



Svensk utgåva

Lagstiftning

sextioandra årgången

3 juni 2019

Innehållsförteckning

II *Icke-lagstiftningsakter*

FÖRORDNINGAR

- ★ **Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/897 av den 12 mars 2019 om ändring av förordning (EU) nr 748/2012 vad gäller införande av riskbaserad kontroll av uppfyllelse i bilaga I och genomförande av miljöskyddskrav⁽¹⁾** 1
- ★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/898 av den 29 maj 2019 om godkännande av ett preparat av eugenol som fodertillsats för slaktkycklingar (innehavare av godkännandet: Lidervet SL)⁽¹⁾** 29
- ★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/899 av den 29 maj 2019 om förlängt godkännande av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 som fodertillsats för slaktlamm, mjölkgetter, mjölkfår, mjölkproducerande bufflar, hästar och slaktsvin och om upphävande av förordningarna (EG) nr 1447/2006, (EG) nr 188/2007, (EG) nr 232/2009, (EG) nr 186/2007 och (EG) nr 209/2008 (innehavare av godkännandet: S.I. Lesaffre)⁽¹⁾** 32
- ★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/900 av den 29 maj 2019 om godkännande av 8-merkaptop-mentan-3-on och p-ment-1-en-8-tiol som fodertillsatser för alla djurarter⁽¹⁾** 36
- ★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/901 av den 29 maj 2019 om godkännande av riboflavin framställt av *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavin framställt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 och/eller DSM 23984) och riboflavin-5'-fosfat natriumsalt framställt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 och/eller DSM 23984) (källor till vitamin B₂) som fodertillsatser för alla djurarter⁽¹⁾** 41

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES.

BESLUT

- ★ **Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/902 av den 28 maj 2019 om en åtgärd som Sverige vidtagit i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG om förbud mot utsläppande på marknaden av en saxlyft för fordon (modell TL530LF), tillverkad av TWA Equipment S.r.l. [delgivet med nr C(2019) 3886] ⁽¹⁾** 47
- ★ **Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/903 av den 29 maj 2019 om fastställande av EU-täckande prestationsmål för nätverket för flygledningstjänst för den tredje referensperioden som inleds den 1 januari 2020 och avslutas den 31 december 2024 ⁽¹⁾** 49

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES.

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2019/897

av den 12 mars 2019

om ändring av förordning (EU) nr 748/2012 vad gäller införande av riskbaserad kontroll av uppfyllelse i bilaga I och genomförande av miljöskyddskrav

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1139 av den 4 juli 2018 om fastställande av gemensamma bestämmelser på det civila luftfartsområdet och inrättande av Europeiska unionens byrå för luftfarts-säkerhet, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 2111/2005, (EG) nr 1008/2008, (EU) nr 996/2010, (EU) nr 376/2014 och direktiv 2014/30/EU och 2014/53/EU, samt om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 552/2004 och (EG) nr 216/2008 och rådets förordning (EEG) nr 3922/91 ⁽¹⁾, särskilt artikel 19.1, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 77 i förordning (EU) 2018/1139 ska Europeiska unionens byrå för luftfarts-säkerhet (nedan kallad *byrån*) på medlemsstaternas vägnar utföra konstruktions-, tillverknings- eller registreringsstatens funktioner och uppgifter som avser godkännande av typkonstruktion. I enlighet med artikel 77.1 a jämförd med artikel 62.2 a i förordning (EU) 2018/1139 ska byrån ta emot och bedöma ansökningar som lämnats in till den samt utfärda lämpliga certifikat. För detta ändamål bör byrån upprätta, och meddela sökanden, certifieringsgrunden, tillämpliga miljöskyddskrav och certifieringsunderlaget för uppgifter om driftslämplighet (OSD).
- (2) Enligt kommissionens förordning (EU) nr 748/2012 ⁽²⁾ ska en sökande få ett certifikat utfärdat av byrån efter det att det har visats att den produkt som ska certifieras uppfyller den tillämpliga certifieringsgrunden, inbegripet de tillämpliga specifikationerna för luftvärdighetscertifiering och miljöskyddskraven. De som ansöker om dessa certifikat ska påvisa full uppfyllelse av alla aspekter av den upprättade certifieringsgrunden. Enligt artikel 83 i förordning (EU) 2018/1139 ska byrån själv, eller genom nationella luftfartsmyndigheter eller behöriga organ, utföra utredningar som krävs för att den ska kunna fullgöra sina certifieringsuppgifter. Byrån bedömer ansökningarna men behöver inte genomföra uttömmande utredningar i samtliga fall enligt artikel 83 i förordning (EU) 2018/1139. Därför, för att på ett bättre sätt kunna minska eventuella säkerhetsrisker som har sin grund i selektiva utredningar och för att förbättra effektiviteten, transparensen och förutsebarheten i certifieringsprocessen, bör vissa urvalskriterier tillhandahållas för att göra det möjligt att bestämma vilket påvisande av uppfyllelse som bör kontrolleras av byrån och hur uttömmande kontrollerna bör vara. Dessa kriterier bör vara baserade på de principer avseende säkerhetstillsyn och förvaltning som anges i artikel 19 i konventionen angående internationell civil luftfart (nedan kallad *Chicagokonventionen*).
- (3) Dessutom ska innehavare av godkännanden av konstruktionsorganisation, enligt förordning (EU) nr 748/2012, fatta vissa certifieringsbeslut, i stället för byrån, i linje med sina villkor för godkännande och i enlighet med de

⁽¹⁾ EUT L 212, 22.8.2018, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 748/2012 av den 3 augusti 2012 om fastställande av tillämpningsföreskrifter för luftvärdighets- och miljöcertifiering av luftfartyg och tillhörande produkter, delar och anordningar samt för certifiering av konstruktions- och tillverkningsorganisationer (EUT L 224, 21.8.2012, s. 1).

relevanta förfarandena i systemet för konstruktionssäkring. På grundval av erfarenheter av dessa befintliga befogenheter och för att minska den administrativa bördan, med samtidigt beaktande av riskerna för flygsäkerheten samt miljöskyddskraven, bör innehavare av godkännanden av konstruktionsorganisation också ha rätt att certifiera vissa större ändringar av typcertifikat och utfärda vissa kompletterande typcertifikat. För att begränsa riskerna för flygsäkerheten och med beaktande av miljöskyddskrav bör dessa nya befogenheter endast avse certifiering av större ändringar med begränsade nya inslag, och de bör beviljas endast för de innehavare som på ett korrekt sätt kan utöva dessa nya befogenheter. Det sistnämnda bör påvisas genom uppvisande av tillfredsställande resultat i tidigare liknande större ändringar med deltagande av byrån.

- (4) För tydlighetens skull bör bilaga I till förordning (EU) nr 748/2012 ändras så att avsnitt A anger de krav som gäller enbart för dem som ansöker om, och för innehavare av, certifikat som utfärdats eller ska utfärdas i enlighet med den bilagan, och så att avsnitt B anger de krav som gäller enbart för de behöriga myndigheterna, inbegripet byrån.
- (5) Lufttrafikföretag måste genomföra kontrollflygningar efter underhåll för att säkerställa korrekt funktion hos vissa luftfartygssystem som inte kan kontrolleras på marken. Olyckor eller allvarliga tillbud som inträffat tidigare under dessa flygningar visar att vissa flygningar för underhållskontroll inte bör genomföras baserat på ett luftvärdighetsbevis (eller begränsat luftvärdighetsbevis) utan bör kräva ett flygtillstånd. Därför bör flygning med ett luftfartyg i felsökningssyfte eller för att efter underhåll kontrollera funktionen hos ett eller flera system, eller en eller flera delar eller anordningar, läggas till i förteckningen över flygningar för vilka ett flygtillstånd krävs.
- (6) Vissa inkonsekvenser mellan förordning (EU) nr 748/2012 och förordning (EU) 2018/1139 vad gäller innehållet i typcertifieringsgrunden och meddelandeprocessen bör korrigeras.
- (7) Enligt artikel 9.2 i förordning (EU) 2018/1139 ska, vad gäller buller och utsläpp, luftfartyg och deras motorer, propellrar, delar och utrustning som inte är fast installerad uppfylla miljöskyddskraven i ändring 12 av volym I, i ändring 9 av volym II och i den första utgåvan av volym III, i deras lydelse den 1 januari 2018, i bilaga 16 till Chicagokonventionen.
- (8) Därför bör bilaga I till förordning (EU) nr 748/2012 anpassas för att avspegla miljöskyddskraven i bilaga 16 till Chicagokonventionen. Dessutom, eftersom bilaga 16 till Chicagokonventionen medger undantag från miljöskyddskraven för vissa motorer i luftfartyg, bör förordning (EU) nr 748/2012 ge möjlighet för tillverkningsorganisationer att hos sin behöriga myndighet ansöka om undantag från miljökraven.
- (9) Dessutom, för att eliminera tekniska problem som uppstår vid tillämpningen av normer och rekommenderad praxis och därmed sammanhängande vägledning för certifiering av luftfartyg och motorer, bör vissa bestämmelser i förordning (EU) nr 748/2012 ändras i syfte att göra dem tydligare.
- (10) Förordning (EU) nr 748/2012 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (11) Det är nödvändigt att ge alla berörda parter tillräckligt med tid för att anpassa sig till det ändrade regelverk som skapas som en följd av de åtgärder som fastställs i denna förordning.
- (12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning grundas på yttrandena 07/2016 ⁽³⁾, 01/2017 ⁽⁴⁾ och 09/2017 ⁽⁵⁾ som har utfärdats av byrån i enlighet med artikel 76.1 i förordning (EU) 2018/1139.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. I artikel 1.2 ska följande led läggas till som led k:

”k) *uppgifter om driftslämplighet (Operational Suitability Data, OSD)*: uppgifter som är en del av ett typcertifikat, ett begränsat typcertifikat eller ett kompletterande typcertifikat för luftfartyg, bestående av samtliga följande delar:

- i) Den kursplan som minimalt krävs för utbildning för typbehörighet för piloter, inbegripet fastställande av typbehörighet.

⁽³⁾ Yttrande 07/2016: Embodiment of level of involvement requirements into Part-21.

⁽⁴⁾ Yttrande 01/2017: Maintenance check flights.

