A.710 lit. a) ppkt 2, z wyjątkiem zezwoleń na lot wydanych do celów pkt 21.A.701 lit. a) ppkt 15;
7. wydania zezwolenia na lot zgodnie z pkt 21.A.711 lit. b) dla statku powietrznego, który zaprojektował lub zmienił, lub dla którego zatwierdził, zgodnie z pkt 21.A.263 lit. c) ppkt 6, warunki lotu, na jakich można wydać zezwolenie na lot, a posiadacz zatwierdzenia organizacji projektującej:
  - (i) kontroluje konfigurację statku powietrznego oraz
  - (ii) potwierdza zgodność z warunkami projektu zatwierdzonymi na dany lot;
8. zatwierdzania niektórych poważnych zmian w certyfikacie typu zgodnie z podczęścią D; oraz
9. wydawania niektórych uzupełniających certyfikatów typu zgodnie z podczęścią E i zatwierdzania niektórych poważnych zmian w tych certyfikatach.”;

31) pkt 21.A.265 otrzymuje brzmienie:

#### „21.A.265 **Obowiązki posiadacza**

Posiadacz zatwierdzenia organizacji projektującej, w zakresie warunków zatwierdzenia ustanowionych przez Agencję:

a) aktualizuje podręcznik wymagany na podstawie pkt 21.A.243 zgodnie z systemem gwarantowania projektu;

b) zapewnia stosowanie niniejszego podręcznika lub odpowiednich procedur uwzględnionych poprzez odniesienia jako podstawowego dokumentu roboczego w ramach organizacji;

- c) ustala, czy projekt wyrobów lub zmiany w tych wyrobach bądź ich naprawy są zgodne z mającymi zastosowanie specyfikacjami i wymaganiami oraz nie posiadają żadnych cech niebezpiecznych;
  - d) dostarcza Agencji oświadczenia i związaną z nimi dokumentację potwierdzającą zgodność z lit. c), z wyjątkiem procedur zatwierdzających przeprowadzanych zgodnie z pkt 21.A.263 lit. c);
  - e) udostępnia Agencji dane i informacje związane z działaniami wymaganymi zgodnie z pkt 21.A.3B;
  - f) ustala, zgodnie z pkt 21.A.263 lit. c) ppkt 6, warunki lotu, na podstawie których można wydać zezwolenie na lot;
  - g) ustala, zgodnie z pkt 21.A.263 lit. c) ppkt 7, zgodność z pkt 21.A.711 lit. b) i e) przed wydaniem zezwolenia na lot dla statku powietrznego;
  - h) wyznacza dane i informacje wydane z upoważnienia zatwierdzonej organizacji projektującej w zakresie warunków zatwierdzenia ustanowionych przez Agencję poprzez następujące oświadczenie: „Techniczna zawartość niniejszego dokumentu jest zatwierdzona na mocy upoważnienia DOA nr EASA. 21J. [XXXX]”;
- 32) w pkt 21.A.431 A wprowadza się następujące zmiany:
- a) lit. a) otrzymuje brzmienie:
    - „a) Niniejsza podczęść ustanawia procedurę zatwierdzania projektów napraw wyrobu, części lub akcesorium oraz prawa i obowiązki wnioskodawców i posiadaczy takich zatwierzeń.”;
  - b) lit. c) i d) otrzymują brzmienie:
    - „c) „Naprawa” oznacza usunięcie uszkodzenia i/lub przywrócenie stanu zdatności wyrobu, części lub akcesorium po pierwotnym dopuszczeniu do użytkowania przez ich producenta.
    - d) Usunięcie uszkodzenia w drodze wymiany części lub akcesoriów bez konieczności podejmowania działań projektowych jest uznawane za czynność obsługową i dlatego nie wymaga zatwierdzenia według niniejszego załącznika.”;
  - c) dodaje się lit. f) w brzmieniu:
    - „f) W niniejszej podczęści odniesienia do certyfikatów typu rozumiane są jako odniesienia do certyfikatów typu i ograniczonych certyfikatów typu.”;
- 33) w pkt 21.A.432B wprowadza się następujące zmiany:
- a) lit. a) otrzymuje brzmienie:
    - „a) Wnioskujący o zatwierdzenie projektu poważnej naprawy wykazuje swoją zdolność poprzez posiadanie zatwierdzenia organizacji projektującej, wydanego przez Agencję na podstawie podczęści J.”;
  - b) lit. c) otrzymuje brzmienie:
    - „c) W drodze odstępstwa od lit. a), w przypadku wyrobów, o których mowa w pkt 21.A.14 lit. c), wnioskodawca może wykazać swoją zdolność poprzez uzyskanie akceptacji ze strony Agencji swojego programu certyfikacji ustanowionego zgodnie z pkt 21.A.432C lit. b).”;
- 34) dodaje się pkt 21.A.432C w brzmieniu:

**„21.A.432C Wniosek o zatwierdzenie projektu naprawy**

- a) Wniosek o zatwierdzenie projektu naprawy składany jest w postaci i na zasadach ustanowionych przez Agencję.
- b) Wniosek o zatwierdzenie projektu poważnej naprawy obejmuje program certyfikacji lub po złożeniu pierwotnego wniosku zostaje uzupełniony o taki program, obejmujący:
  1. opis uszkodzenia i projektu naprawy wraz z określeniem konfiguracji projektu typu, wobec którego dokonywana jest naprawa;
  2. określenie wszystkich obszarów projektu typu oraz zatwierdzonych podręczników, które uległy zmianie lub objęte zostały skutkami projektu naprawy;
  3. określenie wszelkich ponownych badań niezbędnych do wykazania zgodności projektu naprawy oraz obszarów objętych skutkami projektu naprawy z uwzględnieniem podstawy certyfikacji typu poprzez odniesienie w, stosownie do przypadku, certyfikacie typu, uzupełniającym certyfikacie typu lub autoryzacji ETSO na pomocnicze źródło zasilania (APU);
  4. wszelkie zaproponowane zmiany podstawy certyfikacji typu uwzględnione poprzez odniesienie w, stosownie do przypadku, certyfikacie typu, uzupełniającym certyfikacie typu lub autoryzacji ETSO na pomocnicze źródło zasilania (APU);

5. propozycję podziału programu certyfikacji na istotne grupy czynności i danych służących wykazaniu zgodności, w tym środki i procesy proponowane w celu wykazania zgodności z pkt 21.A.433 lit. a) ppkt 1, oraz odniesienia do powiązanych dokumentów dotyczących zgodności;
  6. propozycję oceny istotnych grup czynności i danych służących wykazaniu zgodności w odniesieniu do prawdopodobieństwa wystąpienia niezidentyfikowanej niezgodności z podstawą certyfikacji typu, a także w odniesieniu do potencjalnego wpływu takiej niezgodności na bezpieczeństwo wyrobu. Proponowana ocena musi uwzględniać co najmniej elementy określone w pkt 21.B.100 lit. a) ppkt 1–4. W oparciu o tę ocenę we wniosku zawiera się propozycję dotyczącą zaangażowania Agencji w weryfikację czynności i danych służących wykazaniu zgodności; oraz
  7. informację, czy dane certyfikacyjne zostały w całości przygotowane przez wnioskodawcę, czy na podstawie porozumienia z właścicielem danych certyfikacyjnych typu.”;
- 35) pkt 21.A.433 i 21.A.435 otrzymują brzmienie:

**„21.A.433 Wymagania dotyczące zatwierdzania projektu naprawy**

a) Projekt naprawy jest zatwierdzany wyłącznie:

1. gdy wykazano, stosując się do programu certyfikacji, o którym mowa w pkt 21.A.432C lit. b), że projekt naprawy jest zgodny z podstawą certyfikacji typu uwzględnioną poprzez odniesienie w, stosownie do przypadku, certyfikacie typu, uzupełniającym certyfikacie typu lub autoryzacji ETSO na pomocnicze źródło zasilania (APU), jak również z wszelkimi zmianami ustanowionymi i notyfikowanymi przez Agencję zgodnie z pkt 21.B.450;
2. gdy zgodność z podstawą certyfikacji typu, mająca zastosowanie zgodnie z lit. a) ppkt 1, została zadeklarowana, a uzasadnienia zgodności zostały odnotowane w dokumentach dotyczących zgodności;
3. gdy nie stwierdzono żadnej cechy ani charakterystyki, które mogłyby uczynić wyrób niebezpiecznym w użytkowaniu, do którego ma być on certyfikowany. oraz
4. w przypadku gdy wnioskodawca wskazał, że podał dane certyfikacyjne na podstawie porozumienia z właścicielem danych certyfikacji typu zgodnie z pkt 21.A.432C lit. b) ppkt 7:
  - (i) gdy posiadacz poinformował, że nie ma zastrzeżeń natury technicznej do informacji przedłożonych na podstawie lit. a) ppkt 2; oraz
  - (ii) gdy posiadacz zgodził się na współpracę z posiadaczem zatwierdzenia projektu naprawy celem zapewnienia wykonywania wszystkich obowiązków w zakresie ciągłej zdadności do lotu zmienionego wyrobu poprzez spełnienie wymagań pkt 21.A.451.

b) Wnioskodawca składa Agencji oświadczenie, o którym mowa w lit. a) ppkt 2, oraz, na wniosek Agencji, wszelkie niezbędne dane uzasadniając.

**21.A.435 Klasyfikacja i zatwierdzanie projektów naprawy**

- a) Projekt naprawy klasyfikuje się jako »poważny« albo jako »drobny« zgodnie z kryteriami określonymi w pkt 21.A.91 dla zmiany w certyfikacie typu.
- b) Projekt naprawy jest klasyfikowany i zatwierdzany przez:
  1. Agencję; lub
  2. zatwierdzoną organizację projektową w ramach jej uprawnień przewidzianych w pkt 21.A.263 lit. c) ppkt 1, 2 i 5, zgodnie z warunkami zatwierdzenia.”;

36) uchyla się pkt 21.A.437;

37) pkt 21.A.604, 21.A.605 i 21.A.606 otrzymują brzmienie:

**„21.A.604 Autoryzacja ETSO na pomocnicze źródło zasilania (APU)**

W odniesieniu do autoryzacji ETSO na pomocnicze źródło zasilania (APU):

- a) na zasadzie odstępstwa od pkt 21.A.603, 21.A.610 i 21.A.615, stosuje się następujące punkty: 21.A.15, 21.A.20, 21.A.21, 21.A.31, 21.A.33, 21.A.44, 21.B.75 i 21.B.80. Autoryzacja ETSO wydawana jest jednak zgodnie z pkt 21.A.606 zamiast certyfikatu typu;



- b) w drodze odstępstwa od pkt 21.A.611, wymogi podczęści D mają zastosowanie do zatwierdzania zmian projektu przez posiadacza autoryzacji ETSO na pomocnicze źródło zasilania (APU), natomiast wymogi podczęści E mają zastosowanie do zatwierdzania zmian projektu przez innych wnioskodawców. W przypadku gdy zastosowanie mają wymogi podczęści E, wydawana jest oddzielna autoryzacja ETSO zamiast uzupełniającego certyfikatu typu; oraz
- c) wymogi podczęści M mają zastosowanie do zatwierdzeń projektów naprawy.

#### 21.A.605 Wymagane dane

- a) Wnioskodawca przedkłada Agencji następujące dokumenty:
1. program certyfikacji dla autoryzacji ETSO określający sposoby wykazania zgodności z pkt 21.A.606 lit. b);
  2. oświadczenie o zgodności poświadczające, że wnioskodawca spełnił wymagania niniejszej podczęści;
  3. deklarację projektu i osiągnięć (DDP) stwierdzającą, że wnioskodawca wykazał, iż wyrób spełnia mającą zastosowanie ETSO zgodnie z programem certyfikacji;
  4. jeden egzemplarz danych technicznych wymaganych przez mającą zastosowanie ETSO;
  5. charakterystykę lub odniesienie do charakterystyki, o której mowa w pkt 21.A.143, celem uzyskania właściwego zatwierdzenia organizacji produkującej według podczęści G, lub podręcznik bądź odniesienie do podręcznika, o którym mowa w pkt 21.A.125 A lit. b), celem wytwarzania zgodnie z podczęścią F bez zatwierdzenia organizacji produkującej;
  6. odnośnie do APU – podręcznik lub odniesienie do podręcznika, o którym mowa w pkt 21.A.243, w celu uzyskania odpowiedniego zatwierdzenia organizacji projektującej zgodnie z podczęścią J;
  7. w odniesieniu do wszystkich pozostałych artykułów – procedury lub odniesienie do procedur, o których mowa w pkt 21.A.602B lit. b) ppkt 2.
- b) Wnioskodawca zgłasza Agencji wszelkie trudności lub zdarzenia, jakie wystąpiły w trakcie procesu zatwierdzania i które mogą mieć istotny wpływ na autoryzację ETSO.