⁽⁵⁾ Yttrande 09/2017: Implementation of the CAEP/10 amendments on climate change, emissions and noise.

- ii) Fastställande av omfattningen av de källuppgifter för validering av luftfartyg som ska stödja en objektiv kvalificering av simulatorer eller preliminära uppgifter som ska stödja en preliminär kvalificering av dessa.
- iii) Den kursplan som minimalt krävs för att utbilda personal med behörighet att certifiera underhåll, inbegripet fastställande av typbehörighet.
- iv) Fastställande av typ eller variant för kabinbesättning och typspecifika uppgifter avseende kabinbesättning.
- v) Grundläggande minimiutrustningslista.”

2. I artikel 9 ska följande punkt läggas till som punkt 4:

”4. Genom undantag från punkt 1 får tillverkningsorganisationen hos den behöriga myndigheten ansöka om undantag från de miljöskyddskrav som avses i artikel 9.2 första stycket i förordning (EU) 2018/1139 (*).

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1139 av den 4 juli 2018 om fastställande av gemensamma bestämmelser på det civila luftfartsområdet och inrättande av Europeiska unionens byrå för luftfartssäkerhet, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 2111/2005, (EG) nr 1008/2008, (EU) nr 996/2010, (EU) nr 376/2014 och direktiv 2014/30/EU och 2014/53/EU, samt om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 552/2004 och (EG) nr 216/2008 och rådets förordning (EEG) nr 3922/91 (EUT L 212, 22.8.2018, s. 1).”.

3. Bilaga I till förordning (EU) nr 748/2012 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den [Publikationsbyrån ska ange datum: 9 månader efter dagen för ikraftträdandet], med undantag för artikel 1.2 och punkt 11, punkterna 13–14, punkterna 23–26, punkt 28, punkt 30, punkt 21.B.85 i punkt 40 och punkt 43 i bilagan, vilka ska gälla från och med den [Publikationsbyrån ska ange datum för ikraftträdandet].

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 12 mars 2019.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

Bilaga I (Del-21) till förordning (EU) nr 748/2012 ska ändras på följande sätt:

(1) Innehållsförteckningen ska ersättas med följande:

”Innehåll

21.1 Allmänt

AVSNITT A – TEKNISKA KRAV

KAPITEL A – ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

21.A.1 Tillämpningsområde

21.A.2 Åtagande av annan person än den som ansöker om eller innehar ett certifikat

21.A.3A Fel, störningar och defekter

21.A.3B Luftvärdighetsdirektiv

21.A.4 Samordning mellan konstruktion och tillverkning

KAPITEL B – TYPCERTIFIKAT OCH BEGRÄNSADE TYPCERTIFIKAT

21.A.11 Tillämpningsområde

21.A.13 Villkor för ansökan

21.A.14 Visande av förmåga

21.A.15 Ansökan

21.A.19 Förändringar som fordrar ett nytt typcertifikat

21.A.20 Påvisande av uppfyllelse av typcertifieringsgrunden, certifieringsunderlaget för uppgifter om driftslämplighet (OSD) och miljöskyddskraven

21.A.21 Krav för utfärdande av typcertifikat eller begränsat typcertifikat

21.A.31 Typkonstruktion

21.A.33 Inspektioner och prov

21.A.35 Flygprov

21.A.41 Typcertifikat

21.A.44 Innehavarens förpliktelser

21.A.47 Överlåtelse

21.A.51 Giltighetstid

21.A.55 Dokumentation

21.A.57 Handböcker

21.A.61 Instruktioner för fortsatt luftvärdighet

21.A.62 Tillgången till uppgifter om driftslämplighet (OSD)

(KAPITEL C – EJ TILLÄMPLIGT)

KAPITEL D – ÄNDRINGAR AV TYPCERTIFIKAT OCH BEGRÄNSADE TYPCERTIFIKAT

21.A.90A Tillämpningsområde

21.A.90B Standardändringar

21.A.91 Klassificering av ändringar av ett typcertifikat

21.A.92 Villkor för ansökan

21.A.93 Ansökan

21.A.95 Krav för godkännande av en mindre ändring

21.A.97 Krav för godkännande av en större ändring

- 21.A.101 Typcertifieringsgrund, certifieringsunderlag för uppgifter om driftslämplighet (OSD) och miljöskydds-krav för en större ändring av ett typcertifikat
- 21.A.105 Dokumentation
- 21.A.107 Instruktioner för fortsatt luftvärdighet
- 21.A.108 Tillgången till uppgifter om driftslämplighet (OSD)
- 21.A.109 Förpliktelser och EPA-märkning
- KAPITEL E – KOMPLETTERANDE TYPCERTIFIKAT
- 21.A.111 Tillämpningsområde
- 21.A.112A Villkor för ansökan
- 21.A.112B Visande av förmåga
- 21.A.113 Ansökan om kompletterande typcertifikat
- 21.A.115 Krav för godkännande av större ändringar i form av ett kompletterande typcertifikat
- 21.A.116 Överlåtelse
- 21.A.117 Ändringar av den del av en produkt som omfattas av ett kompletterande typcertifikat
- 21.A.118A Förpliktelser och EPA-märkning
- 21.A.118B Giltighetstid
- 21.A.119 Handböcker
- 21.A.120A Instruktioner för fortsatt luftvärdighet
- 21.A.120B Tillgången till uppgifter om driftslämplighet (OSD)
- KAPITEL F – TILLVERKNING UTAN GODKÄNNANDE AV TILLVERKNINGSORGANISATION
- 21.A.121 Tillämpningsområde
- 21.A.122 Villkor för ansökan
- 21.A.124 Ansökan
- 21.A.125A Utfärdande av godkännandebrev
- 21.A.125B Brister
- 21.A.125C Giltighetstid
- 21.A.126 System för inspektion under produktionen
- 21.A.127 Prov: luftfartyg
- 21.A.128 Prov: motorer och propellrar
- 21.A.129 Tillverkarens förpliktelser
- 21.A.130 Försäkran om överensstämmelse (Statement of conformity)
- KAPITEL G – GODKÄNNANDE AV TILLVERKNINGSORGANISATION
- 21.A.131 Tillämpningsområde
- 21.A.133 Villkor för ansökan
- 21.A.134 Ansökan
- 21.A.135 Utfärdande av godkännande av tillverkningsorganisation
- 21.A.139 Kvalitetssystem
- 21.A.143 Verksamhetshandbok för tillverkning
- 21.A.145 Krav för godkännande
- 21.A.147 Förändringar av den godkända tillverkningsorganisationen
- 21.A.148 Ändringar avseende verksamhetsplats
- 21.A.149 Överlåtelse

- 21.A.151 Villkor för godkännande
 - 21.A.153 Ändringar i villkoren för godkännande
 - 21.A.157 Undersökningar
 - 21.A.158 Brister
 - 21.A.159 Giltighetstid
 - 21.A.163 Befogenheter
 - 21.A.165 Innehavarens förpliktelser
- KAPITEL H – LUFTVÄRDIGHETSBEVIS OCH BEGRÄNSADE LUFTVÄRDIGHETSBEVIS
- 21.A.171 Tillämpningsområde
 - 21.A.172 Villkor för ansökan
 - 21.A.173 Klassificering
 - 21.A.174 Ansökan
 - 21.A.175 Språk
 - 21.A.177 Ändring eller modifiering
 - 21.A.179 Överlåtelse och återutfärdande inom medlemsstater
 - 21.A.180 Inspektioner
 - 21.A.181 Giltighetstid
 - 21.A.182 Identifiering av luftfartyg
- KAPITEL I – MILJÖVÄRDIGHETSBEVIS (BULLER)
- 21.A.201 Tillämpningsområde
 - 21.A.203 Villkor för ansökan
 - 21.A.204 Ansökan
 - 21.A.207 Ändring eller modifiering
 - 21.A.209 Överlåtelse och återutfärdande inom medlemsstater
 - 21.A.210 Inspektioner
 - 21.A.211 Giltighetstid
- KAPITEL J – GODKÄNNANDE AV KONSTRUKTIONSORGANISATION
- 21.A.231 Tillämpningsområde
 - 21.A.233 Villkor för ansökan
 - 21.A.234 Ansökan
 - 21.A.235 Utfärdande av godkännande av konstruktionsorganisation
 - 21.A.239 System för konstruktionssäkring
 - 21.A.243 Uppgifter
 - 21.A.245 Krav för godkännande
 - 21.A.247 Ändringar av systemet för konstruktionssäkring
 - 21.A.249 Överlåtelse
 - 21.A.251 Villkor för godkännande
 - 21.A.253 Ändringar i villkoren för godkännande
 - 21.A.257 Undersökningar
 - 21.A.258 Brister
 - 21.A.259 Giltighetstid
 - 21.A.263 Befogenheter
 - 21.A.265 Innehavarens förpliktelser

KAPITEL K – DELAR OCH ANORDNINGAR

- 21.A.301 Tillämpningsområde
- 21.A.303 Uppfyllande av tillämpliga krav
- 21.A.305 Godkännande av delar och anordningar
- 21.A.307 Godkännande av delar och anordningar för installation

(KAPITEL L – EJ TILLÄMPLIGT)

KAPITEL M – REPARATIONER

- 21.A.431A Tillämpningsområde
- 21.A.431B Standardreparationer
- 21.A.432A Villkor för ansökan
- 21.A.432B Visande av förmåga
- 21.A.432C Ansökan om godkännande av underlag för reparation
- 21.A.433 Krav för godkännande av underlag för reparation
- 21.A.435 Klassificering och godkännande av underlag för reparation
- 21.A.439 Tillverkning av reparationsdelar
- 21.A.441 Utförande av reparation
- 21.A.443 Begränsningar
- 21.A.445 Oreparerad skada
- 21.A.447 Dokumentation
- 21.A.449 Instruktioner för fortsatt luftvärdighet
- 21.A.451 Förpliktelser och EPA-märkning

(KAPITEL N – EJ TILLÄMPLIGT)

KAPITEL O – ETSO-TILLSTÅND (EUROPEAN TECHNICAL STANDARD ORDER AUTHORISATIONS)

- 21.A.601 Tillämpningsområde
- 21.A.602A Villkor för ansökan
- 21.A.602B Visande av förmåga
- 21.A.603 Ansökan
- 21.A.604 ETSO-tillstånd för hjälpkraftsaggregat (Auxiliary Power Unit, APU)
- 21.A.605 Krav på uppgifter
- 21.A.606 Krav för utfärdande av ett ETSO-tillstånd
- 21.A.607 Befogenheter för innehavare av ETSO-tillstånd
- 21.A.608 Försäkran om konstruktion och prestanda (Declaration of Design and Performance, DDP)
- 21.A.609 Förpliktelser för innehavare av ETSO-tillstånd
- 21.A.610 Godkännande av avvikelser
- 21.A.611 Konstruktionsändringar
- 21.A.613 Dokumentation
- 21.A.615 Inspektion av byrån
- 21.A.619 Giltighetstid
- 21.A.621 Överlåtelse

KAPITEL P – FLYGTILLSTÅND

- 21.A.701 Tillämpningsområde
- 21.A.703 Villkor för ansökan
- 21.A.705 Behörig myndighet

- 21.A.707 Ansökan om flygtillstånd
- 21.A.708 Flygförhållanden
- 21.A.709 Ansökan om godkännande av flygförhållanden
- 21.A.710 Godkännande av flygförhållanden
- 21.A.711 Utfärdande av ett flygtillstånd
- 21.A.713 Ändringar
- 21.A.715 Språk
- 21.A.719 Överlåtelse
- 21.A.721 Inspektioner
- 21.A.723 Giltighetstid
- 21.A.725 Förnyande av flygtillstånd
- 21.A.727 Flygtillståndsinnehavarens förpliktelser
- 21.A.729 Dokumentation

KAPITEL Q – IDENTIFIERING AV PRODUKTER, DELAR OCH ANORDNINGAR

- 21.A.801 Identifiering av produkter
- 21.A.803 Hantering av identifieringsuppgifter
- 21.A.804 Identifiering av delar och anordningar
- 21.A.805 Identifiering av kritiska delar
- 21.A.807 Identifiering av ETSO-artiklar

AVSNITT B – FÖRFARANDE FÖR BEHÖRIGA MYNDIGHETER

KAPITEL A – ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

- 21.B.5 Tillämpningsområde
- 21.B.20 Den behöriga myndighetens förpliktelser
- 21.B.25 Krav på den behöriga myndighetens organisation
- 21.B.30 Dokumenterade förfaranden
- 21.B.35 Ändringar i organisation och förfaranden
- 21.B.40 Konfliktlösning
- 21.B.45 Rapportering/samordning
- 21.B.55 Dokumentation
- 21.B.60 Luftvärdighetsdirektiv

KAPITEL B – TYPCERTIFIKAT OCH BEGRÄNSADE TYPCERTIFIKAT

- 21.B.70 Certifieringsspecifikationer
- 21.B.75 Särskilda villkor
- 21.B.80 Typcertifieringsgrund för ett typcertifikat eller begränsat typcertifikat
- 21.B.82 Certifieringsunderlag för uppgifter om driftslämplighet (OSD) för ett typcertifikat eller begränsat typcertifikat för luftfartyg
- 21.B.85 Fastställande av tillämpliga miljöskydds krav och certifieringsspecifikationer för ett typcertifikat eller begränsat typcertifikat
- 21.B.100 Grad av medverkan
- 21.B.103 Utfärdande av ett typcertifikat eller begränsat typcertifikat

(KAPITEL C – EJ TILLÄMPLIGT)

KAPITEL D – ÄNDRINGAR AV TYPCERTIFIKAT OCH BEGRÄNSADE TYPCERTIFIKAT

- 21.B.105 Typcertifieringsgrund, miljöskyddskrav och certifieringsunderlag för uppgifter om driftslämplighet (OSD) för en större ändring av ett typcertifikat
- 21.B.107 Utfärdande av ett godkännande av en ändring av ett typcertifikat

KAPITEL E – KOMPLETTERANDE TYPCERTIFIKAT

- 21.B.109 Typcertifieringsgrund, miljöskyddskrav och certifieringsunderlag för uppgifter om driftslämplighet (OSD) för ett kompletterande typcertifikat
- 21.B.111 Utfärdande av kompletterande typcertifikat

KAPITEL F – TILLVERKNING UTAN GODKÄNNANDE AV TILLVERKNINGSORGANISATION

- 21.B.120 Undersökning
- 21.B.125 Brister
- 21.B.130 Utfärdande av godkännandebrev
- 21.B.135 Erkännande av godkännandebrev
- 21.B.140 Ändring av godkännandebrev
- 21.B.145 Begränsning, upphävande och återkallande av godkännandebrev
- 21.B.150 Dokumentation

KAPITEL G – GODKÄNNANDE AV TILLVERKNINGSORGANISATION

- 21.B.220 Undersökning
- 21.B.225 Brister
- 21.B.230 Utfärdande av certifikat
- 21.B.235 Fortsatt övervakning
- 21.B.240 Ändring av godkännande av tillverkningsorganisation
- 21.B.245 Upphävande och återkallande av godkännande av tillverkningsorganisation
- 21.B.260 Dokumentation

KAPITEL H – LUFTVÄRDIGHETSBEVIS OCH BEGRÄNSADE LUFTVÄRDIGHETSBEVIS

- 21.B.320 Undersökning
- 21.B.325 Utfärdande av luftvärdighetsbevis
- 21.B.326 Luftvärdighetsbevis
- 21.B.327 Begränsat luftvärdighetsbevis
- 21.B.330 Upphävande och återkallande av luftvärdighetsbevis och begränsade luftvärdighetsbevis
- 21.B.345 Dokumentation

KAPITEL I – MILJÖVÄRDIGHETSBEVIS (BULLER)

- 21.B.420 Undersökning
- 21.B.425 Utfärdande av miljövärdighetsbevis (buller)
- 21.B.430 Upphävande och återkallande av miljövärdighetsbevis (buller)
- 21.B.445 Dokumentation

KAPITEL J – GODKÄNNANDE AV KONSTRUKTIONSORGANISATION

KAPITEL K – DELAR OCH ANORDNINGAR

(KAPITEL L – EJ TILLÄMPLIGT)

KAPITEL M – REPARATIONER

- 21.B.450 Typcertifieringsgrund och miljöskyddskrav för ett godkännande av underlag för större reparation
- 21.B.453 Utfärdande av godkännande av underlag för reparation

(KAPITEL N – EJ TILLÄMPLIGT)

KAPITEL O – ETSO-TILLSTÅND (EUROPEAN TECHNICAL STANDARD ORDER AUTHORISATIONS)

21.B.480 Utfärdande av ett ETSO-tillstånd

KAPITEL P – FLYGTILLSTÅND

21.B.520 Undersökning

21.B.525 Utfärdande av flygtillstånd

21.B.530 Återkallande av flygtillstånd

21.B.545 Dokumentation

KAPITEL Q – IDENTIFIERING AV PRODUKTER, DELAR OCH ANORDNINGAR

Tillägg

Tillägg I – EASA-blankett 1 – Intyg om auktoriserat underhåll/tillverkning (Authorised release Certificate)

Tillägg II – EASA-blankett 15a – Granskningsbevis avseende luftvärdighet (Airworthiness Review Certificate)

Tillägg III – EASA-blankett 20a – Flygtillstånd (Permit to fly)

Tillägg IV – EASA-blankett 20b – Flygtillstånd (som har utfärdats av godkända organisationer) (Permit to Fly [issued by approved organisations])

Tillägg V – EASA-blankett 24 – Begränsat luftvärdighetsbevis (Restricted Certificate of Airworthiness)

Tillägg VI – EASA-blankett 25 – Luftvärdighetsbevis (Certificate of Airworthiness)

Tillägg VII – EASA-blankett 45 – Miljövårdighetsbevis (buller) (Noise Certificate)

Tillägg VIII – EASA-blankett 52 – Försäkran om överensstämmelse för luftfartyg (Aircraft Statement of Conformity)

Tillägg IX – EASA-blankett 53 – Underhållsintyg (Certificate of Release to Service)

Tillägg X – EASA-blankett 55 – Certifikat för godkännande av tillverkningsorganisation (Production Organisation Approval Certificate)

Tillägg XI – EASA-blankett 65 – Godkännandebrev (Tillverkning utan godkännande av tillverkningsorganisation) (Letter of Agreement for production without production organization approval)

Tillägg XII – Kategorier av flygprov samt relaterade kvalifikationer för flygprovsbesättningar 85.”

(2) Punkt 21.A.14 ska ändras på följande sätt:

a) Led a ska ersättas med följande:

”a) Den som ansöker om ett typcertifikat eller ett begränsat typcertifikat ska visa sin förmåga genom att inneha ett godkännande av konstruktionsorganisation, utfärdat av byrån i enlighet med kapitel J.”

b) Led c ska ersättas med följande:

”c) Med avvikelse från led a kan en sökande visa sin förmåga genom att inhämta byråns godtagande av sitt certifieringsprogram som fastställts i enlighet med punkt 21.A.15 b om den produkt som ska certifieras är

1. ett ELA1-luftfartyg, eller
2. en motor eller propeller som är installerad i ett ELA1-luftfartyg.”

(3) Punkt 21.A.15 ska ändras på följande sätt:

a) Leden b, c och d ska ersättas med följande:

”b) En ansökan om typcertifikat eller begränsat typcertifikat ska omfatta, som ett minimum, preliminära beskrivande uppgifter om produkten, den avsedda användningen av produkten och den typ av drift för vilken certifiering begärs. Dessutom ska den omfatta, eller efter den första ansökan kompletteras med, ett certifieringsprogram för påvisande av uppfyllelse i enlighet med punkt 21.A.20, bestående av följande:

1. En detaljerad beskrivning av typkonstruktionen, inklusive alla konfigurationer som ska certifieras.
2. Föreslagna operativa egenskaper och begränsningar.
3. Den avsedda användningen av produkten och den typ av drift för vilken certifiering begärs.