#### 21.A.606 Wymagania dotyczące wydania autoryzacji ETSO

W celu otrzymania autoryzacji ETSO wnioskodawca:

- a) wykazuje swoją zdolność zgodnie z pkt 21.A.602B;
  - b) wykazuje, że artykuł jest zgodny z warunkami technicznymi mającej zastosowanie ETSO lub z odstępstwami od nich zatwierdzonymi zgodnie z pkt 21.A.610, jeśli takie występują;
  - c) spełnia wymagania niniejszej podczęści; oraz
  - d) oświadcza, że nie stwierdzono żadnej cechy ani charakterystyki, które mogłyby uczynić artykuł niebezpiecznym w użytkowaniu, do którego ma być on certyfikowany.”;
- 38) w pkt 21.A.701 dodaje się ppkt 16 w brzmieniu:
- „16. loty statkiem powietrznym w celu usunięcia usterek lub sprawdzenia funkcjonowania co najmniej jednego systemu, części lub wyposażenia po obsłudze technicznej.”;
- 39) pkt 21.B.5 lit. a) otrzymuje brzmienie:
- „a) Niniejsza sekcja ustanawia zasady postępowania właściwego organu przy wykonywaniu swoich zadań i obowiązków związanych z wydawaniem, utrzymywaniem w mocy, zmienianiem, zawieszaniem i cofaniem certyfikatów, zatwierdzeń i autoryzacji, o których mowa w niniejszym załączniku I.”;
- 40) w sekcji B podczęść B otrzymuje brzmienie:

„PODCZEŚĆ B – CERTYFIKATY TYPU I OGRANICZONE CERTYFIKATY TYPU

#### 21.B.70 Specyfikacje certyfikacyjne

Zgodnie z art. 76 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2018/1139 Agencja wydaje specyfikacje certyfikacyjne i inne szczegółowe specyfikacje, w tym specyfikacje certyfikacyjne w zakresie zdatności do lotu, danych dotyczących zgodności operacyjnej i ochrony środowiska, które mogą być wykorzystywane przez właściwe organy, organizacje i personel do wykazania zgodności produktów, części i akcesoriów z odpowiednimi zasadniczymi wymogami załączników II, IV i V do tego rozporządzenia, jak również z wymaganiami dotyczącymi ochrony środowiska określonymi w art. 9 ust. 2 i w załączniku III do tego rozporządzenia. Specyfikacje takie muszą być dostatecznie szczegółowe i konkretne, aby wskazać wnioskodawcy warunki, które mają być spełnione dla uzyskania, zmiany lub uzupełnienia certyfikatu.

**21.B.75 Warunki specjalne**

- a) Agencja ustanawia dla danego wyrobu specjalne, szczegółowe wymagania techniczne, zwane „warunkami specjalnymi”, jeżeli odnośne specyfikacje certyfikacyjne nie zawierają norm bezpieczeństwa adekwatnych lub właściwych dla tego wyrobu, w następujących przypadkach:
1. wyrób wykazuje cechy konstrukcyjne nowatorskie lub nietypowe dla praktyk projektowych, w oparciu o które opracowano stosowne specyfikacje certyfikacyjne;
  2. zamierzone użytkowanie wyrobu jest nietypowe; lub
  3. doświadczenie wynikające z użytkowania podobnych wyrobów bądź wyrobów posiadających podobne cechy konstrukcyjne lub nowo zidentyfikowane zagrożenia wskazują, że mogą zaistnieć sytuacje stanowiące zagrożenie bezpieczeństwa.
- b) Warunki specjalne zawierają takie normy bezpieczeństwa, jakie Agencja uzna za niezbędne do osiągnięcia poziomu bezpieczeństwa równoważnego poziomowi określoneemu w mających zastosowanie specyfikacjach certyfikacyjnych.

**21.B.80 Podstawa certyfikacji typu dla certyfikatu typu lub ograniczonego certyfikatu typu**

Agencja określa podstawę certyfikacji typu i powiadamia o niej wnioskodawcę ubiegającego się o certyfikat typu lub o ograniczony certyfikat typu. Podstawę certyfikacji typu stanowią:

- a) specyfikacje certyfikacyjne zdadności do lotu wyznaczone przez Agencję spośród tych mających zastosowanie do wyrobu na dzień złożenia wniosku o wydanie certyfikatu, chyba że:
1. wnioskodawca decyduje się zastosować do specyfikacji certyfikacyjnych, które zaczęły obowiązywać po dacie złożenia wniosku, lub wymaga się od niego zastosowania się do takich specyfikacji zgodnie z pkt 21.A.15 lit. f). Jeżeli wnioskodawca decyduje się zastosować do specyfikacji certyfikacyjnej, która zaczęła obowiązywać po dacie złożenia wniosku, Agencja włącza do podstawy certyfikacji typu każdą inną bezpośrednio powiązaną specyfikację certyfikacyjną; lub
  2. Agencja akceptuje dowolną alternatywę w stosunku do wyznaczonej specyfikacji certyfikacyjnej, której nie można spełnić, w odniesieniu do której znaleziono czynniki kompensujące, zapewniające równoważny poziom bezpieczeństwa; lub
  3. Agencja akceptuje lub wskazuje inne środki, które:
    - (i) w przypadku certyfikatu typu, wykazują zgodność z zasadniczymi wymogami załącznika II do rozporządzenia (UE) 2018/1139; lub
    - (ii) w przypadku ograniczonego certyfikatu typu, zapewniają poziom bezpieczeństwa odpowiedni do zamierzonego użytkowania; oraz
- b) wszelkie warunki specjalne wskazane przez Agencję zgodnie z pkt 21.B.75 lit. a).

**21.B.82 Podstawa zatwierdzenia danych dotyczących zgodności operacyjnej dla certyfikatu typu lub ograniczonego certyfikatu typu statku powietrznego**

Agencja określa podstawę danych dotyczących zgodności operacyjnej i powiadamia o niej wnioskodawcę ubiegającego się o certyfikat typu statku powietrznego lub o ograniczony certyfikat typu. Podstawę certyfikacji danych dotyczących zgodności operacyjnej stanowią:

- a) specyfikacje certyfikacyjne dla danych dotyczących zgodności operacyjnej wyznaczone przez Agencję spośród tych, które mają zastosowanie do statku powietrznego w dniu złożenia wniosku lub w dniu złożenia suplementu wniosku w zakresie danych dotyczących zgodności operacyjnej, w zależności od tego, która data jest późniejsza, chyba że:
1. wnioskodawca decyduje się zastosować do specyfikacji certyfikacyjnych, które zaczęły obowiązywać po dacie złożenia wniosku, lub wymaga się od niego zastosowania się do tych specyfikacji zgodnie z pkt 21.A.15 lit. f). Jeżeli wnioskodawca decyduje się zastosować do specyfikacji certyfikacyjnej, która zaczęła obowiązywać po dacie złożenia wniosku, Agencja włącza do podstawy certyfikacji typu każdą inną bezpośrednio powiązaną specyfikację certyfikacyjną; lub
  2. Agencja akceptuje lub wyznacza alternatywne sposoby wykazania zgodności z odpowiednimi zasadniczymi wymogami załączników II, IV i V do rozporządzenia (UE) 2018/1139.
- b) wszelkie warunki specjalne wskazane przez Agencję zgodnie z pkt 21.B.75 lit. a).

**21.B.85 Określenie mających zastosowanie wymogów ochrony środowiska i specyfikacji certyfikacyjnych dla certyfikatu typu lub ograniczonego certyfikatu typu**

- a) Agencja określa oraz notyfikuje wnioskującemu o: certyfikat typu lub ograniczony certyfikat typu statku powietrznego, uzupełniający certyfikat typu lub poważną zmianę w certyfikacie typu lub uzupełniającym certyfikacie typu, mające zastosowanie wymogi w zakresie hałasu określone w załączniku 16 do konwencji chicagowskiej, tom I część II rozdział 1, oraz
1. dla poddźwiękowych samolotów odrzutowych – w rozdziałach 2, 3, 4 i 14;
  2. dla samolotów z napędem śmigłowym – w rozdziałach 3, 4, 5, 6, 10 i 14;
  3. dla śmigłowców – w rozdziałach 8 i 11;
  4. dla samolotów naddźwiękowych – w rozdziale 12; oraz
  5. dla pionowzlotów z pochylanymi wirnikami – w rozdziale 13.
- b) Agencja określa oraz notyfikuje wnioskodawcy, o którym mowa w lit. a), mające zastosowanie wymogi w zakresie emisji związane z zapobieganiem zamierzonemu upustowi paliwa, określone w załączniku 16 do konwencji chicagowskiej, tom II część II rozdziały 1 i 2.
- c) Agencja określa oraz notyfikuje wnioskodawcy, o którym mowa w lit. a), mające zastosowanie wymogi w zakresie emisji z silnika dymu, gazów i cząstek stałych, określone w załączniku 16 do konwencji chicagowskiej, tom II część III rozdział 1, oraz
1. w odniesieniu do emisji dymu i gazów z silników turboodrzutowych i turbowentylatorowych przeznaczonych do napędzania tylko przy prędkościach poddźwiękowych – w rozdziale 2;
  2. w odniesieniu do emisji dymu i gazów z silników turboodrzutowych i turbowentylatorowych przeznaczonych do napędzania przy prędkościach naddźwiękowych – w rozdziale 3;
  3. w odniesieniu do emisji cząstek stałych z silników turboodrzutowych i turbowentylatorowych przeznaczonych do napędzania tylko przy prędkościach poddźwiękowych – w rozdziale 4.
- d) Agencja określa oraz notyfikuje wnioskodawcy, o którym mowa w lit. a), mające zastosowanie wymogi w zakresie emisji CO<sub>2</sub> z samolotów, określone w załączniku 16 do konwencji chicagowskiej, tom III część II rozdział 1, oraz
1. dla poddźwiękowych samolotów odrzutowych – w rozdziale 2; oraz
  2. dla poddźwiękowych samolotów z napędem śmigłowym – w rozdziale 2.

**21.B.100 Stopień zaangażowania**

- a) Agencja określa stopień swojego zaangażowania w weryfikację czynności i danych służących wykazaniu zgodności na potrzeby wniosku o certyfikat typu, ograniczony certyfikat typu, zatwierdzenie poważnej zmiany, uzupełniający certyfikat typu, zatwierdzenie projektu poważnej naprawy lub autoryzację ETSO na pomocnicze źródło zasilania (APU). Dokonuje tego na podstawie oceny istotnych grup czynności i danych służących wykazaniu zgodności w ramach programu certyfikacji. Ocena ta dotyczy:
- prawdopodobieństwa wystąpienia niezidentyfikowanej niezgodności z podstawą certyfikacji typu, podstawą zatwierdzenia danych dotyczących zgodności operacyjnej lub wymogami ochrony środowiska; oraz
  - potencjalnego wpływu takiej niezgodności na bezpieczeństwo wyrobu lub ochronę środowiska;
- przy czym uwzględni co najmniej następujące elementy:
1. nowatorskie lub nietypowe cechy projektu certyfikacyjnego, w tym aspekty operacyjne, organizacyjne i związane z zarządzaniem wiedzą;
  2. stopień złożoności projektu lub procesu wykazywania zgodności;
  3. poziom krytyczności projektu lub technologii oraz powiązanych zagrożeń dla środowiska i bezpieczeństwa, w tym zagrożeń zidentyfikowanych w przypadku podobnych projektów; oraz
  4. wyniki i doświadczenie organizacji projektującej wnioskodawcy w danej dziedzinie.

- b) W razie potrzeby zatwierdzenia projektu drobnej naprawy, drobnej zmiany lub autoryzacji ETSO innej niż na APU Agencja określa stopień swojego zaangażowania w cały projekt certyfikacyjny, uwzględniając wszelkie nowatorskie lub nietypowe cechy, stopień złożoności projektu lub procesu wykazywania zgodności, poziom krytyczności projektu lub technologii, a także wyniki i doświadczenie organizacji projektującej wnioskodawcy.
- c) Agencja powiadamia wnioskodawcę o stopniu swojego zaangażowania oraz aktualizuje ten stopień zaangażowania, jeżeli uzasadniają to informacje o istotnym wpływie na ryzyko, ocenione uprzednio zgodnie z lit. a) lub b). Agencja powiadamia wnioskodawcę o zmianie stopnia zaangażowania.