4. Ett förslag till första typcertifieringsgrund, certifieringsunderlag för uppgifter om driftslämplighet (OSD) och miljöskyddskrav, utarbetat i enlighet med kraven och alternativen i punkterna 21.B.80, 21.B.82 och 21.B.85.
 5. Ett förslag till en uppdelning av certifieringsprogrammet i meningsfulla grupper av verksamhet och uppgifter för påvisande av uppfyllelse, inbegripet ett förslag till sätt att uppfylla kraven och därtill hörande dokument om uppfyllelse.
 6. Ett förslag till bedömning av de meningsfulla grupperna av verksamhet och uppgifter för påvisande av uppfyllelse som beaktar sannolikheten för en oidentifierad bristande uppfyllelse av typcertifieringsgrunden, certifieringsunderlaget för uppgifter om driftslämplighet (OSD) eller miljöskyddskraven och den potentiella inverkan av denna bristande uppfyllelse på produktsäkerhet eller miljöskydd. Den föreslagna bedömningen ska ta hänsyn till åtminstone de faktorer som anges i punkt 21.B.100 a.1–4. Baserat på denna bedömning ska ansökan innehålla ett förslag till byråns medverkan i kontrollen av verksamhet och uppgifter för påvisande av uppfyllelse.
 7. En tidsplan för projektet, inklusive viktiga milstolpar.
- c) Efter det att certifieringsprogrammet har lämnats in första gången till byrån ska det uppdateras av sökanden när det finns ändringar av certifieringsprojektet som påverkar någon av punkterna 1–7 i led b.
- d) En ansökan om typcertifikat eller begränsat typcertifikat för ett luftfartyg ska omfatta, eller efter den första ansökan kompletteras med, en kompletterande ansökan om godkännande av uppgifter om driftslämplighet (OSD).”.
- b) Följande led ska läggas till som leden e och f:
- ”e) En ansökan om typcertifikat eller begränsat typcertifikat för ett stort flygplan eller ett stort rotorluftfartyg ska vara giltig under fem år och en ansökan om alla andra typcertifikat eller begränsade typcertifikat ska vara giltig under tre år, om inte sökanden vid ansökningstillfället visar att det för dennes produkt krävs en längre tidsperiod för att påvisa och avge en försäkran om uppfyllelse och om byrån samtycker till den längre tidsperioden.
- f) Om ett typcertifikat eller begränsat typcertifikat inte har utfärdats, eller då det är uppenbart att det inte kommer att utfärdas inom den tidsgräns som anges i led e, kan sökanden
1. lämna in en ny ansökan och uppfylla typcertifieringsgrunden, certifieringsunderlaget för uppgifter om driftslämplighet (OSD) och miljöskyddskraven, såsom de upprättats och meddelats av byrån i enlighet med punkterna 21.B.80, 21.B.82 och 21.B.85 för datumet för den nya ansökan, eller
 2. ansöka om en förlängning av den tidsperiod som avses i led e och föreslå ett nytt datum för utfärdande av typcertifikatet eller det begränsade typcertifikatet. I så fall ska sökanden uppfylla typcertifieringsgrunden, certifieringsunderlaget för uppgifter om driftslämplighet (OSD) och miljöskyddskraven, såsom de upprättats och meddelats av byrån i enlighet med punkterna 21.B.80, 21.B.82 och 21.B.85 för ett datum som sökanden väljer. Emellertid ska det datumet inte föregå det nya datum som föreslås av sökanden för utfärdandet av typcertifikatet eller det begränsade typcertifikatet med mer än fem år för en ansökan om typcertifikat eller begränsat typcertifikat för ett stort flygplan eller ett stort rotorluftfartyg, och med mer än tre år för en ansökan om alla andra typcertifikat eller begränsade typcertifikat.”.
- (4) Punkt 21.A.16A ska utgå.
- (5) Punkt 21.A.16B ska utgå.
- (6) Punkt 21.A.17A ska utgå.
- (7) Punkt 21.A.17B ska utgå.
- (8) Punkt 21.A.18 ska utgå.
- (9) Punkterna 21.A.20 och 21.A.21 ska ersättas med följande:

”21.A.20 Påvisande av uppfyllelse av typcertifieringsgrunden, certifieringsunderlaget för uppgifter om driftslämplighet (OSD) och miljöskyddskraven

- a) Efter byråns godtagande av certifieringsprogrammet ska sökanden påvisa uppfyllelse av typcertifieringsgrunden, certifieringsunderlaget för uppgifter om driftslämplighet (OSD) och miljöskyddskraven, såsom de upprättats och meddelats sökanden av byrån i enlighet med punkterna 21.B.80, 21.B.82 och 21.B.85, och förelägga byrån de metoder genom vilka sådan uppfyllelse har påvisats.

- b) Sökanden ska rapportera till byrån om eventuella svårigheter eller händelser som uppkommit under processen för påvisande av uppfyllelse och som kan ha en väsentlig inverkan på riskbedömningen enligt punkt 21.A.15 b.6 eller på certifieringsprogrammet, eller som på annat sätt kan nödvändiggöra en ändring av den grad av byråns medverkan som tidigare meddelats sökanden i enlighet med punkt 21.B.100 c.
- c) Sökanden ska styrka uppfyllelse i dokumenten om uppfyllelse i enlighet med certifieringsprogrammet.
- d) Efter fullgörande av allt påvisande av uppfyllelse i enlighet med certifieringsprogrammet, inbegripet eventuella inspektioner och prov i enlighet med punkt 21.A.33, och efter flygprov i enlighet med punkt 21.A.35, ska sökanden försäkra att
 - 1. sökanden har påvisat uppfyllelse av typcertifieringsgrunden, certifieringsunderlaget för uppgifter om driftslämplighet (OSD) och miljöskyddskraven, såsom de fastställts och meddelats av byrån, i enlighet med det certifieringsprogram som godtagits av byrån, och
 - 2. inga funktioner eller egenskaper har identifierats som gör produkten osäker vid sådan användning för vilken certifiering begärs.
- e) Sökanden ska till byrån lämna in den försäkran om uppfyllelse som avses i led d. Om sökanden innehar ett lämpligt godkännande av konstruktionsorganisation ska försäkran om uppfyllelse upprättas i enlighet med kapitel J och lämnas till byrån.

21.A.21 Krav för utfärdande av typcertifikat eller begränsat typcertifikat

- a) För att kunna få ett typcertifikat utfärdat för en produkt eller, om luftfartyget inte uppfyller de grundläggande kraven i bilaga II till förordning (EU) 2018/1139, ett begränsat typcertifikat för luftfartyg, ska sökanden
 - 1. visa sin förmåga i enlighet med punkt 21.A.14,
 - 2. uppfylla kraven i punkt 21.A.20,
 - 3. visa att motorn och propellern, om de är installerade i luftfartyget,
 - A) har ett typcertifikat som är utfärdat eller fastställt i enlighet med denna förordning, eller
 - B) har visats uppfylla den fastställda certifieringsgrunden för luftfartyget, och de miljöskyddskrav, som fastlagts och meddelats av byrån såsom nödvändiga för att garantera säker flygning med luftfartyget.
- b) Med avvikelse från punkt a.2, och på sökandens begäran som ingår i den försäkran som avses i punkt 21.A.20 d, är sökanden berättigad att få typcertifikatet eller det begränsade typcertifikatet för luftfartyget utfärdat innan sökanden har påvisat uppfyllelse av certifieringsunderlaget för uppgifter om driftslämplighet (OSD), förutsatt att sökanden påvisar sådan uppfyllelse före det datum då dessa uppgifter ska användas i praktiken.”.

(10) Punkt 21.A.23 ska utgå.

(11) Punkt 21.A.31 a.4 ska ersättas med följande:

”4. Alla andra uppgifter som gör det möjligt att genom jämförelse fastställa luftfärdighet och, om det är relevant, miljöegenskaperna hos senare produkter av samma typ.”.

(12) Punkt 21.A.33 ska ersättas med följande:

”21.A.33 Inspektioner och prov

- a) (Reserverad)
- b) Innan varje prov genomförs i samband med påvisande av uppfyllelse som krävs i punkt 21.A.20 ska sökanden ha kontrollerat
 - 1. för provexemplaret,
 - i) att material och förfaranden på ett tillfredsställande sätt överensstämmer med specifikationerna för den föreslagna typkonstruktionen,
 - ii) att produktens delar på ett tillfredsställande sätt överensstämmer med ritningarna i den föreslagna typkonstruktionen, och
 - iii) att tillverkningsätt, konstruktion och montering på ett tillfredsställande sätt överensstämmer med vad som anges i den föreslagna typkonstruktionen, och
 - 2. för den prov- och mätutrustning som ska användas för provet, att den lämpar sig för provet och är riktigt kalibrerad.

- c) På grundval av de kontroller som genomförts i enlighet med led b ska sökanden utfärda en försäkran om överensstämmelse med en förteckning över all potentiell bristande överensstämmelse, tillsammans med underlag som visar att detta inte kommer att påverka provresultaten, och ska tillåta byrån att genomföra en inspektion som den anser vara nödvändig för att kontrollera giltigheten för denna försäkran.
- d) Sökanden ska tillåta byrån att
1. granska alla data och all information som rör påvisandet av uppfyllelse, och
 2. närvara vid eller genomföra alla prov eller inspektioner som genomförs för påvisandet av uppfyllelse.
- e) För alla prov och inspektioner som byrån närvarar vid eller genomför i enlighet med punkt d.2
1. ska sökanden till byrån lämna in en försäkran om överensstämmelse som avses i led c, och
 2. ingen ändring som påverkar giltigheten för försäkran om överensstämmelse får göras av provexemplaret, eller prov- och mätutrustningen, mellan den tidpunkt då den försäkran om överensstämmelse som avses i led c utfärdas och den tidpunkt då provexemplaret läggs fram för byrån för provning.”

(13) Punkt 21.A.41 ska ersättas med följande:

”21.A.41 Typcertifikat

Typcertifikatet och det begränsade typcertifikatet ska inbegripa typkonstruktionen, de operativa begränsningarna, databladet för typcertifikatet avseende luftvärdighet och utsläpp, tillämplig typcertifieringsgrund och de tillämpliga miljöskyddskrav enligt vilka byrån dokumenterar uppfyllelse, samt eventuella andra villkor eller begränsningar som föreskrivs för produkten i tillämpliga certifikationspecifikationer och miljöskyddskrav. Dessutom ska både luftfartygets typcertifikat och det begränsade typcertifikatet innehålla det tillämpliga certifieringsunderlaget för uppgifter om driftslämplighet (OSD), uppgifterna om driftslämplighet (OSD) och databladet för typcertifikatet avseende buller. Databladet för luftfartygets typcertifikat och det begränsade typcertifikatet ska innehålla dokumentation om överensstämmelse avseende CO₂-utsläpp, och databladet för motorns typcertifikat ska innehålla dokumentation om överensstämmelse avseende avgasutsläpp.”

(14) Punkt 21.A.91 ska ersättas med följande:

”21.A.91 Klassificering av ändringar av ett typcertifikat

Ändringar i ett typcertifikat klassificeras som mindre eller större. En 'mindre ändring' är en som inte har någon väsentlig inverkan på vikt, balans, strukturell styrka, pålitlighet, operativa egenskaper, uppgifter om driftslämplighet (OSD) eller andra egenskaper som påverkar produktens luftvärdighet eller miljöegenskaper. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 21.A.19 är alla andra ändringar 'större ändringar' i enlighet med detta kapitel. Större och mindre ändringar ska godkännas i överensstämmelse med punkt 21.A.95 eller punkt 21.A.97, enligt vad som är lämpligt, och ska identifieras på ett korrekt sätt.”

(15) Punkt 21.A.93 ska ersättas med följande:

”21.A.93 Ansökan

- a) En ansökan om godkännande av en ändring av ett typcertifikat ska upprättas i en form och på ett sätt som fastställts av byrån.
- b) En ansökan ska omfatta, eller efter den första ansökan kompletteras med, ett certifieringsprogram för påvisande av uppfyllelse i enlighet med punkt 21.A.20, bestående av följande:
1. En beskrivning av ändringen, som identifierar
 - i) konfiguration(er) av produkten i typcertifikatet på vilken (vilka) ändringen ska göras,
 - ii) alla områden av produkten i typcertifikatet, inklusive de godkända handböckerna, som ändras eller som påverkas av ändringen, och
 - iii) om ändringarna påverkar uppgifterna om driftslämplighet (OSD): alla nödvändiga ändringar av uppgifterna om driftslämplighet (OSD).
 2. En identifiering av eventuella nya undersökningar som är nödvändiga för att visa att ändringen, och de områden som påverkas av ändringen, överensstämmer med typcertifieringsgrunden, certifieringsunderlaget för uppgifter om driftslämplighet (OSD) och miljöskyddskraven.

3. För en större ändring av ett typcertifikat:
- i) Ett förslag till första typcertifieringsgrund, certifieringsunderlag för uppgifter om driftslämplighet (OSD) och miljöskyddskrav, utarbetat i enlighet med kraven och alternativen i punkt 21.A.101.
 - ii) Ett förslag till en uppdelning av certifieringsprogrammet i meningsfulla grupper av verksamhet och uppgifter för påvisande av uppfyllelse, inbegripet ett förslag till sätt att uppfylla kraven och därtill hörande dokument om uppfyllelse.
 - iii) Ett förslag till bedömning av de meningsfulla grupperna av verksamhet och uppgifter för påvisande av uppfyllelse som beaktar sannolikheten för en oidentifierad bristande uppfyllelse av typcertifieringsgrunden, certifieringsunderlaget för uppgifter om driftslämplighet (OSD) eller miljöskyddskraven och den potentiella inverkan av denna bristande uppfyllelse på produktsäkerhet eller miljöskydd. Den föreslagna bedömningen ska ta hänsyn till åtminstone de faktorer som anges i punkt 21.B.100 a.1–4. Baserat på denna bedömning ska ansökan innehålla ett förslag till byråns medverkan i kontrollen av verksamhet och uppgifter för påvisande av uppfyllelse.
 - iv) En tidsplan för projektet, inklusive viktiga milstolpar.
- c) En ansökan om en ändring av ett typcertifikat för ett stort flygplan eller ett stort rotorluftfartyg ska vara giltig i fem år, och en ansökan om en ändring av typcertifikat av annat slag ska vara giltig i tre år. Om ändringen inte har godkänts, eller då det är uppenbart att den inte kommer att godkännas, inom den tidsgräns som fastställs i detta led, kan sökanden
1. lämna in en ny ansökan om en ändring av typcertifikatet och uppfylla typcertifieringsgrunden, certifieringsunderlaget för uppgifter om driftslämplighet (OSD) och miljöskyddskraven, såsom de upprättats av byrån i enlighet med punkt 21.A.101 och meddelats i enlighet med punkt 21.B.105 för datumet för den nya ansökan, eller
 2. ansöka om en förlängning av den tidsperiod som avses i led c första meningen för den ursprungliga ansökan och föreslå ett nytt datum för utfärdande av godkännandet. I så fall ska sökanden uppfylla typcertifieringsgrunden, certifieringsunderlaget för uppgifter om driftslämplighet (OSD) och miljöskyddskraven, såsom de upprättats av byrån i enlighet med punkt 21.A.101 och meddelats i enlighet med punkt 21.B.105, för ett datum som sökanden väljer. Emellertid ska det datumet inte föregå det nya datum som föreslås av sökanden för utfärdandet av godkännandet med mer än fem år för en ansökan om ett typcertifikat eller begränsat typcertifikat för ett stort flygplan eller ett stort rotorluftfartyg, och med mer än tre år för en ansökan om alla andra typcertifikat eller begränsade typcertifikat.”.

(16) Punkterna 21.A.95, 21.A.97 och 21.A.101 ska ersättas med följande:

”21.A.95 Krav för godkännande av en mindre ändring

- a) Mindre ändringar av ett typcertifikat ska klassificeras och godkännas av
1. byrån, eller
 2. en godkänd konstruktionsorganisation inom ramen för dess befogenheter enligt punkterna 1 och 2 i punkt 21.A.263 c, såsom anges i villkoren för godkännande.
- b) En mindre ändring av ett typcertifikat ska godkännas endast
1. om det har visats att ändringen och de områden som påverkas av ändringen uppfyller den typcertifieringsgrunden och de miljöskyddskraven som genom hänvisning ingår i typcertifikatet,
 2. om det i händelse av en ändring som påverkar uppgifterna om driftslämplighet (OSD) har visats att de nödvändiga ändringarna av uppgifterna om driftslämplighet (OSD) uppfyller det certifieringsunderlag för uppgifter om driftslämplighet (OSD) som genom hänvisning ingår i typcertifikatet,
 3. om försäkran om uppfyllelse av den typcertifieringsgrund som gäller i enlighet med punkt 1 har avgetts och uppfyllelsen har styrkts i dokumenten om uppfyllelse, och
 4. om inga funktioner eller egenskaper har identifierats som gör produkten osäker vid sådan användning för vilken certifiering begärs.

- c) Med avvikelse från punkt b.1 kan certifieringsspecifikationer som började gälla efter dem som genom hänvisning ingår i typcertifikatet användas för godkännande av en mindre ändring, förutsatt att de inte inverkar på påvisandet av uppfyllelse.
- d) Med avvikelse från led a, på sökandens begäran som ingår i den försäkran som avses i punkt 21.A.20 d, kan en mindre ändring av ett typcertifikat för luftfartyg godkännas innan uppfyllelse av certifieringsunderlaget för uppgifter om driftslämplighet (OSD) har påvisats, förutsatt att sökanden påvisar sådan uppfyllelse före det datum då dessa uppgifter används i praktiken.
- e) Sökanden ska till byrån lämna in underlagen för ändringen och en försäkran om att uppfyllelse har påvisats i enlighet med led b.
- f) Ett godkännande av en mindre ändring av ett typcertifikat ska vara begränsat till den eller de särskilda konfigurationer i typcertifikatet som ändringen avser.

21.A.97 **Krav för godkännande av en större ändring**

- a) Större ändringar av ett typcertifikat ska klassificeras och godkännas av
 - 1. byrån, eller
 - 2. en godkänd konstruktionsorganisation inom ramen för dess befogenheter enligt punkterna 1 och 8 i punkt 21.A.263 c, såsom anges i villkoren för godkännande.
- b) En större ändring av ett typcertifikat ska godkännas endast
 - 1. om det har visats att ändringen och de områden som påverkas av ändringen uppfyller typcertifieringsgrunden och miljöskyddskraven, såsom de fastställts av byrån i enlighet med punkt 21.A.101,
 - 2. om det i händelse av en ändring som påverkar uppgifterna om driftslämplighet (OSD) har visats att de nödvändiga ändringarna av uppgifterna om driftslämplighet (OSD) överensstämmer med certifieringsunderlaget för uppgifter om driftslämplighet (OSD), såsom det fastställts av byrån i enlighet med punkt 21.A.101, och
 - 3. om uppfyllelse av punkterna 1 och 2 har påvisats i enlighet med punkt 21.A.20, beroende på vad som är tillämpligt för ändringen.
- c) Med avvikelse från punkterna 2 och 3 i led b, och på sökandens begäran som ingår i den försäkran som avses i punkt 21.A.20 d, kan en större ändring av ett typcertifikat för luftfartyg godkännas innan uppfyllelse av certifieringsunderlaget för uppgifter om driftslämplighet (OSD) har påvisats, förutsatt att sökanden påvisar sådan uppfyllelse före det datum då dessa uppgifter används i praktiken.
- d) Ett godkännande av en större ändring av ett typcertifikat ska vara begränsat till den eller de särskilda konfigurationer i typcertifikatet som ändringen avser.

21.A.101 **Typcertifieringsgrund, certifieringsunderlag för uppgifter om driftslämplighet (OSD) och miljöskyddskrav för en större ändring av ett typcertifikat**

- a) En större ändring av ett typcertifikat, och områden som påverkas av ändringen, ska uppfylla antingen de certifieringsspecifikationer som gäller för den ändrade produkten dagen för ansökan om ändringen, eller de certifieringsspecifikationer som började gälla efter det datumet i enlighet med led f nedan. Giltigheten för ansökan ska bestämmas i enlighet med punkt 21.A.93 c. Dessutom ska den ändrade produkten uppfylla de miljöskyddskrav som fastlagts av byrån i enlighet med punkt 21.B.85.
- b) Med avvikelse från led a får en tidigare ändring av en certifieringsspecifikation som avses i led a, och av eventuella andra certifieringsspecifikationer som är direkt sammanhörande, användas i vilken som helst av följande situationer, såvida inte den tidigare ändringen trädde i kraft före det datum då motsvarande certifieringsspecifikationer som genom hänvisning ingår i typcertifikatet började gälla:
 - 1. En ändring som byrån inte anser vara betydande. För att fastställa huruvida en viss ändring är betydande ska byrån beakta ändringen mot bakgrund av alla tidigare relevanta konstruktionsändringar och alla relaterade revideringar av de tillämpliga certifieringsspecifikationer som genom hänvisning ingår i typcertifikatet för produkten. Ändringar som uppfyller ett av följande kriterier ska automatiskt anses vara betydande:
 - i) Den allmänna konfigurationen eller konstruktionsprincipen bibehålls inte.
 - ii) Grunderna för certifieringen av den produkt som ska ändras är inte längre giltiga.