#### 21.B.103 Wydawanie certyfikatu typu lub ograniczonego certyfikatu typu

- a) Agencja wydaje certyfikat typu statku powietrznego, silnika bądź śmigła lub ograniczony certyfikat typu statku powietrznego, pod warunkiem że:
  - 1. wnioskodawca spełnił wymogi pkt 21.A.21;
  - 2. w wyniku przeprowadzonej przez siebie, odpowiednio do stopnia zaangażowania określonego zgodnie z pkt 21.B.100, weryfikacji wykazania zgodności Agencja nie stwierdziła żadnych niezgodności z podstawą certyfikacji typu, podstawą zatwierdzenia danych dotyczących zgodności operacyjnej, w stosownych przypadkach, zgodnie z pkt 21.B.82, ani z wymogami ochrony środowiska; oraz
  - 3. nie stwierdzono żadnej cechy ani charakterystyki, które mogłyby uczynić wyrób niebezpiecznym w użytkowaniu, do którego ma być on certyfikowany.
- b) W drodze odstępstwa od lit. a), na żądanie wnioskodawcy zawarte w oświadczeniu, o którym mowa w pkt 21.A.20 lit. d), Agencja może wydać certyfikat typu statku powietrznego przed wykazaniem zgodności z podstawą zatwierdzenia danych dotyczących zgodności operacyjnej, pod warunkiem że wnioskodawca wykaże taką zgodność przed datą, od której dane te mają być wykorzystywane w praktyce.”;

41) w sekcji B podczęść D otrzymuje brzmienie:

#### „21.B.105 Podstawa certyfikacji typu, wymogi ochrony środowiska i podstawa zatwierdzenia danych dotyczących zgodności operacyjnej w odniesieniu do poważnej zmiany w certyfikacie typu

Agencja ustanawia mającą zastosowanie podstawę certyfikacji typu, wymogi ochrony środowiska oraz, w przypadku zmiany mającej wpływ na dane dotyczące zgodności operacyjnej, podstawę zatwierdzenia danych dotyczących zgodności operacyjnej ustanowioną zgodnie z pkt 21.A.101, oraz powiadamia o nich wnioskującego o poważną zmianę w certyfikacie typu.

#### 21.B.107 Wydawanie zatwierdzenia zmiany w certyfikacie typu;

- a) Agencja wydaje zatwierdzenie zmiany w certyfikacie typu, pod warunkiem że:
  - 1. wnioskodawca ubiegający się o zatwierdzenie spełnił wymogi:
    - (i) pkt 21.A.95 w przypadku drobnej zmiany; lub
    - (ii) pkt 21.A.97 w przypadku poważnej zmiany;
  - 2. w wyniku przeprowadzonej przez siebie, odpowiednio do stopnia zaangażowania określonego zgodnie z pkt 21.B.100 lit. a) lub b), weryfikacji wykazania zgodności Agencja nie stwierdziła żadnych niezgodności z podstawą certyfikacji typu, podstawą zatwierdzenia danych dotyczących zgodności operacyjnej, w stosownych przypadkach, zgodnie z pkt 21.B.82, ani z wymogami ochrony środowiska; oraz
  - 3. nie stwierdzono żadnej cechy ani charakterystyki, które mogłyby uczynić wyrób niebezpiecznym w użytkowaniu, do którego ma być on certyfikowany.
- b) W przypadku zmiany mającej wpływ na dane dotyczące zgodności operacyjnej, w drodze odstępstwa od lit. a) ppkt 1 i 2, na żądanie wnioskodawcy zawarte w oświadczeniu, o którym mowa w pkt 21.A.20 lit. d), Agencja może zatwierdzić zmianę w certyfikacie typu statku powietrznego przed wykazaniem zgodności z podstawą zatwierdzenia danych dotyczących zgodności operacyjnej, pod warunkiem że wnioskodawca wykaże taką zgodność przed datą, od której dane te mają być wykorzystywane w praktyce.

- c) Zatwierdzenie zmian w danych dotyczących zgodności operacyjnej uwzględnia zatwierdzenia zmiany w certyfikacie typu.
- d) Zatwierdzenie zmiany w certyfikacie typu ogranicza się do konkretnej konfiguracji w certyfikacie typu, do której zmiana ta się odnosi.”;

42) w sekcji B podczęść E otrzymuje brzmienie:

„W niniejszej podczęści odniesienia do certyfikatów typu rozumiane są jako odniesienia do certyfikatów typu i ograniczonych certyfikatów typu.

#### **21.B.109 Podstawa certyfikacji typu, wymogi ochrony środowiska i podstawa zatwierdzenia danych dotyczących zgodności operacyjnej w odniesieniu do uzupełniającego certyfikatu typu**

Agencja ustanawia mającą zastosowanie podstawę certyfikacji typu, wymogi ochrony środowiska oraz, w przypadku zmiany mającej wpływ na dane dotyczące zgodności operacyjnej, podstawę zatwierdzenia danych dotyczących zgodności operacyjnej ustanowioną zgodnie z pkt 21.A.101, oraz powiadamia o nich wnioskującego o uzupełniający certyfikat typu.

#### **21.B.111 Wydawanie uzupełniającego certyfikatu typu**

a) Agencja wydaje uzupełniający certyfikat typu, pod warunkiem że:

1. wnioskodawca spełnił wymogi pkt 21.A.115 lit. b);
2. w wyniku przeprowadzonej przez siebie, odpowiednio do stopnia zaangażowania określonego zgodnie z pkt 21.B.100 lit. a), weryfikacji wykazania zgodności Agencja nie stwierdziła żadnych niezgodności z podstawą certyfikacji typu, podstawą zatwierdzenia danych dotyczących zgodności operacyjnej, w stosownych przypadkach, zgodnie z pkt 21.B.82, ani z wymogami ochrony środowiska; oraz
3. nie stwierdzono żadnej cechy ani charakterystyki, które mogłyby uczynić wyrób niebezpiecznym w użytkowaniu, do którego ma być on certyfikowany.

b) W przypadku uzupełniającego certyfikatu typu mającego wpływ na dane dotyczące zgodności operacyjnej, w drodze odstępstwa od lit. a) ppkt 1 i 2, na żądanie wnioskodawcy zawarte w oświadczeniu, o którym mowa w pkt 21.A.20 lit. d), Agencja może wydać uzupełniający certyfikat typu przed wykazaniem zgodności z podstawą zatwierdzenia danych dotyczących zgodności operacyjnej, pod warunkiem że wnioskodawca wykaże taką zgodność przed datą, od której dane te mają być wykorzystywane w praktyce.

c) Zatwierdzenie zmian w danych dotyczących zgodności operacyjnej zamieszcza się w uzupełniającym certyfikacie typu.

d) Uzupełniający certyfikat typu ogranicza się do konkretnej konfiguracji w certyfikacie typu, do której ta poważna zmiana się odnosi.”;

43) pkt 21.B.326 otrzymuje brzmienie:

#### **„21.B.326 Świadectwo zdatności do lotu**

Właściwy organ państwa członkowskiego rejestru wydaje świadectwo zdatności do lotu dla:

a) nowego statku powietrznego:

1. po przedstawieniu dokumentacji wymaganej na podstawie pkt 21.A.174 lit. b) ppkt 2;
2. jeżeli właściwy organ państwa członkowskiego rejestru uzna, że statek powietrzny odpowiada wymaganiom zatwierdzonego projektu i jest w stanie zapewniającym bezpieczną eksploatację; powyższe może obejmować przeglądy dokonywane przez właściwy organ państwa członkowskiego rejestru; oraz
3. jeżeli właściwy organ państwa członkowskiego rejestru uzna, że statek powietrzny spełnia mające zastosowanie wymogi dotyczące emisji CO<sub>2</sub> w dniu, w którym świadectwo zdatności do lotu zostaje wydane po raz pierwszy;

b) używanego statku powietrznego:

1. po przedstawieniu dokumentacji wymaganej na podstawie pkt 21.A.174 lit. b) ppkt 3 potwierdzającej, że:
  - (i) statek powietrzny odpowiada wymaganiom projektu typu zatwierdzonego według certyfikatu typu i każdego uzupełniającego certyfikatu typu, zmiany lub naprawy zatwierdzonej zgodnie z niniejszym załącznikiem I (część 21); oraz
  - (ii) zostały spełnione mające zastosowanie dyrektywy zdatności; oraz

- (iii) statek powietrzny poddano przeglądowi zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami załącznika I (część M) do rozporządzenia (WE) nr 2042/2003; oraz
  - (iv) statek powietrzny spełniał mające zastosowanie wymogi dotyczące emisji CO<sub>2</sub> w dniu, w którym świadectwo zdatności do lotu zostało wydane po raz pierwszy;
2. jeżeli właściwy organ państwa członkowskiego rejestru uzna, że statek powietrzny odpowiada wymaganiom zatwierdzonego projektu i jest w stanie zapewniającym bezpieczną eksploatację; powyższe może obejmować przeglądy dokonywane przez właściwy organ państwa członkowskiego rejestru; oraz
3. jeżeli właściwy organ państwa członkowskiego rejestru uzna, że statek powietrzny spełniał mające zastosowanie wymogi dotyczące emisji CO<sub>2</sub> w dniu, w którym świadectwo zdatności do lotu zostało wydane po raz pierwszy.”;
- 44) w sekcji B podczęść M otrzymuje brzmienie:

**„21.B.450 Podstawa certyfikacji typu i wymogi ochrony środowiska w odniesieniu do zatwierdzenia projektu naprawy**

Agencja określa wszelkie zmiany w podstawie certyfikacji typu uwzględnione poprzez odniesienie w, stosownie do przypadku, certyfikacie typu, uzupełniającym certyfikacie typu lub autoryzacji ETSO na pomocnicze źródło zasilania (APU), które Agencja uzna za niezbędne do utrzymania poziomu bezpieczeństwa równoważnego wcześniej ustalonemu poziomowi, oraz powiadamia o nich wnioskującego o projekt naprawy.

**21.B.453 Wydawanie zatwierdzenia projektu naprawy**

- a) Agencja wydaje zatwierdzenie projektu poważnej naprawy, pod warunkiem że:
- 1. wnioskodawca wykazał swoją zdolność zgodnie z pkt 21.A.432B;
  - 2. wnioskodawca spełnił wymogi pkt 21.A.433;
  - 3. w wyniku przeprowadzonej przez siebie, odpowiednio do stopnia zaangażowania określonego zgodnie z pkt 21.B.100 lit. a), weryfikacji wykazania zgodności Agencja nie stwierdziła żadnych niezgodności z podstawą certyfikacji typu ani z wymogami ochrony środowiska; oraz
  - 4. nie stwierdzono żadnej cechy ani charakterystyki, które mogłyby uczynić wyrób niebezpiecznym w użytkowaniu, do którego ma być on certyfikowany.
- b) Agencja wydaje zatwierdzenie projektu drobnej naprawy, pod warunkiem że wnioskodawca spełnił wymogi lit. a) ppkt 2 i 4, oraz o ile w wyniku przeprowadzonej przez siebie, odpowiednio do stopnia zaangażowania określonego zgodnie z pkt 21.B.100 lit. b), weryfikacji wykazania zgodności Agencja nie stwierdziła żadnych niezgodności z podstawą certyfikacji typu ani wymogami ochrony środowiska.”;
- 45) w sekcji B podczęść O otrzymuje brzmienie:

**„21.B.480 Wydawanie autoryzacji ETSO**

Agencja wydaje autoryzację ETSO, pod warunkiem że:

- a) wnioskodawca spełnił wymogi pkt 21.A.606;
- b) w wyniku przeprowadzonej przez siebie, odpowiednio do stopnia zaangażowania określonego zgodnie z pkt 21.B.100 lit. b), weryfikacji wykazania zgodności Agencja nie stwierdziła żadnych niezgodności z warunkami technicznymi mającej zastosowanie ETSO ani (jeśli dotyczy) z odstępstwami od nich zatwierdzonymi zgodnie z pkt 21.A.610; oraz
- c) nie stwierdzono żadnej cechy ani charakterystyki, które mogłyby uczynić artykuł niebezpiecznym w użytkowaniu, do którego ma być on certyfikowany.”.
-

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/898****z dnia 29 maja 2019 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu eugenolu jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych (posiadacz zezwolenia Lidervet SL)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie eugenolu. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu eugenolu jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opiniach z dnia 21 października 2015 r. <sup>(2)</sup> i z dnia 4 lipca 2017 r. <sup>(3)</sup> stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania eugenol nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, zdrowie ludzi ani na środowisko. Urząd stwierdził, że dodatek uznaje się za skuteczny w zwiększaniu wzrostu kurcząt rzeźnych. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena preparatu eugenolu dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie eugenolu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „inne dodatki zootechniczne”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

## Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2015; 13(11):4273.