2. Varje område, system, del eller anordning som enligt byrån inte påverkas av ändringen.
 3. Varje område, system, del eller anordning som påverkas av ändringen, för vilken byrån anser att uppfyllelsen av de certifieringsspecifikationer som beskrivs i led a inte bidrar avsevärt till den ändrade produktens säkerhet eller att den skulle vara opraktisk.
- c) Med avvikelse från led a, i händelse av en ändring av ett annat luftfartyg än ett rotorluftfartyg med en maximal vikt på högst 2 722 kg (6 000 lb), eller av ett icke-turbindrivet rotorluftfartyg med en maximal vikt på högst 1 361 kg (3 000 lb), ska ändringen och de områden som påverkas av ändringen uppfylla den typcertifieringsgrund som genom hänvisning ingår i typcertifikatet. Om byrån anser att ändringen är betydande på ett område får byrån emellertid kräva att ändringen, och de områden som påverkas av ändringen, ska uppfylla kraven i en ändring av en certifieringsspecifikation som utgör en del av den typcertifieringsgrund som genom hänvisning ingår i typcertifikatet och uppfylla kraven i eventuella andra certifieringsspecifikationer som är direkt sammanhörande, såvida inte byrån också anser att uppfyllelse av kraven i den ändringen inte bidrar avsevärt till den ändrade produktens säkerhet eller att den skulle vara opraktisk.
- d) Om byrån anser att de certifieringsspecifikationer som är tillämpliga dagen för ansökan om ändringen inte ger en tillräcklig standard med avseende på den föreslagna ändringen, ska ändringen och de områden som påverkas av ändringen även uppfylla eventuella särskilda villkor, liksom ändringar av dessa särskilda villkor, som föreskrivs av byrån i enlighet med punkt 21.B.75, för att tillhandahålla en säkerhetsnivå som är likvärdig med den som uppnås genom de certifieringsspecifikationer som är tillämpliga dagen för ansökan om ändringen.
- e) Med avvikelse från leden a, b och c får ändringen, och de områden som påverkas av ändringen, uppfylla ett alternativ till en certifieringsspecifikation som fastlagts av byrån om sökanden föreslår detta, förutsatt att byrån anser att alternativet tillhandahåller en säkerhetsnivå som,
1. när det gäller ett typcertifikat,
 - i) är likvärdig med den som uppnås genom de certifieringsspecifikationer som fastlagts av byrån enligt leden a, b eller c ovan, eller
 - ii) uppfyller de grundläggande kraven i bilaga II till förordning (EU) 2018/1139,
 2. när det gäller ett begränsat typcertifikat, är tillfredsställande med hänsyn till den avsedda användningen.
- f) Om en sökande väljer att uppfylla en certifieringsspecifikation som anges i en ändring som blir tillämplig efter det att ansökan om en ändring av ett typcertifikat har lämnats in, ska ändringen och de områden som påverkas av ändringen också uppfylla eventuella andra certifieringsspecifikationer som är direkt sammanhörande.
- g) Om ansökan om en ändring av ett typcertifikat för ett luftfartyg omfattar, eller efter den första ansökan kompletteras så att den omfattar, ändringar av uppgifterna om driftslämplighet (OSD) ska certifieringsunderlaget för uppgifterna om driftslämplighet (OSD) fastställas i enlighet med leden a–f.”

(17) Punkt 21.A.103 ska utgå.

(18) Punkterna 21.A.111 och 21.A.112A ska ersättas med följande:

”21.A.111 Tillämpningsområde

I detta kapitel fastställs förfarandet för godkännande av större ändringar av typcertifikatet i enlighet med förfaranden för kompletterande typcertifikat, samt rättigheterna och förpliktelserna för dem som ansöker om, eller innehar, dessa certifikat. I detta kapitel inbegriper hänvisningarna till typcertifikat både typcertifikat och begränsade typcertifikat.

21.A.112A Villkor för ansökan

Varje fysisk eller juridisk person som har visat, eller är i färd med att visa, sin förmåga i enlighet med punkt 21.A.112B får ansöka om ett kompletterande typcertifikat enligt de villkor som fastläggs i detta kapitel.”

(19) Punkt 21.A.112B ska ändras på följande sätt:

a) Led a ska ersättas med följande:

”a) Den som ansöker om ett kompletterande typcertifikat ska visa sin förmåga genom att inneha ett godkännande av konstruktionsorganisation, utfärdat av byrån i enlighet med kapitel J.”

b) Led c ska ersättas med följande:

”c) Med avvikelse från led a, när det gäller produkter som avses i punkt 21.A.14 c, får en sökande visa sin förmåga genom att inhämta byråns godtagande av sitt certifieringsprogram som fastställts i enlighet med punkt 21.A.93 b.”

(20) Punkt 21.A.113 ska ändras på följande sätt:

a) Led b ska ersättas med följande:

”b) Den som ansöker om ett kompletterande typcertifikat ska

i) ta med den information som krävs enligt punkt 21.A.93 b i ansökan,

ii) ange huruvida certifieringsuppgifterna har iordningställts eller kommer att iordningställas helt och hållet av sökanden eller på grundval av en överenskommelse med ägaren av typcertifieringsuppgifterna.”

b) Följande led ska läggas till som led c:

”c) Punkt 21.A.93 c är tillämplig på kraven avseende tidsgränser för ansökningars giltighet samt de krav som hör samman med behovet av att uppdatera typcertifieringsgrunden, certifieringsunderlaget för uppgifterna om driftslämplighet (OSD) och miljöskyddskraven, om ändringen inte har godkänts eller då det är uppenbart att den inte kommer att godkännas inom den fastställda tidsgränsen.”

(21) Punkt 21.A.114 ska utgå.

(22) Punkt 21.A.115 ska ersättas med följande:

”21.A.115 **Krav för godkännande av större ändringar i form av ett kompletterande typcertifikat**

a) Kompletterande typcertifikat ska utfärdas av

1. byrån, eller

2. en godkänd konstruktionsorganisation inom ramen för dess befogenheter enligt punkterna 1 och 9 i punkt 21.A.263 c, såsom anges i villkoren för godkännande.

b) Ett kompletterande typcertifikat ska utfärdas endast om

1. sökanden har visat sin förmåga i enlighet med punkt 21.A.112B,

2. det har visats att ändringen av ett typcertifikat och områden som påverkas av ändringen uppfyller typcertifieringsgrunden och miljöskyddskraven, såsom de fastställts av byrån i enlighet med punkt 21.A.101,

3. det i händelse av ett kompletterande typcertifikat som påverkar uppgifterna om driftslämplighet (OSD) har visats att de nödvändiga ändringarna av uppgifterna om driftslämplighet (OSD) överensstämmer med certifieringsunderlaget för uppgifter om driftslämplighet (OSD), såsom det fastställts av byrån i enlighet med punkt 21.A.101,

4. uppfyllelse av punkterna 2 och 3 har påvisats i enlighet med punkt 21.A.20, beroende på vad som är tillämpligt för ändringen, och

5. i de fall sökanden har angett att sökanden har tillhandahållit certifieringsuppgifter på grundval av en överenskommelse med ägaren av typcertifieringsuppgifterna i enlighet med punkt 21.A.113 b,

i) om innehavaren av typcertifikatet har förklarat att denne inte har några tekniska invändningar mot den information som lämnats in i enlighet med punkt 21.A.93, och

ii) om innehavaren av typcertifikatet har samtyckt till att samarbeta med innehavaren av det kompletterande typcertifikatet för att säkerställa befrielse från allt ansvar för den ändrade produktens fortsatta luftvärdighet genom uppfyllelse av kraven i punkterna 21.A.44 och 21.A.118A.

c) Med avvikelse från punkterna 3 och 4 i led b, och på sökandens begäran som ingår i den försäkran som avses i punkt 21.A.20 d, är sökanden berättigad att få ett kompletterande typcertifikat för ett luftfartyg utfärdat innan sökanden har påvisat uppfyllelse av certifieringsunderlaget för uppgifter om driftslämplighet (OSD), förutsatt att sökanden påvisar sådan uppfyllelse före det datum då dessa uppgifter ska användas i praktiken.

d) Ett kompletterande typcertifikat ska vara begränsat till den eller de särskilda konfigurationer i typcertifikatet som den berörda större ändringen avser.”

(23) Punkt 21.A.130 b ska ersättas med följande:

”b) En försäkran om överensstämmelse ska innehålla samtliga delar nedan:

1. För varje produkt, del eller anordning, en försäkran om att produkten, delen eller anordningen överensstämmer med godkända konstruktionsdata och är i ett skick som garanterar säker funktion.
2. För varje luftfartyg, en försäkran om att luftfartyget har genomgått mark- och flygkontroller i överensstämmelse med punkt 21.A.127 a.
3. För varje motor eller ställbar propeller, en försäkran om att motorn eller den ställbara propellern av tillverkaren har genomgått ett slutligt funktionsprov, i överensstämmelse med punkt 21.A.128.
4. Dessutom, när det gäller miljökrav:
 - i) En försäkran om att den färdiga motorn uppfyller de krav avseende avgasutsläpp från motorer som gäller den dag då motorn tillverkas, och
 - ii) en försäkran om att det färdiga flygplanet uppfyller de krav avseende CO₂-utsläpp som gäller den dag då dess första luftvärdighetsbevis utfärdas.”.