<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2017; 15(7):4931.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 maja 2019 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

---



## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
<b>Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: inne dodatki zootechniczne (poprawa parametrów oceny użyteczności).</b>									
4d18	Lidervet SL	Preparat eugenolu	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— eugenol 5 %,</li> <li>— rycynolan gliceryno-polietylenoglikolu 55–56 %,</li> <li>— krzemionka amorficzna 33 %,</li> <li>— kopolimer kwasu metakrylowego i akrylanu etylu 6 %</li> </ul> <p>Postać granulatu</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Eugenol (2-metoksy-4-(2-propenylo)fenol, 4-allilo-2-metoksyfenol, 4-allilogwajakol) (99,5 %); nr CAS 97-53-0 <math>C_{10}H_{12}O_2</math></p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Do oznaczania ilościowego zawartości eugenolu w dodatku paszowym i w paszy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— chromatografia gazowa z detektorem płomieniowo-jonizacyjnym (GC-FID)</li> </ul>	Kurczęta rzeźne	—	100	100	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</li> <li>2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej.</li> <li>3. Nie zezwala się na mieszanie z innymi źródłami eugenolu.</li> </ol>	23 czerwca 2029 r.

<sup>(1)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/899****z dnia 29 maja 2019 r.****dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 jako dodatku paszowego dla jagniąt rzeźnych, kóz mlecznych, owiec mlecznych, bawołów mlecznych, koni i tuczników oraz uchylające rozporządzenia (WE) nr 1447/2006, (WE) nr 188/2007, (WE) nr 232/2009, (WE) nr 186/2007 i (WE) nr 209/2008 (posiadacz zezwolenia S.I. Lesaffre)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania oraz odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Stosowanie *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 jako dodatku paszowego na okres 10 lat dopuszczono w odniesieniu do: jagniąt rzeźnych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1447/2006 <sup>(2)</sup>, koni rozporządzeniem Komisji (WE) nr 186/2007 <sup>(3)</sup>, kóz mlecznych i owiec mlecznych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 188/2007 <sup>(4)</sup>, tuczników rozporządzeniem Komisji (WE) nr 209/2008 <sup>(5)</sup> i bawołów mlecznych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 232/2009 <sup>(6)</sup>.
- (3) Zgodnie z art. 14 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 posiadacz zezwoleń na stosowanie *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (uprzednio NCYC Sc 47) jako dodatku paszowego dla jagniąt rzeźnych, kóz mlecznych, owiec mlecznych, bawołów mlecznych, tuczników i koni złożył wnioski o odnowienie tego zezwolenia oraz o zaklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki zootechniczne”. Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 13 czerwca 2018 r. <sup>(7)</sup>, że wnioskodawcy dostarczyli dane wykazujące, że dodatek spełnia warunki zezwolenia.
- (5) Ocena *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 dowodzi, że spełniono warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. W związku z tym należy odnowić zezwolenie na stosowanie tego dodatku, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 jako dodatku paszowego zgodnie z warunkami ustanowionymi w załączniku do niniejszego rozporządzenia, należy uchylić rozporządzenia (WE) nr 1447/2006, (WE) nr 186/2007, (WE) nr 188/2007, (WE) nr 209/2008 i (WE) nr 232/2009.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1447/2006 z dnia 29 września 2006 r. dotyczące dopuszczenia *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) jako dodatku do pasz (Dz.U. L 271 z 30.9.2006, s. 28).<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 186/2007 z dnia 21 lutego 2007 r. dotyczące dopuszczenia *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) jako dodatku do pasz (Dz.U. L 63 z 1.3.2007, s. 6).<sup>(4)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 188/2007 z dnia 23 lutego 2007 r. dotyczące dopuszczenia *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) jako dodatku do pasz (Dz.U. L 57 z 24.2.2007, s. 3).<sup>(5)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 209/2008 z dnia 6 marca 2008 r. dotyczące dopuszczenia *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) jako dodatku do pasz (Dz.U. L 63 z 7.3.2008, s. 3).<sup>(6)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 232/2009 z dnia 19 marca 2009 r. dotyczące zezwolenia na nowe zastosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 jako dodatku paszowego dla bawołów mlecznych (posiadacz zezwolenia – Société Industrielle Lesaffre) (Dz.U. L 74 z 20.3.2009, s. 14).<sup>(7)</sup> Dziennik EFSA 2018;16(7):5339.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

Zezwolenie na stosowanie dodatku określonego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, w przypadku stosowania tego dodatku u jagniąt rzeźnych, kóz mlecznych, owiec mlecznych, bawołów mlecznych i tuczników; a w przypadku stosowania u koni do grupy funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”, odnawia się z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

#### Artykuł 2

Preparat *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 jako dodatek paszowy na warunkach ustanowionych w załączniku do niniejszego rozporządzenia oraz w rozporządzeniach (WE) nr 1447/2006, (WE) nr 186/2007, (WE) nr 188/2007, (WE) nr 209/2008 i (WE) nr 232/2009 oraz zawierające go premiksy i mieszanki paszowe opatrzone etykietą zgodnie z tymi rozporządzeniami przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, można w dalszym ciągu wprowadzać do obrotu do wyczerpania zapasów.

#### Artykuł 3

Rozporządzenia: (WE) nr 1447/2006, (WE) nr 186/2007, (WE) nr 188/2007, (WE) nr 209/2008 i (WE) nr 232/2009 tracą moc.

#### Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 maja 2019 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
<b>Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej</b>									
4b1702	S.I. Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	<p><b>Skład dodatku</b></p> <p>Preparat <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 o stężeniu co najmniej <math>5 \times 10^9</math> jtk/g.</p> <p>Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Wysuszone żywotne komórki <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407</p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Oznaczenie liczby: metoda płytek lanych z użyciem agaru z chloramfenikolem, dekstrozą i ekstraktem drożdżowym (EN 15789:2009).</p> <p>Analiza jakościowa: metoda łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR) CEN/TS 15790:2008</p>	Jagnięta rzeźne	—	$1,4 \times 10^9$	—	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</p> <p>2. Zalecane dawki (jtk/zwierzę/dzień) dla:</p> <p>— kóz mlecznych <math>3 \times 10^9</math></p> <p>— owiec mlecznych <math>2 \times 10^9</math></p> <p>3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatk i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony oczu i dróg oddechowych.</p>	23 czerwca 2029 r.
				Mleczne kozy i owce	—	$7 \times 10^8$	—		
				Tuczniaki	—	$1,25 \times 10^9$	—		
				Bawoły mleczne	—	$5 \times 10^8$	—		

<sup>(1)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-report>

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
<b>Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność</b>									
4b1702	S.I. Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	<p><b>Skład dodatku</b></p> <p>Preparat <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 o stężeniu co najmniej <math>5 \times 10^9</math> jtk/g.</p> <p>Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Wysuszone żywotne komórki <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407</p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Oznaczenie liczby: metoda płytek lanych z użyciem agaru z chloramfenikolem, dekstrozą i ekstraktem drożdżowym (EN 15789:2009).</p> <p>Analiza jakościowa: metoda łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR) CEN/TS 15790:2008</p>	Konie	—	$8 \times 10^8$	—	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</p> <p>2. Zalecane dawki (jtk/zwierzę/dzień) dla:</p> <p>— koni <math>1,25 \times 10^{10} - 6 \times 10^{10}</math></p> <p>3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatków i premiksów należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony oczu i dróg oddechowych.</p>	23 czerwca 2029 r.

<sup>(1)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/900****z dnia 29 maja 2019 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie 8-merkapto-p-mentan-3-onu i p-ment-1-eno-8-tiolu jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG <sup>(2)</sup>.
- (2) 8-merkapto-p-mentan-3-on i p-ment-1-eno-8-tiol zostały dopuszczone bez ograniczeń czasowych zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatki paszowe dla wszystkich gatunków zwierząt. Produkty te zostały następnie wpisane do rejestru dodatków paszowych jako istniejące produkty zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożony został wniosek o ponowną ocenę 8-merkapto-p-mentan-3-onu i p-ment-1-eno-8-tiolu jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt. Wnioskodawca wystąpił o zaklasyfikowanie tych dodatków w kategorii „dodatki sensoryczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opinii z dnia 27 listopada 2018 r. <sup>(3)</sup> stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania 8-merkapto-p-mentan-3-on i p-ment-1-eno-8-tiol nie mają niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt, bezpieczeństwo konsumentów ani na środowisko. Stwierdzono również, że oba związki działają drażniąco na drogi oddechowe oraz że nie można wyciągnąć żadnych wniosków w odniesieniu do potencjalnego działania uczulającego na skórę. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec negatywnym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Urząd stwierdził ponadto, że skoro przedmiotowe dwie substancje są stosowane w żywności, a ich funkcja w paszy jest taka sama co w żywności, nie jest konieczne dalsze wykazywanie ich skuteczności w paszy.
- (5) Aby umożliwić ściślejszą kontrolę, należy wprowadzić pewne ograniczenia i warunki. Na etykietach dodatków 8-merkapto-p-mentan-3-on i p-ment-1-eno-8-tiol należy umieścić ich zalecaną zawartość. W przypadku przekroczenia tej zawartości pewne informacje należy podawać na etykietach premiksów oraz w ramach etykietowania mieszanek paszowych i materiałów paszowych.
- (6) Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (7) Ocena przedmiotowych substancji dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tych substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie przedmiotowych substancji, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2019; 17(1):5530.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

##### **Zezwolenie**

Substancje wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”, zostają dopuszczone jako dodatki paszowe stosowane w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

#### Artykuł 2

##### **Środki przejściowe**

1. Substancje wyszczególnione w załączniku oraz premiksy zawierające te substancje, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 23 grudnia 2019 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 23 czerwca 2019 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancje wyszczególnione w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 23 czerwca 2020 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 23 czerwca 2019 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
3. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancje wyszczególnione w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 23 czerwca 2021 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 23 czerwca 2019 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności.

#### Artykuł 3

##### **Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 maja 2019 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: Dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: Substancje aromatyzujące									
2b12038	—	8-merkaptop-mentan-3-on	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>8-merkaptop-mentan-3-on</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>8-merkaptop-mentan-3-on</p> <p>Substancja wytwarzana w procesie syntezy chemicznej</p> <p>Czystość: minimum 97 %</p> <p>Wzór chemiczny: C<sub>10</sub>H<sub>18</sub>OS</p> <p>Numer CAS: 38462-22-5</p> <p>Nr FLAVIS 12.038</p> <p><i>Metoda analizy</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Do oznaczania 8-merkaptop-mentan-3-onu w dodatku paszowym i w premiksach aromatyzujących:</p> <p>Chromatografia gazowa ze spektrometrią mas z blokowaniem czasu retencji GC-MS-RTL.</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</li> <li>W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</li> <li>Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje:  „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 0,05 mg/kg”.</li> <li>Na etykiecie premiksów oraz w ramach etykietowania materiałów paszowych i mieszanek paszowych należy wskazać grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej, jeżeli przekroczono następującą ilość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 0,05 mg/kg.</li> </ol>	23 czerwca 2029 r.



Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
								5. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub kontaktem z oczami. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych.	
2b12085	—	p-ment-1-eno-8-tiol	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>p-ment-1-eno-8-tiol</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>p-ment-1-eno-8-tiol</p> <p>Substancja wytwarzana w procesie syntezy chemicznej</p> <p>Czystość: minimum 98 %</p> <p>Wzór chemiczny: C<sub>10</sub>H<sub>18</sub>OS</p> <p>Numer CAS: 71159-90-5</p> <p>Nr FLAVIS 12.085</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</li> <li>2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</li> <li>3. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 0,05 mg/kg”.</li> </ol>	23 czerwca 2029 r.

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			<p><i>Metoda analizy</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Do oznaczania p-ment-1-eno-8-tiolu w dodatku paszowym i w premiksach aromatyzujących:</p> <p>Chromatografia gazowa ze spektrometrią mas z blokowaniem czasu retencji GC-MS-RTL.</p>					<p>4. Na etykiecie premiksów oraz w ramach etykietowania materiałów paszowych i mieszanek paszowych należy wskazać grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej, jeżeli przekroczono następującą ilość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 0,05 mg/kg.</p> <p>5. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub kontaktem z oczami. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych.</p>	

(<sup>1</sup>) Szczegółowe informacje dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

## ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/901

z dnia 29 maja 2019 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie ryboflawiny wytwarzanej przez *Ashbya gossypii* (DSM 23096), ryboflawiny wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* (DSM 17339 lub DSM 23984) oraz soli sodowej 5'-fosforanu ryboflawiny wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* (DSM 17339 lub DSM 23984) (źródła witaminy B<sub>2</sub>) jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG <sup>(2)</sup>.
- (2) Ryboflawina wytwarzana przez *Ashbya gossypii* (DSM 23096), ryboflawina wytwarzana przez *Bacillus subtilis* (DSM 17339 lub DSM 23984) oraz sól sodowa 5'-fosforanu ryboflawiny wytwarzana przez *Bacillus subtilis* (DSM 17339 lub DSM 23984) zostały dopuszczone jako źródła witaminy B<sub>2</sub> bez ograniczeń czasowych jako dodatki paszowe dla wszystkich gatunków zwierząt zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG. Dodatki te zostały następnie wpisane do rejestru dodatków paszowych jako istniejące produkty zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono dwa wnioski o ponowną ocenę ryboflawiny wytwarzanej przez *Ashbya gossypii* (DSM 23096), ryboflawiny wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* (DSM 17339 lub DSM 23984) oraz soli sodowej 5'-fosforanu ryboflawiny wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* (DSM 17339 lub DSM 23984) dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania tych dodatków w kategorii „dodatki dietetyczne”. Jeden wniosek dotyczy ryboflawiny wytwarzanej przez *Ashbya gossypii* (DSM 23096), a drugi wniosek – ryboflawiny i monosodowej soli 5'-fosforanowego estru ryboflawiny wytwarzanych przez *Bacillus subtilis* (DSM 17339 lub DSM 23984). Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w jednym z tych dwóch wniosków zwrócono się również o zezwolenie na stosowanie ryboflawiny wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* (DSM 17339 lub DSM 23984) oraz soli sodowej 5'-fosforanu ryboflawiny wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* (DSM 17339 lub DSM 23984) jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt do stosowania w wodzie do pojenia. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w odniesieniu do stosowania w wodzie do pojenia.
- (5) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swoich opiniach z dnia 3 grudnia 2015 r. <sup>(3)</sup> i 13 czerwca 2018 r. <sup>(4)</sup>, że zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania, ryboflawina wytwarzana przez *Ashbya gossypii* (DSM 23096), ryboflawina wytwarzana przez *Bacillus subtilis* (DSM 17339 lub DSM 23984) oraz sól sodowa 5'-fosforanu ryboflawiny wytwarzana przez *Bacillus subtilis* (DSM 17339 lub DSM 23984) nie mają niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt, bezpieczeństwo konsumentów ani na środowisko. Urząd stwierdził również, że dodatki zawierające ryboflawinę wytwarzaną przez *Ashbya gossypii* (DSM 23096), ryboflawinę wytwarzaną przez *Bacillus subtilis* (DSM 17339 lub DSM 23984) oraz sól sodową 5'-fosforanu ryboflawiny wytwarzaną przez *Bacillus subtilis* (DSM 17339 lub DSM 23984) nie podrażniają skóry ani oczu. Wobec braku danych Urząd nie może stwierdzić, czy działają one uczulająco na skórę. Ryboflawina jest uznawana za substancję powodującą nadwrażliwość na światło, która może wywołać reakcje fotoalergiczne skóry i oczu. W trakcie obchodzenia się z ryboflawiną oraz solą sodową 5'-fosforanu ryboflawiny pracownicy mogą być narażeni na pył respirabilny; wobec braku danych dotyczących toksyczności inhalacyjnej Urząd nie może

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2016; 14(1):4349.<sup>(4)</sup> Dziennik EFSA 2018; 16(7):5337.

stwierdzić ewentualnego zagrożenia związanego z wdychaniem. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec negatywnym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w przypadku użytkowników dodatku. Urząd stwierdził także, że ryboflawina wytwarzana przez *Ashbya gossypii* (DSM 23096), ryboflawina wytwarzana przez *Bacillus subtilis* (DSM 17339 lub DSM 23984) oraz sól sodowa 5'-fosforanu ryboflawiny wytwarzana przez *Bacillus subtilis* (DSM 17339 lub DSM 23984) są efektywnymi źródłami witaminy B<sub>2</sub> zaspokajającymi potrzeby żywieniowe zwierząt. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdania dotyczące metody analizy dodatków paszowych w paszy i – w stosownych przypadkach – w wodzie, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

- (6) Ocena ryboflawiny wytwarzanej przez *Ashbya gossypii* (DSM 23096), ryboflawiny wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* (DSM 17339 lub DSM 23984) oraz soli sodowej 5'-fosforanu ryboflawiny wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* (DSM 17339 lub DSM 23984) dowodzi, że spełnione są warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w odniesieniu do stosowania w paszy, a w przypadku ryboflawiny wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* (DSM 17339 lub DSM 23984) oraz soli sodowej 5'-fosforanu ryboflawiny wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* (DSM 17339 lub DSM 23984) również w odniesieniu do stosowania w wodzie do pojenia. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tych dodatków, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (7) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie przedmiotowej substancji, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

##### Zezwolenie

Substancje wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”, zostają dopuszczone jako dodatki paszowe stosowane w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

#### Artykuł 2

##### Środki przejściowe

1. Substancje wyszczególnione w załączniku oraz premiksy zawierające te substancje, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 23 czerwca 2019 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 23 czerwca 2019 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane do dnia 23 grudnia 2019 r.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancje wyszczególnione w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 23 czerwca 2020 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 23 czerwca 2019 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
3. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancje wyszczególnione w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 23 czerwca 2021 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 23 czerwca 2019 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności.

#### Artykuł 3

##### Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 maja 2019 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

---

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
<b>Kategoria dodatków dietetycznych. Grupa funkcjonalna: Witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu.</b>									
3a825i	—	„Ryboflawina” lub „witamina B <sub>2</sub> ”	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Ryboflawina wytwarzana przez <i>Ashbya gossypii</i> DSM 23096</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Ryboflawina</p> <p>C<sub>17</sub>H<sub>20</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub></p> <p>Numer CAS: 83-88-5</p> <p>Ryboflawina w postaci stałej wytwarzana przez <i>Ashbya gossypii</i> DSM 23096</p> <p>Kryteria czystości: min. 80 % ryboflawiny</p> <p><i>Metoda analizy</i> (1)</p> <p>Do oznaczania zawartości ryboflawiny w dodatku paszowym: spektrofotometria przy długości fali 444 nm</p> <p>Do oznaczania ryboflawiny w premiksach: wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją UV (HPLC-UV) (VDLUFA tom III, 13.9.1)</p> <p>Do oznaczania ryboflawiny w paszach: wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją fluorescencyjną (HPLC-FL) (EN 14152)</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</p> <p>2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub kontaktem z oczami. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych.</p>	23 czerwca 2029 r.

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
3a825ii	—	„Ryboflawina” lub „witamina B <sub>2</sub> ”	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Ryboflawina</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Ryboflawina</p> <p><math>C_{17}H_{20}N_4O_6</math></p> <p>Numer CAS: 83-88-5</p> <p>Ryboflawina w postaci stałej wytwarzana przez <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17339 lub DSM 23984</p> <p>Kryteria czystości: minimum 96 %</p> <p><i>Metoda analizy</i> (1)</p> <p>Do oznaczania zawartości ryboflawiny w dodatku paszowym: spektrofotometria przy długości fali 444 nm (Ph. Eur.6.0, metoda 01/2008:0292)</p> <p>Do oznaczania ryboflawiny w premiksach: wysokosprawną chromatografię cieczową z detekcją UV (HPLC-UV) (VDLUFa tom III, 13.9.1)</p> <p>Do oznaczania ryboflawiny w paszach i wodzie: wysokosprawną chromatografię cieczową z detekcją fluorescencyjną (HPLC-FL) (EN 14152)</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Ryboflawina może być wprowadzana do obrotu i stosowana jako dodatek stanowiący preparat.</li> <li>Może być stosowana w wodzie do pojenia.</li> <li>W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</li> <li>Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub kontaktem z oczami. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych.</li> </ol>	23 czerwca 2029 r.

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
3a 826		„Monosodowa sól 5'-fosforanu ryboflawiny” lub „witamina B <sub>2</sub> ”	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Monosodowa sól 5'-fosforanowego estru ryboflawiny</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Monosodowa sól 5'-fosforanu ryboflawiny</p> <p>C<sub>17</sub>H<sub>22</sub>N<sub>4</sub>O<sub>9</sub>PNa</p> <p>Numer CAS: 130-40-5</p> <p>Monosodowa sól 5'-fosforanowego estru ryboflawiny w postaci stałej wytwarzana po fosforylacji ryboflawiny 98 % wytworzonej przez <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17339 lub DSM 23984.</p> <p>Kryteria czystości: minimum 65 %</p> <p><i>Metoda analizy</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Do oznaczania monosodowej soli 5'-fosforanowego estru ryboflawiny w dodatku paszowym: spektrofotometria przy długości fali 444 nm (Ph.Eur.6.0, metoda 01/2008:0786)</p> <p>Do oznaczania ryboflawiny w premiksach: wysokosprawną chromatografię cieczową z detekcją UV (HPLC-UV) (VDLUFA tom III, 13.9.1)</p> <p>Do oznaczania monosodowej soli 5'-fosforanowego estru ryboflawiny (jako witamina B<sub>2</sub> ogółem) w paszach i wodzie: wysokosprawną chromatografię cieczową z detekcją fluorescencyjną (HPLC-FL) (EN 14152)</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Może być stosowana w wodzie do pojenia.</li> <li>W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</li> <li>Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub kontaktem z oczami. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych.</li> </ol>	23 czerwca 2029 r.

<sup>(1)</sup> Szczegółowe informacje dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>



# DECYZJE

## DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2019/902

z dnia 28 maja 2019 r.

**w sprawie środka, który wprowadziła Szwecja zgodnie z dyrektywą 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu zakazania wprowadzania do obrotu podnośników nożycowych do pojazdów (model TL530LF) wytwarzanych przez Sp. z o.o. TWA Equipment**

(notyfikowana jako dokument nr C(2019) 3886)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn, zmieniającą dyrektywę 95/16/WE<sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 11 ust. 3 akapit drugi,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 20 lipca 2017 r. Szwecja poinformowała Komisję o środku podjętym przez siebie zgodnie z art. 11 ust. 1 dyrektywy 2006/42/WE w celu zakazania wprowadzania do obrotu podnośników nożycowych do pojazdów (model TL530LF) wytwarzanych przez Sp. z o.o. TWA Equipment, Via Inn s.n.c. 65015, Montesilvano (PE), Włochy (zwaną dalej „producentem”) i sprzedawanych przez przedsiębiorstwo Lidköping Carpart AB, Plastagan 12C, 53155 Lidköping, Szwecja (zwane dalej „Carpart”).
- (2) Szwecja podjęła ten środek, ponieważ uznała, że wspomniany podnośnik nożycowy do pojazdów nie spełnia zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, określonych w sekcji 4.1.2.6 lit. c) załącznika I do dyrektywy 2006/42/WE. Zgodnie z tym przepisem maszyny muszą być zaprojektowane i wykonane tak, aby ładunki nie mogły przesunąć się w sposób stwarzający niebezpieczeństwo lub nieoczekiwane spadanie, nawet w przypadku częściowego lub całkowitego odcięcia zasilania, lub kiedy operator przestaje kierować maszyną. Szwecja uzasadniła podjęty przez siebie środek tym, że zawór zabezpieczający przed skutkami pęknięcia przewodów nie działa prawidłowo, co wpływa na bezpieczeństwo funkcjonowania mechanizmu ładującego i w związku z tym może powodować potencjalnie poważne zagrożenie dla bezpieczeństwa. Szwecja twierdziła ponadto, że niektóre zabezpieczenia (a mianowicie zawory ciśnieniowe, ang. *pressure-sensing valves*) były zablokowane, kiedy podnośnik był opuszczany za pomocą przycisku „całkowite opuszczenie”, co mogłoby spowodować, że szyny jezdne znajdą się na różnej wysokości.
- (3) Po otrzymaniu od Szwecji zgłoszenia środka ochronnego Komisja przystąpiła do konsultacji z zainteresowanymi stronami, aby zapoznać się z ich stanowiskiem. W dniu 12 sierpnia 2017 r. Komisja wysłała do producenta pismo, na które nie udzielił odpowiedzi. Jak wynika z informacji przekazanych Komisji przez władze Szwecji, Carpart nie dostarcza już odpowiedniego produktu na rynek szwedzki. Przedsiębiorstwo Carpart poinformowało ponadto, że jest w trakcie wymiany w podnośnikach do pojazdów TWA, model TL530LF, które zostały już dostarczone w Szwecji, zainstalowanych fabrycznie zaworów zabezpieczających przed skutkami pęknięcia przewodów na zawory ulepszone. Władze szwedzkie z zadowoleniem przyjęły działania podjęte przez Carpart w celu poprawy bezpieczeństwa modelu TL530LF.
- (4) Z wyjaśnień przedstawionych przez Szwecję i dokumentacji do dyspozycji Komisji wynika, że model TL530LF podnośnika nożycowego do pojazdów nie spełnia zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonych w pkt 4.1.2.6 lit. c) załącznika I do dyrektywy 2006/42/WE.
- (5) Środek podjęty przez Szwecję jest konieczny, aby zagwarantować, że podnośnik nożycowy do pojazdów, model TL530LF, nie będzie stanowić potencjalnie poważnego zagrożenia dla bezpieczeństwa ze względu na nieprawidłowe funkcjonowanie zaworu zabezpieczającego przed skutkami pęknięcia przewodów ani blokowanie się pewnych zabezpieczeń. Jedynie zakaz zagwarantuje, że produkt nie będzie wprowadzany do obrotu, dopóki nie zostaną spełnione odpowiednie zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa.
- (6) W związku z tym środek ochronny podjęty przez Szwecję jest odpowiedni, konieczny i proporcjonalny oraz należy go uznać za uzasadniony.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 157 z 9.6.2006, s. 24.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