(24) I punkt 21.A.145 ska leden b och c ersättas med följande:

”b) När det gäller alla nödvändiga luftvärdighets- och miljöuppgifter:

1. Att tillverkningsorganisationen har erhållit sådana uppgifter från byrån, och från innehavaren av eller den som ansöker om typcertifikatet, det begränsade typcertifikatet eller konstruktionsgodkännandet, inklusive alla beviljade undantag från kraven på produktionsstopp avseende CO₂, för att fastställa överensstämmelsen med tillämpliga konstruktionsuppgifter.
2. Att tillverkningsorganisationen har upprättat ett förfarande för att säkerställa att luftvärdighets- och miljöuppgifter på ett riktigt sätt införlivas i dess tillverkningsuppgifter.
3. Att sådana uppgifter hålls aktuella och görs tillgängliga för all personal som behöver tillgång till sådana uppgifter för att utföra sina arbetsuppgifter.

c) När det gäller ledning och personal:

1. Att en chef, ansvarig inför den behöriga myndigheten, har utsetts av tillverkningsorganisationen. Hans eller hennes ansvar inom organisationen ska bestå i att se till att all produktion sker enligt de krav som fastställts och att tillverkningsorganisationen ständigt överensstämmer med de uppgifter och förfaranden som identifieras i den verksamhetshandbok som anges i punkt 21.A.143.
2. Att en person eller grupp av personer har utsetts av tillverkningsorganisationen för att se till att organisationen uppfyller kraven i denna bilaga (Del-21), och har identifierats, tillsammans med omfattningen av deras befogenheter. En sådan person, eller sådana personer, ska handla under direkt bemyndigande av den ansvariga chef som anges i punkt 1. De utsedda personerna ska kunna visa att de har lämplig kunskap, bakgrund och erfarenhet för att fullgöra sitt ansvar.
3. Att personal på alla nivåer har de befogenheter som är nödvändiga för att de ska kunna fullgöra uppgifterna inom sina ansvarsområden och att det finns en fullständig och effektiv samordning inom tillverkningsorganisationen med avseende på frågor som rör luftvärdighets- och miljöuppgifter.”.

(25) Led a i punkt 21.A.147 ska ersättas med följande:

”a) Sedan ett godkännande av tillverkningsorganisation utfärdats ska varje förändring av den godkända tillverkningsorganisationen som är av betydelse för uppvisande av överensstämmelse eller för produktens, delens eller anordningens luftvärdighet och miljöegenskaper, särskilt ändringar av kvalitetssystemet, godkännas av den behöriga myndigheten. En ansökan om godkännande ska skriftligen lämnas till den behöriga myndigheten, och organisationen ska för den behöriga myndigheten visa, före ändringens genomförande, att den uppfyller kraven i detta kapitel.”.

(26) Punkt 21.A.174 b ska ersättas med följande:

”b) Varje ansökan om ett luftvärdighetsbevis eller begränsat luftvärdighetsbevis ska innehålla följande:

1. Klassen hos det luftvärdighetsbevis som ansökan gäller.

2. När det gäller nya luftfartyg:
 - i) En försäkran om överensstämmelse
 - utfärdad i enlighet med punkt 21.A.163 b, eller
 - utfärdad i enlighet med punkt 21.A.130 och godkänd av den behöriga myndigheten, eller
 - för ett importerat luftfartyg, en försäkran undertecknad av exportmyndigheten om att luftfartyget överensstämmer med en konstruktion som godkänts av byrån.
 - ii) En massa- och balansrapport med ett lastningsschema.
 - iii) Flyghandboken, när det krävs enligt de tillämpliga certifieringsspecifikationerna för det aktuella luftfartyget.
3. När det gäller begagnade luftfartyg
 - i) som härrör från en medlemsstat, ett granskningsbevis avseende luftvärdighet utfärdad i överensstämmelse med Del-M,
 - ii) som härrör från en icke-medlemsstat:
 - En försäkran av den behöriga myndigheten i den stat där luftfartyget är, eller var, registrerat, som återspeglar luftfartygets luftvärdighetsstatus vid tidpunkten för överföringen.
 - En massa- och balansrapport med ett lastningsschema.
 - Flyghandboken, när sådant material krävs enligt den tillämpliga luftvärdighetskoden för det särskilda luftfartyget.
 - Tidigare dokumentation med uppgifter om luftfartygets produktion, modifikation och underhållsstandard, inklusive alla begränsningar som hänger samman med ett begränsat luftvärdighetsbevis i enlighet med punkt 21.B.327.
 - En rekommendation om utfärdande av ett luftvärdighetsbevis eller begränsat luftvärdighetsbevis och ett granskningsbevis avseende luftvärdighet efter en översyn av luftvärdighet i överensstämmelse med Del-M.
 - Det datum då det första luftvärdighetsbeviset utfärdades och, om normerna i bilaga 16 volym III är tillämpliga, data avseende CO₂-värden.”.

(27) Punkt 21.A.231 ska ersättas med följande:

”21.A.231 Tillämpningsområde

I detta kapitel fastställs förfarandet för godkännande av konstruktionsorganisationer och de regler som styr rättigheterna och förpliktelseerna för dem som ansöker om, eller innehar, sådana godkännanden. I detta kapitel inbegriper hänvisningarna till typcertifikat både typcertifikat och begränsade typcertifikat.”.

(28) Punkt 21.A.251 ska ersättas med följande:

”21.A.251 Villkor för godkännande

I villkoren för godkännande fastställs de typer av konstruktionsverksamhet och de kategorier av produkter, delar och anordningar för vilka konstruktionsorganisationen innehar ett godkännande av konstruktionsorganisation, samt de funktioner och uppgifter som organisationen är godkänd för att utföra med avseende på produkternas luftvärdighet, driftslämplighet och miljöegenskaper. För godkännanden av konstruktionsorganisation som omfattar typcertifiering eller ETSO-tillstånd (European Technical Standard Order) för hjälpkraftsaggregat (APU), ska villkoren för godkännande dessutom innehålla förteckningen över produkter eller hjälpkraftsaggregat. Dessa villkor ska utfärdas som en del av godkännandet av konstruktionsorganisation.”

(29) Punkt 21.A.258 ska ändras på följande sätt:

a) Led a ska ersättas med följande:

”a) När det i samband med de undersökningar som avses i punkterna 21.A.257 och 21.B.100 hittas objektiva bevis för att innehavaren av ett godkännande av konstruktionsorganisation inte uppfyller de tillämpliga kraven i denna bilaga, ska bristen klassificeras enligt följande:

1. En brist på nivå ett är varje bristande uppfyllelse av kraven i denna bilaga som kan leda till en okontrollerad bristande uppfyllelse av tillämpliga krav och som kan påverka luftfartygets säkerhet.
2. En brist på nivå två är varje bristande uppfyllelse av kraven i denna bilaga som inte klassificeras som nivå ett.”.

b) Leden c och d ska ersättas med följande:

"c) Efter det att ett skriftligt meddelande om brister i enlighet med tillämpliga administrativa förfaranden fastställda av byrån mottagits gäller följande:

1. Vid en brist på nivå ett ska innehavaren av ett godkännande av konstruktionsorganisation på ett för byrån tillfredsställande sätt visa att den har vidtagit lämpliga korrigerande åtgärder inom en tidsrymd av högst 21 arbetsdagar efter skriftlig bekräftelse av bristen.
2. Vid en brist på nivå två ska innehavaren av ett godkännande av konstruktionsorganisation på ett för byrån tillfredsställande sätt visa att den har vidtagit lämpliga korrigerande åtgärder inom en tidsperiod som fastställts av byrån, som ska vara lämplig för bristens art och som ursprungligen inte får vara längre än tre månader. Byrån får förlänga denna ursprungliga tidsperiod om den anser att bristens art motiverar en sådan förlängning och om sökanden har lämnat in en plan för korrigerande åtgärder som byrån finner tillfredsställande.
3. En brist på nivå tre ska inte kräva att innehavaren av ett godkännande av konstruktionsorganisation vidtar omedelbara åtgärder.

d) När det gäller en brist på nivå ett eller två kan godkännandet av konstruktionsorganisation bli föremål för ett partiellt eller fullständigt upphävande eller återkallande i enlighet med tillämpliga administrativa förfaranden som fastställts av byrån. I så fall ska innehavaren av godkännandet av konstruktionsorganisation i rätt tid bekräfta mottagande av meddelandet om upphävande eller återkallande av godkännandet av konstruktionsorganisation."

(30) Punkt 21.A.263 ska ersättas med följande:

"21.A.263 Befogenheter

a) (Reserverad)

b) (Reserverad)

c) En innehavare av ett godkännande av konstruktionsorganisation ska, inom ramen för sina villkor för godkännande, såsom de fastställts av byrån, och i enlighet med de relevanta förfarandena i systemet för konstruktionssäkring, vara berättigad

1. att klassificera ändringar av ett typcertifikat eller av ett kompletterande typcertifikat och av underlag för reparationer som 'större' eller 'mindre',
2. att godkänna mindre ändringar av ett typcertifikat eller av ett kompletterande typcertifikat och underlag för mindre reparationer,
3. (Reserverad)
4. (Reserverad)
5. att godkänna vissa underlag för större reparationer, i enlighet med kapitel M, av produkter eller hjälpkraftsaggregat (APU),
6. att för vissa luftfartyg godkänna de flygförhållanden under vilka ett flygtillstånd kan utfärdas i enlighet med punkt 21.A.710 a.2, med undantag för flygtillstånd som utfärdas för det ändamål som anges i punkt 21.A.701 a.15,
7. att utfärda ett flygtillstånd i enlighet med punkt 21.A.711 b för ett luftfartyg som den har konstruerat eller modifierat, eller för vilket den har godkänt, i enlighet med punkt 21.A.263 c.6, de flygförhållanden under vilka flygtillståndet kan utfärdas, och om innehavaren av ett godkännande av konstruktionsorganisation
 - i) kontrollerar luftfartygets konfiguration, och
 - ii) intygar överensstämmelsen med de konstruktionsvillkor som har godkänts för flygningen,
8. att godkänna vissa större ändringar av ett typcertifikat i enlighet med kapitel D, och
9. att utfärda vissa kompletterande typcertifikat i enlighet med kapitel E och godkänna vissa större ändringar av dessa certifikat."