*Artykuł 1*

Środek podjęty przez Szwecję w celu zakazania wprowadzania do obrotu podnośników nożycowych do pojazdów (model TL530LF) wytwarzanych przez Sp. z o.o. TWA Equipment, Via Inn s.n.c. 65015, Montesilvano (PE), Włochy (zwaną dalej „producentem”) i sprzedawanych przez przedsiębiorstwo Lidköpings Carpart AB, Plastagan 12C, 53155 Lidköping, Szwecja, jest uzasadniony.

*Artykuł 2*

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 maja 2019 r.

*W imieniu Komisji*  
Elżbieta BIENKOWSKA  
Członek Komisji

---

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2019/903****z dnia 29 maja 2019 r.****ustanawiająca ogólnounijne docelowe parametry skuteczności działania sieci zarządzania ruchem lotniczym na trzeci okres odniesienia rozpoczynający się w dniu 1 stycznia 2020 r. i kończący się w dniu 31 grudnia 2024 r.****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 549/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 marca 2004 r. ustanawiające ramy tworzenia Jednolitej Europejskiej Przestrzeni Powietrznej (rozporządzenie ramowe) <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 11 ust. 3 lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 549/2004 dla każdego okresu odniesienia Komisja musi przyjąć ogólnounijne docelowe parametry skuteczności działania w kluczowych obszarach działania dotyczących bezpieczeństwa, środowiska, przepustowości i efektywności kosztowej. Przepisy wykonawcze dotyczące tych docelowych parametrów ustanowiono w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2019/317 <sup>(2)</sup>. W szczególności w art. 9 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/317 zobowiązano Komisję do przyjęcia, wraz z ogólnounijnymi docelowymi parametrami skuteczności działania, następujących parametrów: ogólnounijnej wartości bazowej kosztów ustalonych, ogólnounijnej wartości bazowej ustalonego kosztu jednostkowego, progów alarmowych, po przekroczeniu których państwa członkowskie mogą wnioskować o korektę docelowych parametrów skuteczności działania uwzględnionych w planach skuteczności działania, oraz grup porównawczych obejmujących instytucje zapewniające służby żeglugi powietrznej o podobnym otoczeniu operacyjnym i gospodarczym. Koszty ustalone ustanawia się na podstawie art. 15 rozporządzenia (WE) nr 550/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup>.
- (2) Ogólnounijne docelowe parametry skuteczności działania na trzeci okres odniesienia, obejmujący lata kalendarzowe 2020–2024, ogólnounijne wartości bazowe, progi alarmowe oraz grupy porównawcze należy ustanowić przed dniem 1 czerwca 2019 r., tak aby zapewnić czas na przygotowanie planów skuteczności działania, które należy przedłożyć Komisji do oceny do dnia 1 października 2019 r.
- (3) W dniu 16 grudnia 2016 r. Komisja wyznaczyła, na podstawie art. 11 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 549/2004 i decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2016/2296 <sup>(4)</sup>, organ weryfikujący skuteczność działania w ramach jednolitej europejskiej przestrzeni powietrznej; ma on pomagać Komisji we wdrażaniu systemu skuteczności działania.
- (4) Aby ułatwić przyjęcie ogólnounijnych docelowych parametrów skuteczności działania na trzeci okres odniesienia organ weryfikujący skuteczność działania przeprowadził, w imieniu Komisji, konsultacje z zainteresowanymi stronami w okresie od dnia 20 czerwca 2018 r. do dnia 16 stycznia 2019 r. Uczestniczyły w nich wszystkie zainteresowane strony wymienione w art. 10 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 549/2004, w tym użytkownicy przestrzeni powietrznej, instytucje zapewniające służby żeglugi powietrznej oraz zawodowe organy przedstawicielskie; dotyczyły one orientacyjnych zakresów docelowych parametrów skuteczności działania oraz podejścia i metody ich ustanawiania, a także innych wartości.
- (5) Organ weryfikujący skuteczność działania przedstawił Komisji swoje sprawozdanie końcowe w dniu 22 lutego 2019 r. W sprawozdaniu tym uwzględniono zmiany wprowadzone rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2019/317, odpowiednie uwagi zainteresowanych stron oraz najnowsze dane statystyczne i prognozy dotyczące trzeciego okresu odniesienia udostępnione przez służby statystyczno-prognostyczne (STATFOR) i Centralne Biuro Opłat Trasowych organizacji Eurocontrol. Sprawozdanie organu weryfikującego skuteczność działania zawiera założenia i uzasadnienie będące podstawą proponowanych parametrów docelowych, wartości bazowych, progów alarmowych i grup porównawczych.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 96 z 31.3.2004, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/317 z dnia 11 lutego 2019 r. ustanawiające system skuteczności działania i opłat w jednolitej europejskiej przestrzeni powietrznej oraz uchylające rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 390/2013 i (UE) nr 391/2013 (Dz.U. L 56 z 25.2.2019, s. 1).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 550/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 marca 2004 r. w sprawie zapewniania służby żeglugi powietrznej w Jednolitej Europejskiej Przestrzeni Powietrznej (Rozporządzenie w sprawie zapewniania służb) (Dz.U. L 96 z 31.3.2004, s. 10).

<sup>(4)</sup> Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2016/2296 z dnia 16 grudnia 2016 r. w sprawie utworzenia niezależnej grupy ekspertów wyznaczonej jako organ weryfikujący skuteczność działania w ramach jednolitej europejskiej przestrzeni powietrznej (Dz.U. L 344 z 17.12.2016, s. 92).

- (6) Określone w niniejszej decyzji ogólnounijne docelowe parametry skuteczności działania uwzględniają informacje otrzymane od organu weryfikującego skuteczność działania, menedżera sieci, Agencji Unii Europejskiej ds. Bezpieczeństwa Lotniczego (EASA) i krajowych organów nadzoru. W styczniu i lutym 2019 r. Komisja zorganizowała też spotkania i kontakty z państwami członkowskimi, krajowymi organami nadzoru, menedżerem sieci i organem weryfikującym skuteczność działania, aby podzielić się najnowszymi informacjami istotnymi przy ustalaniu docelowych parametrów skuteczności działania. Podczas tych rozmów zwrócono się do państw członkowskich o aktualizację danych dotyczących początkowych kosztów oraz informacji o prognozach ruchu. Informacje te uwzględniono w docelowych parametrach skuteczności działania określonych w niniejszej decyzji.
- (7) Zakres geograficzny danych będących podstawą ogólnounijnych docelowych parametrów skuteczności działania i wartości bazowych obejmuje państwa członkowskie, Norwegię i Szwajcarię; parametry i wartości uwzględniają prognozę ruchu na trasach wyrażoną jako liczba operacji lotniczych wykonywanych według wskazań przyrządów (IFR) oraz liczba jednostek usługowych, opartą na prognozie bazowej służb statystyczno-prognostycznych organizacji Eurocontrol z dnia 18 lutego 2019 r. Prognoza ruchu na trasach zakłada 10 534 000 operacji lotniczych IFR i 139 141 000 jednostek usługowych w 2019 r., 10 824 000 operacji lotniczych IFR i 143 878 000 jednostek usługowych w 2020 r., 10 996 000 operacji lotniczych IFR i 146 980 000 jednostek usługowych w 2021 r., 11 191 000 operacji lotniczych IFR i 150 398 000 jednostek usługowych w 2022 r., 11 355 000 operacji lotniczych IFR i 153 368 000 jednostek usługowych w 2023 r., 11 523 000 operacji lotniczych IFR i 156 359 000 jednostek usługowych w 2024 r.
- (8) Przy ustalaniu ogólnounijnych docelowych parametrów skuteczności działania należy uwzględnić kwestie związane z gospodarką, bezpieczeństwem, środowiskiem i uwarunkowania eksploatacyjne. Konieczne jest znalezienie równowagi gwarantującej, że niekorzystne skutki lub ich zestawienia nie przewyższają spodziewanych korzyści. W związku z tym ogólnounijne docelowe parametry skuteczności działania na trzeci okres odniesienia powinny uwzględniać zależności lub kompromisy między kluczowymi obszarami działania. Faktycznie docelowe parametry skuteczności działania w kluczowych obszarach działania dotyczących efektywności kosztowej a przepustowości powinny uwzględniać związek między kosztami zapewnienia dodatkowej przepustowości a ulepszeniami osiągniętymi dzięki poniesieniu tych kosztów. Docelowe parametry skuteczności działania w kluczowym obszarze działania dotyczącym środowiska powinny uwzględnić fakt, że środki operacyjne w zakresie zarządzania ruchem lotniczym (ATM) mające na celu zminimalizowanie zużycia paliwa, a tym samym ograniczenie emisji, nie zawsze mogą być realizowane w praktyce. Wynika to z ograniczeń operacyjnych związanych zwłaszcza z bezpieczną separacją między statkami powietrznymi oraz dostępną zdolnością zarządzania ruchem lotniczym. Ponadto docelowe parametry skuteczności działania w kluczowym obszarze działania dotyczącym bezpieczeństwa powinny uwzględnić fakt, że celem nadrzędnym jest zapewnienie bezpieczeństwa służb żeglugi powietrznej, a bezpieczeństwo należy w pełni uwzględnić w planowaniu działalności instytucji zapewniających służby żeglugi powietrznej.
- (9) Ogólnounijne docelowe parametry skuteczności działania określone w niniejszej decyzji odzwierciedlają cele dotyczące skuteczności sieci jako całości. Zgodnie z art. 14 i 15 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/317 Komisja uwzględni lokalne uwarunkowania podczas oceny zgodności krajowych docelowych parametrów skuteczności działania lub docelowych parametrów skuteczności działania na poziomie funkcjonalnych bloków przestrzeni powietrznej (FAB) zawartych w projektach planów skuteczności działania z ogólnounijnymi docelowymi parametrami skuteczności działania ujętymi w niniejszej decyzji.
- (10) Ogólnounijne docelowe parametry skuteczności działania w kluczowym obszarze działania dotyczącym bezpieczeństwa, opracowane we współpracy z EASA, należy mierzyć jako minimalny poziom skuteczności zarządzania bezpieczeństwem obowiązujący instytucje zapewniające służby żeglugi powietrznej uprawnione do świadczenia usług związanych ze służbami ruchu lotniczego. Te docelowe parametry skuteczności działania powinny uwzględniać rzeczywistość i docelową skuteczność działania w drugim okresie odniesienia i wykraczać poza minimalną zgodność z wymogami dotyczącymi elementów systemu zarządzania bezpieczeństwem. Ponadto Komisja powierzyła agencji EASA zadanie aktualizacji materiałów dotyczących zapewnienia zgodności i wytycznych na potrzeby monitorowania i zapewnienia prawidłowego wdrażania wskaźników bezpieczeństwa określonych w sekcji 1 pkt 1 oraz w sekcji 2 pkt 1 załącznika I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/317. W związku z tym zasady zastosowane do pomiaru poziomów skuteczności zarządzania bezpieczeństwem są bardziej rygorystyczne niż w drugim okresie odniesienia, co wyraża się w sposobie określenia ogólnounijnych docelowych parametrów skuteczności działania w kluczowym obszarze działania dotyczącym bezpieczeństwa na trzeci okres odniesienia. Te docelowe parametry powinny również uwzględnić skutki dla zarządzania bezpieczeństwem wynikające ze zmian w zarządzaniu ruchem lotniczym wprowadzanych w ramach projektów SESAR, o których mowa w art. 15a ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 550/2004, poprzez skupienie się na osiągnięciu celów w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa i zarządzania ryzykiem związanym z bezpieczeństwem.
- (11) Ogólnounijne docelowe parametry skuteczności działania w kluczowym obszarze działania dotyczącym środowiska, mierzone jako przeciętna horyzontalna efektywność lotu na trasie dla faktycznej trajektorii, powinny uwzględnić poziom skuteczności działania osiągnięty w drugim okresie odniesienia, wdrożone środki służące optymalizacji operacji zarządzania ruchem lotniczym oraz istotne informacje przekazane przez organ weryfikujący skuteczność działania, menedżera sieci i krajowe organy nadzoru.

- (12) Wpływ lotnictwa na środowisko zwiększa się, jednak wolniej niż przewidywano, biorąc pod uwagę wzrost liczby lotów w drugim okresie odniesienia. Dzięki optymalizacji operacji zarządzania ruchem lotniczym w projektowaniu, planowaniu i przepływach ruchu oraz dzięki zarządzaniu przepustowością europejskiej sieci zarządzania ruchem lotniczym, dodatkowe emisje CO<sub>2</sub> w ujęciu „od drzwi do drzwi” („gate-to-gate”) spowodowane nieefektywnością sieci zarządzania ruchem lotniczym, obliczone przez porównanie faktycznych trajektorii i optymalnych trajektorii wszystkich europejskich lotów, utrzymały w ciągu ostatnich sześciu lat na stabilnym poziomie około 6 %, mimo że liczba lotów wzrosła. Zmniejsza się ogólna horyzontalna nieefektywność lotów na trasach i prawdopodobnie osiągniemy docelowy parametr skuteczności działania określony na drugi okres odniesienia.
- (13) Poprawa w kluczowym obszarze działania dotyczącym środowiska wynika głównie z wdrożenia przestrzeni powietrznej ze swobodą planowania tras, która umożliwia skracanie tras i bardziej efektywne wykorzystanie europejskiej przestrzeni powietrznej. Przestrzeń powietrzna ze swobodą planowania tras zostanie wdrożona w większości europejskiej przestrzeni powietrznej do końca 2019 r., a w całości do roku 2022. Może to, w połączeniu ze stopniowym wprowadzaniem transgranicznej swobody planowania tras, doprowadzić do planowania bardziej bezpośrednich tras oraz zmniejszyć liczbę mil morskich przebytych w ruchu lotniczym i emisje spowodowane przez ruch lotniczy; trwałej redukcji może tym samym ulec intensywność emisji dwutlenku węgla przez lotnictwo. Ten proces stopniowego wdrażania uzasadnia zatem poprawę horyzontalnej efektywności lotów na trasach do roku 2022. Po 2022 r. horyzontalna efektywność lotów na trasach powinna utrzymać się na stabilnym poziomie. Biorąc pod uwagę przewidywane obecnie środki, fakt, że statki powietrzne muszą unikać coraz częstszych niekorzystnych warunków pogodowych i stref niebezpiecznych oraz to, że operacje zarządzania ruchem lotniczym muszą zapewniać minimalną separację między statkami powietrznymi, w latach 2023 i 2024 nie oczekuje się dalszej poprawy horyzontalnej efektywności lotów na trasach.
- (14) Ogólnounijny docelowy parametr skuteczności działania w kluczowym obszarze działania dotyczącym przepustowości, mierzony jako średnie opóźnienie lotu w zarządzaniu przepływem ruchu lotniczego (ATFM) na trasie związane ze służbami żeglugi powietrznej, powinien uwzględniać poziom skuteczności działania osiągnięty w drugim okresie odniesienia oraz istotne informacje przekazane przez organ weryfikujący skuteczność działania, menedżera sieci i krajowe organy nadzoru.
- (15) Jak wynika z dokumentacji menedżera sieci, ruch lotniczy w Europie znacznie się zwiększył w drugim okresie odniesienia i jego obecny poziom jest najwyższy w historii. Liczba operacji lotniczych IFR wzrosła o 13 % w pierwszych czterech latach drugiego okresu odniesienia, a średnie opóźnienie ATFM na trasie wydłużyło się z 0,73 minuty na lot w 2015 r. do 1,73 minuty na lot w 2018 r., co stanowi wzrost opóźnienia o 137 %. W niektórych częściach Unii, zwłaszcza w kilku ośrodkach kontroli obszaru w głównej części Europy oraz na przyległych obszarach w Europie Środkowej, przepustowość zarządzania ruchem lotniczym nie była wystarczająca, aby obsłużyć ten dodatkowy ruch lotniczy. Pięć ośrodków kontroli obszaru odpowiada za ponad połowę łącznych opóźnień ATFM na trasie przypisywanych możliwościom operacyjnym i kadrowym kontroli ruchu lotniczego w Europie, a niektóre z tych ośrodków nie przestrzegały planów przepustowości uzgodnionych w planie operacyjnym sieci. Wskutek tego nie osiągnięto ogólnounijnego docelowego parametru skuteczności działania na drugi okres odniesienia wynoszącego 0,5 minuty na lot. Przewiduje się, że w następnych latach nastąpi pogłębienie niedoborów przepustowości.
- (16) Biorąc pod uwagę prognozę ruchu na trzeci okres odniesienia, według menedżera sieci i organu weryfikującego skuteczność działania, większość instytucji zapewniających służby żeglugi powietrznej będzie w stanie wypełnić wymogi dotyczące przepustowości przewidziane na trzeci okres odniesienia. Zgodnie z informacjami przekazanymi przez krajowe organy nadzoru oczekuje się jednak, że jakość usług proponowanych przez instytucje zapewniające służby żeglugi powietrznej w planie operacyjnym sieci w przypadku niektórych ośrodków kontroli obszaru będzie nadal problematyczna, zwłaszcza ze względu na nieprawidłowy poziom zatrudnienia i szczególnie w pierwszych trzech latach trzeciego okresu odniesienia. W konsekwencji dopiero pod koniec trzeciego okresu odniesienia będzie można osiągnąć ogólnosystemowe optymalne średnie opóźnienie ATFM 0,5 minuty na lot. Aby rozwiązać problem niedoboru przepustowości i osiągnąć docelowe parametry określone w niniejszej decyzji, menedżer sieci i organ weryfikujący skuteczność działania zalecają instytucjom zapewniającym służby żeglugi powietrznej podjęcie konkretnych działań na poziomie danego ośrodka kontroli obszaru.
- (17) Ogólnounijne docelowe parametry skuteczności działania w kluczowym obszarze działania dotyczącym efektywności kosztowej na każdy rok okresu odniesienia należy wyrażać jako wartość procentową odzwierciedlającą zmianę z roku na rok średniej ogólnounijnej ustalonych kosztów jednostkowych („DUC”) trasowych służb żeglugi powietrznej. Ogólnounijne docelowe parametry skuteczności działania w kluczowym obszarze działania dotyczącym efektywności kosztowej powinny uwzględniać poziom skuteczności działania osiągnięty w pierwszym i drugim okresie odniesienia oraz istotne informacje przekazane przez organ weryfikujący skuteczność działania i krajowe organy nadzoru.

- (18) Na poziomie ogólnounijnym od początku pierwszego okresu odniesienia w 2012 r. rzeczywiste koszty trasowe wyrażone w EUR2017 utrzymywały się na stałym poziomie mimo znacznego wzrostu natężenia ruchu. Koszty rzeczywiste w pierwszych trzech latach drugiego okresu odniesienia są niższe niż odpowiadające im koszty ustalone. W rezultacie łączna nadwyżka instytucji zapewniających służby żeglugi powietrznej na poziomie ogólnounijnym jest wyższa, niż planowano. Wraz z analizą przeprowadzoną przez organ weryfikujący skuteczność działania, wskazuje to, że większość instytucji zapewniających służby żeglugi powietrznej może w większym stopniu poprawić efektywność kosztową w trzecim okresie odniesienia, zaspokajając przy tym potrzeby w zakresie przepustowości. Jednocześnie w ostatnich latach znacznie wzrosły opóźnienia ATFM w ruchu lotniczym i na trasach, co może wskazywać, że w drugim okresie odniesienia nie zainwestowano w sieć wystarczających środków. Docelowe parametry efektywności kosztowej na trzeci okres odniesienia powinny być ukierunkowane na poprawę efektywności kosztowej, zapewniając jednocześnie, aby nie osiągać jej kosztem zapewniania wystarczającej przepustowości.
- (19) Użytkownicy przestrzeni powietrznej wyrazili obawy dotyczące anulowanych lub opóźnionych projektów inwestycyjnych służących zapewnieniu niezbędnej przepustowości. Koszty wynikające z takich projektów były często częściowo lub w całości ujęte w kosztach ustalonych poprzednich okresów odniesienia i tym samym były uwzględnione w opłatach. W przypadku gdy instytucje zapewniające służby żeglugi powietrznej osiągnęły część nadwyżki z niedokończonych lub opóźnionej realizacji niezbędnych inwestycji, nadwyżki te mogą posłużyć do sfinansowania niezbędnych inwestycji w trzecim okresie odniesienia, o ile nie zostały wypłacone udziałowcom w formie dywidend lub przekazane do budżetu państwa. Ponadto przy ustalaniu stóp procentowych do obliczania kosztów inwestycji instytucje zapewniające służby żeglugi powietrznej powinny wziąć pod uwagę ograniczenia ryzyka dotyczące tych instytucji w ramach mechanizmów podziału ryzyka związanego z ruchem i kosztami oraz ogólnie korzystne warunki finansowania.
- (20) Przewidywaną poprawę efektywności kosztowej w trzecim okresie odniesienia należy obliczyć, wychodząc od ogólnounijnej wartości bazowej ustalonego kosztu jednostkowego, otrzymywanej przez podzielenie wartości bazowej kosztów ustalonych przez prognozę ruchu na rok 2019 wyrażoną w jednostkach usługowych. Wartość bazową ogólnounijnych kosztów ustalonych szacuje się przy użyciu kosztów rzeczywistych za lata 2015, 2016 i 2017, przez zastosowanie regresji liniowej i koryguje się ją tak, aby obejmowała najnowsze dostępne szacunki kosztów, zmiany w ruchu i ich związek z kosztami.
- (21) Ogólnounijne koszty ustalone na trzeci okres odniesienia wzrosną w tym okresie jedynie w niewielkim stopniu powyżej poziomu wartości bazowej kosztów ustalonych. Jest to uzasadnione dążeniem do poprawy jakości usług, zwłaszcza przez rozwiązywanie problemu niedoborów przepustowości w europejskiej przestrzeni powietrznej. W trzecim i drugim okresie odniesienia zmiana ogólnounijnych średnich ustalonych kosztów jednostkowych trasowych służb żeglugi powietrznej z roku na rok powinna wynieść -2,7 % rocznie.
- (22) Oprócz ogólnounijnych docelowych parametrów skuteczności działania należy określić progi alarmowe, po przekroczeniu których państwa członkowskie mogą wnioskować o korektę docelowych parametrów skuteczności działania uwzględnionych w planach skuteczności działania. Rozporządzenie wykonawcze (UE) 2019/317 przewiduje trzy różne rodzaje progów, opartych na następujących parametrach: odchylenia faktycznego ruchu od prognozy ruchu w trakcie danego roku kalendarzowego, wyrażone jako wartość procentowa operacji lotniczych IFR; odchylenia faktycznego ruchu od prognozy ruchu w trakcie danego roku kalendarzowego, wyrażone jako wartość procentowa jednostek usługowych; oraz zmiana wartości odniesienia wynikająca z sezonowych aktualizacji planu operacyjnego sieci. Zmiany czynników będących podstawą tych progów alarmowych mogą mieć znaczący wpływ na zapewnianie służb żeglugi powietrznej, zarówno w ujęciu rzeczywistych przychodów, jak i w ujęciu oczekiwanej przepustowości.
- (23) Aby ustalić progi alarmowe, należy wziąć pod uwagę przedziały prognozy ruchu, w ujęciu trasowych jednostek usługowych i operacji lotniczych IFR, od niewielkiego do znaczącego wzrostu na podstawie danych służb statystyczno-prognostycznych organizacji Eurocontrol. Długi okres prognozy, a mianowicie do końca 2024 r. wiąże się z pewną niepewnością, zwłaszcza w odniesieniu do wzrostu gospodarczego, zamiaru Zjednoczonego Królestwa wystąpienia z Unii, ryzyka geopolitycznego mogącego prowadzić do zamykania przestrzeni powietrznej i zmienności przepływów ruchu, jaką obserwowano w drugim okresie odniesienia, a także rozwoju powiązań gospodarczych z rynkami wschodzącymi. Ryzyko to uwzględniono w prognozach na podstawie informacji dostępnych do lutego 2019 r. Perspektywy gospodarcze pozostają jednak niepewne, a poziom ryzyka w dużym stopniu zmienny.
- (24) Na potrzeby oceny docelowych parametrów skuteczności działania w kluczowym obszarze działania dotyczącym efektywności kosztowej, oprócz ogólnounijnych docelowych parametrów skuteczności działania należy ustanowić grupy porównawcze obejmujące instytucje zapewniające służby żeglugi powietrznej o podobnym otoczeniu operacyjnym i gospodarczym. Przy ich ustanawianiu należy uwzględnić złożoność przestrzeni powietrznej, poziomy i zmienność natężenia ruchu, koszty utrzymania oraz koszt jednostkowy zatrudnienia kontrolerów ruchu lotniczego w przypadku każdej instytucji zapewniającej służby żeglugi powietrznej.

- (25) Wartości ogólnounijnych docelowych parametrów skuteczności działania ani wartości progów alarmowych ustanowionych w momencie przyjęcia niniejszej decyzji wykonawczej nie należy zmieniać nawet w przypadku, gdy prawo Unii przestanie w późniejszym czasie mieć zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa, a w życie nie wejdzie żadna umowa o wystąpieniu. W istocie taka ewentualność nie ma istotnego wpływu na ustalenie powyższych wartości. Ogólnounijne docelowe parametry skuteczności działania w kluczowym obszarze działania dotyczącym bezpieczeństwa są określane na podstawie czynników niezależnych od liczby państw członkowskich. Ogólnounijne docelowe parametry skuteczności działania w kluczowym obszarze działania dotyczącym środowiska zależą od trajektorii lotów, jednak nie jest istotne, czy trajektorie obejmują jedynie przestrzeń powietrzną państw członkowskich, czy również państw trzecich. W przypadku ogólnounijnych docelowych parametrów skuteczności działania w kluczowych obszarach działania dotyczących przepustowości i efektywności kosztowej, obliczenia pokazały, że wpływ wystąpienia Zjednoczonego Królestwa z UE byłby znikomy i w związku z tym w powyższych parametrach docelowych nie trzeba wprowadzać żadnych zmian niezależnie od przebiegu wydarzeń. Natomiast wartość bazowa kosztów ustalonych, wartość bazowa ustalonego kosztu jednostkowego i grupy porównawcze zależą od tego, czy w dniu wejścia w życie niniejszej decyzji wykonawczej Zjednoczone Królestwo obowiązywać będzie prawo Unii, umowa o wystąpieniu, czy też żaden z tych dwóch scenariuszy nie będzie mieć zastosowania.
- (26) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Komitetu ds. Jednolitej Przestrzeni Powietrznej,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

##### Zakres

Niniejsza decyzja ma zastosowanie do trzeciego okresu odniesienia, o którym mowa w art. 7 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/317.

#### Artykuł 2

##### **Ogólnounijne docelowe parametry skuteczności działania w kluczowym obszarze działania dotyczącym bezpieczeństwa**

Ogólnounijne docelowe parametry skuteczności działania w kluczowym obszarze działania dotyczącym bezpieczeństwa, o których mowa w sekcji 1 pkt 1.1 załącznika I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/317 i które instytucje zapewniające służby żeglugi powietrznej uprawnione do świadczenia usług mają osiągnąć do końca 2024 r., ustala się na następujących poziomach skuteczności zarządzania bezpieczeństwem:

- a) co najmniej poziom C w przypadku celów zarządzania bezpieczeństwem: „kultura bezpieczeństwa”, „polityka i cele w zakresie bezpieczeństwa”, „zapewnienie bezpieczeństwa” oraz „promowanie bezpieczeństwa”;
- b) co najmniej poziom D w przypadku celu zarządzania bezpieczeństwem „zarządzanie ryzykiem w zakresie bezpieczeństwa”.

#### Artykuł 3

##### **Ogólnounijne docelowe parametry skuteczności działania w kluczowym obszarze działania dotyczącym środowiska**

Ogólnounijne docelowe parametry skuteczności działania w kluczowym obszarze działania dotyczącym środowiska, określone w sekcji 1 pkt 2.1 załącznika I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/317, wyrażane jako przeciętna horyzontalna efektywność lotu na trasie dla faktycznej trajektorii i mierzone jako przeciętna dodatkowa odległość przebyta w porównaniu z odległością po ortodromie; nie przekraczają następujących wartości procentowych: 2,53 % w 2020 r., 2,47 % w 2021 r., 2,40 % w 2022 r., 2,40 % w 2023 r. i 2,40 % w 2024 r.

#### Artykuł 4

##### **Ogólnounijne docelowe parametry skuteczności działania w kluczowym obszarze działania dotyczącym przepustowości**

Ogólnounijne docelowe parametry skuteczności działania w kluczowym obszarze działania dotyczącym przepustowości, określone w sekcji 1 pkt 3.1 załącznika I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/317, wyrażone jako średnie opóźnienie w zarządzaniu przepływem ruchu lotniczego (ATFM) na trasie związane ze służbami żeglugi powietrznej, wynoszą maksymalnie 0,9 minuty na lot w 2020 r., 0,9 minuty na lot w 2021 r., 0,7 minuty na lot w 2022 r., 0,5 minuty na lot w 2023 r. oraz 0,5 minuty na lot w 2024 r.

## Artykuł 5

**Ogólnounijne docelowe parametry skuteczności działania w kluczowym obszarze działania dotyczącym efektywności kosztowej**

1. Ogólnounijne docelowe parametry skuteczności działania w kluczowym obszarze działania dotyczącym efektywności kosztowej, określone w sekcji 1 pkt 4.1 załącznika I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/317, wyrażone jako zmiana z roku na rok ogólnounijnych średnich ustalonych kosztów jednostkowych trasowych służb żeglugi powietrznej, wynoszą -1,9 % na 2020 r., -1,9 % na 2021 r., -1,9 % na 2022 r., -1,9 % na 2023 r. i -1,9 % na 2024 r. Zmianę z roku na rok oblicza się wychodząc od wartości bazowej ustalonego kosztu jednostkowego określonego w ust. 3.
2. Wartość bazowa kosztów ustalonych odpowiada:
  - a) 6 245 065 000 EUR w ujęciu EUR2017, w przypadku gdy przed dniem wejścia w życie niniejszej decyzji wykonawczej prawo Unii przestanie mieć zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa i do tego dnia nie wejdzie w życie żadna umowa o wystąpieniu ze Zjednoczonym Królestwem;
  - b) 7 047 092 000 EUR w ujęciu EUR2017 we wszystkich pozostałych przypadkach.
3. Wartość bazowa ustalonego kosztu jednostkowego odpowiada:
  - a) 49,29 EUR w ujęciu EUR2017, w przypadku gdy przed dniem wejścia w życie niniejszej decyzji wykonawczej prawo Unii przestanie mieć zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa i do tego dnia nie wejdzie w życie żadna umowa o wystąpieniu ze Zjednoczonym Królestwem;
  - b) 50,65 EUR w ujęciu EUR2017 we wszystkich pozostałych przypadkach.

## Artykuł 6

**Progi alarmowe**

1. Państwa członkowskie mogą wnioskować o korektę przynajmniej jednego docelowego parametru skuteczności działania uwzględnionego w planach skuteczności działania, na podstawie art. 18 ust. 1 lit. a) ppkt (i) rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/317, w przypadku gdy:
  - a) w trakcie danego roku kalendarzowego faktyczne natężenie ruchu, odnotowane przez Eurocontrol, odbiega od prognozy ruchu ujętej w planie skuteczności działania przyjętym na podstawie art. 16 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/317 o co najmniej 10 % operacji lotniczych IFR;
  - b) w trakcie danego roku kalendarzowego faktyczne natężenie ruchu, odnotowane przez Eurocontrol, odbiega od prognozy ruchu ujętej w planie skuteczności działania przyjętym na podstawie art. 16 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/317 o co najmniej 10 % jednostek usługowych.
2. Państwa członkowskie mogą wnioskować o korektę przynajmniej jednego docelowego parametru skuteczności działania uwzględnionego w planach skuteczności działania, na podstawie art. 18 ust. 1 lit. a) ppkt (i) rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/317, w przypadku gdy zmiana w wartościach odniesienia wynikająca z sezonowych aktualizacji planu operacyjnego sieci na podstawie art. 9 ust. 4 lit. a) i art. 9 ust. 8 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2019/123 <sup>(3)</sup>, w porównaniu z wartościami referencyjnymi z najnowszej wersji planu operacyjnego sieci dostępnej w momencie sporządzania planu skuteczności działania, wynosi co najmniej:
  - a) 0,05 minuty opóźnienia ATFM na trasie, jeżeli wartość referencyjna w najnowszej wersji planu operacyjnego sieci dostępnej w momencie sporządzania planu skuteczności działania wynosi mniej niż 0,2 minuty opóźnienia ATFM na trasie; lub
  - b) 0,04 minuty opóźnienia ATFM na trasie powiększone o 5 % wartości referencyjnej w najnowszej wersji planu operacyjnego sieci dostępnej w momencie sporządzania planu skuteczności działania, jeżeli wartość referencyjna jest większa lub równa 0,2 minuty opóźnienia ATFM na trasie.

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/123 z dnia 24 stycznia 2019 r. ustanawiające szczegółowe przepisy wykonawcze dotyczące funkcji sieciowych zarządzania ruchem lotniczym (ATM) oraz uchylające rozporządzenie Komisji (UE) nr 677/2011 (Dz. U. L 28 z 31.1.2019, s. 1).



## Artykuł 7

**Grupy porównawcze**

Grupy porównawcze obejmujące instytucje zapewniające służby żeglugi powietrznej o podobnym otoczeniu operacyjnym i gospodarczym, służące ocenie docelowych parametrów skuteczności działania w kluczowym obszarze działania dotyczącym efektywności kosztowej, ustanawia się w następujący sposób:

- a) w przypadku gdy przed dniem wejścia w życie niniejszej decyzji wykonawczej prawo Unii przestanie mieć zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa i do tego dnia nie wejdzie w życie żadna umowa o wystąpieniu ze Zjednoczonym Królestwem:
- (i) Grupa A: instytucje zapewniające służby żeglugi powietrznej z Niemiec, Francji, Hiszpanii i Włoch;
  - (ii) Grupa B: instytucje zapewniające służby żeglugi powietrznej z Norwegii, Szwecji, Danii, Finlandii i Irlandii;
  - (iii) Grupa C: instytucje zapewniające służby żeglugi powietrznej z Czech, Chorwacji, Słowenii, Węgier, Słowacji, Bułgarii, Polski, Rumunii i Portugalii;
  - (iv) Grupa D: instytucje zapewniające służby żeglugi powietrznej z Cypru, Malty, Estonii, Łotwy, Litwy i Grecji;
  - (v) Grupa E: instytucje zapewniające służby żeglugi powietrznej z Austrii, Szwajcarii, Belgii-Luksemburga i Niderlandów;
- b) we wszystkich pozostałych przypadkach:
- (i) Grupa A: instytucje zapewniające służby żeglugi powietrznej z Niemiec, Zjednoczonego Królestwa, Francji, Hiszpanii i Włoch;
  - (ii) Grupa B: instytucje zapewniające służby żeglugi powietrznej z Norwegii, Szwecji, Danii, Finlandii i Irlandii;
  - (iii) Grupa C: instytucje zapewniające służby żeglugi powietrznej z Czech, Chorwacji, Słowenii, Węgier, Słowacji, Bułgarii, Polski, Rumunii i Portugalii;
  - (iv) Grupa D: instytucje zapewniające służby żeglugi powietrznej z Cypru, Malty, Estonii, Łotwy, Litwy i Grecji;
  - (v) Grupa E: instytucje zapewniające służby żeglugi powietrznej z Austrii, Szwajcarii, Belgii-Luksemburga i Niderlandów.

## Artykuł 8

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 maja 2019 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

---





ISSN 1977-0766 (wydanie elektroniczne)  
ISSN 1725-5139 (wydanie papierowe)



**Urząd Publikacji Unii Europejskiej**  
2985 Luksemburg  
LUKSEMBURG

**PL**