(31) Punkt 21.A.265 ska ersättas med följande:

"21.A.265 Innehavarens förpliktelser

Innehavaren av ett godkännande av konstruktionsorganisation ska, inom ramen för sina villkor för godkännande, såsom de fastställts av byrån,

- a) underhålla den handbok som krävs enligt punkt 21.A.243 i enlighet med systemet för konstruktionssäkring,
- b) säkerställa att denna handbok, eller de relevanta förfaranden som inkluderas genom hänvisningar, används som ett grundläggande arbetsdokument inom organisationen,

- c) fastställa att konstruktionen av produkter, eller ändringar eller reparationer därav, uppfyller tillämpliga specifikationer och krav och inte inbegriper några osäkra element,
- d) tillhandahålla byrån försäkringar och därtill hörande dokumentation som bekräftar uppfyllelse av led c, utom för godkännandeförfaranden som genomförs i enlighet med punkt 21.A.263 c,
- e) tillhandahålla byrån data och information avseende de åtgärder som krävs enligt punkt 21.A.3B,
- f) i enlighet med punkt 21.A.263 c.6 fastställa de flygförhållanden under vilka ett flygtillstånd kan utfärdas,
- g) i enlighet med punkt 21.A.263 c.7 se till att kraven i enlighet med leden b och e i punkt 21.A.711 är uppfyllda innan ett flygtillstånd utfärdas för ett luftfartyg,
- h) bestämma data och information som utfärdas enligt bemyndigande av den godkända konstruktionsorganisationen inom ramen för dess villkor för godkännande såsom de fastställts av byrån med följande försäkran: "Det tekniska innehållet i detta dokument är godkänt enligt bemyndigandet i DOA ref. EASA. 21].[XXXX]'."

(32) Punkt 21.A.431A ska ändras på följande sätt:

- a) Led a ska ersättas med följande:
 - "a) I detta kapitel fastställs förfarandet för godkännande av ett underlag för reparation av en produkt, del eller anordning, samt rättigheterna och förpliktelserna för dem som ansöker om, eller innehar, dessa godkännanden."
- b) Leden c och d ska ersättas med följande:
 - "c) En 'reparation' innebär avlägsnande av skada på och/eller återställande till ett luftvärdigt tillstånd sedan tillverkaren en första gång godkänt en produkt, del eller anordning för användning.
 - d) Avlägsnande av skada genom ersättning av delar eller anordningar utan krav på konstruktionsverksamhet ska anses som en underhållsuppgift och ska därför inte kräva något godkännande i enlighet med denna bilaga."
- c) Följande led ska läggas till som led f:
 - "f) I detta kapitel inbegriper hänvisningarna till typcertifikat både typcertifikat och begränsade typcertifikat."

(33) Punkt 21.A.432B ska ändras på följande sätt:

- a) Led a ska ersättas med följande:
 - "a) Den som ansöker om godkännande av ett underlag för större reparation ska visa sin förmåga genom att inneha ett godkännande av konstruktionsorganisation, utfärdat av byrån i enlighet med kapitel J."
- b) Led c ska ersättas med följande:
 - "c) Med avvikelse från led a, när det gäller produkter som avses i punkt 21.A.14 c, får en sökande visa sin förmåga genom att inhämta byråns godtagande av sitt certifieringsprogram som fastställts i enlighet med punkt 21.A.432C b."

(34) Följande punkt ska införas som punkt 21.A.432C:

"21.A.432C Ansökan om godkännande av underlag för reparation

- a) En ansökan om godkännande av underlag för reparation ska lämnas in i en form och på ett sätt som fastställts av byrån.
- b) En ansökan om godkännande av underlag för större reparation ska omfatta, eller efter den första ansökan kompletteras med, ett certifieringsprogram som innehåller följande:
 1. En beskrivning av skadorna och av underlaget för reparation, med angivande av den konfiguration av typkonstruktionen på vilken reparation görs.
 2. En identifiering av alla områden av typkonstruktionen och de godkända handböckerna som ändras eller som påverkas av underlaget för reparation.
 3. En identifiering av eventuella nya undersökningar som är nödvändiga för att visa att underlaget för reparation, och de områden som påverkas av underlaget för reparation, överensstämmer med den typcertifieringsgrund som genom hänvisning ingår i, beroende på vad som är tillämpligt, antingen typcertifikatet, det kompletterande typcertifikatet eller ETSO-tillståndet för APU.
 4. Eventuella förslag till ändringar av den typcertifieringsgrund som genom hänvisning ingår i, beroende på vad som är tillämpligt, antingen typcertifikatet, det kompletterande typcertifikatet eller ETSO-tillståndet för APU.

5. Ett förslag till en uppdelning av certifieringsprogrammet i meningsfulla grupper av verksamhet och uppgifter för påvisande av uppfyllelse, inbegripet förslag till de medel och det förfarande som ska användas för att påvisa uppfyllelse av punkt 21.A.433 a.1 och hänvisningar till därtill hörande dokument om uppfyllelse.
6. Ett förslag till bedömning av de meningsfulla grupperna av verksamhet och uppgifter för påvisande av uppfyllelse som beaktar sannolikheten för en oidentifierad bristande uppfyllelse av typcertifieringsgrunden och den potentiella inverkan av denna bristande uppfyllelse på produktsäkerhet. Den föreslagna bedömningen ska ta hänsyn till åtminstone de faktorer som anges i punkt 21.B.100 a.1–4. Baserat på denna bedömning ska ansökan innehålla ett förslag till byråns medverkan i kontrollen av verksamhet och uppgifter för påvisande av uppfyllelse.
7. Specifikation av huruvida certifieringsuppgifterna iordningställs helt och hållet av sökanden eller på grundval av en överenskommelse med ägaren av typcertifieringsuppgifterna.”.

(35) Punkterna 21.A.433 och 21.A.435 ska ersättas med följande:

”21.A.433 Krav för godkännande av underlag för reparation

a) Ett underlag för reparation ska godkännas endast

1. om det har visats, i enlighet med det certifieringsprogram som avses i punkt 21.A.432C b, att underlaget för reparation uppfyller den typcertifieringsgrund som genom hänvisning ingår i, beroende på vad som är tillämpligt, antingen typcertifikatet, det kompletterande typcertifikatet eller ETSO-tillståndet för APU, samt är förenligt med eventuella ändringar som fastställts och meddelats av byrån i enlighet med punkt 21.B.450,
2. om försäkran om uppfyllelse av den typcertifieringsgrund som gäller i enlighet med punkt a.1 har avgetts och uppfyllelsen har styrkts i dokumenten om uppfyllelse,
3. om inga funktioner eller egenskaper har identifierats som gör produkten osäker vid sådan användning för vilken certifiering begärs, och
4. i de fall sökanden har angett att sökanden har tillhandahållit certifieringsuppgifter på grundval av en överenskommelse med ägaren av typcertifieringsuppgifterna i enlighet med punkt 21.A.432C b.7,
 - i) om innehavaren har förklarat att denne inte har några tekniska invändningar mot den information som lämnats in i enlighet med punkt a.2, och
 - ii) om innehavaren har samtyckt till att samarbeta med innehavaren av godkännandet av underlag för reparation för att säkerställa befrielse från allt ansvar för den ändrade produktens fortsatta luftvärdighet genom uppfyllelse av kraven i punkt 21.A.451.

b) Sökanden ska till byrån lämna in den försäkran som avses i punkt a.2 och, på begäran av byrån, alla nödvändiga underlag.

21.A.435 Klassificering och godkännande av underlag för reparation

- a) Ett underlag för reparation ska klassificeras som antingen 'större' eller 'mindre' i enlighet med kriterierna i punkt 21.A.91 för en ändring av typcertifikatet.
- b) Ett underlag för reparation ska klassificeras och godkännas av
 1. byrån, eller
 2. en godkänd konstruktionsorganisation inom ramen för dess befogenheter enligt punkterna 1, 2 och 5 i punkt 21.A.263 c, såsom anges i villkoren för godkännande.”.

(36) Punkt 21.A.437 ska utgå.

(37) Punkterna 21.A.604, 21.A.605 och 21.A.606 ska ersättas med följande:

”21.A.604 ETSO-tillstånd för hjälpkraftsaggregat (Auxiliary Power Unit, APU)

När det rör sig om ett ETSO-tillstånd för ett hjälpkraftsaggregat (APU) gäller följande:

- a) Med avvikelse från punkterna 21.A.603, 21.A.610 och 21.A.615 ska följande punkter gälla: punkterna 21.A.15, 21.A.20, 21.A.21, 21.A.31, 21.A.33, 21.A.44, 21.B.75 och 21.B.80. Emellertid ska ett ETSO-tillstånd utfärdas i enlighet med punkt 21.A.606 i stället för ett typcertifikat.

- b) Med avvikelse från punkt 21.A.611 ska kraven i kapitel D vara tillämpliga på godkännande av konstruktionsändringar som utförs av innehavaren av ETSO-tillståndet för APU, och kraven i kapitel E ska vara tillämpliga på godkännande av konstruktionsändringar som utförs av andra sökande. Om kraven i kapitel E är tillämpliga ska ett separat ETSO-tillstånd utfärdas i stället för ett kompletterande typcertifikat.
- c) Kraven i kapitel M ska vara tillämpliga på godkännandet av underlag för reparationer.

21.A.605 **Krav på uppgifter**

- a) Sökanden ska lämna in följande dokument till byrån:
1. Ett certifieringsprogram för ETSO-tillståndet, med angivande av sätten att påvisa uppfyllelse av punkt 21.A.606 b.
 2. En försäkran om uppfyllelse, i vilken det intygas att sökanden har uppfyllt kraven i detta kapitel.
 3. En försäkran om konstruktion och prestanda (Declaration of Design and Performance, DDP), med en försäkran om att sökanden har visat att artikeln uppfyller kraven i tillämplig ETSO i enlighet med certifieringsprogrammet.
 4. En kopia av de tekniska uppgifter som krävs i tillämplig ETSO.
 5. Den verksamhetshandbok för tillverkning, eller en hänvisning till verksamhetshandboken för tillverkning, som avses i punkt 21.A.143 för att erhålla ett lämpligt godkännande av tillverkningsorganisation enligt kapitel G eller den handbok, eller en hänvisning till handboken, som avses i punkt 21.A.125A b för att tillverka i enlighet med kapitel F utan godkännande av tillverkningsorganisation.
 6. För ett APU, den handbok, eller en hänvisning till handboken, som anges i punkt 21.A.243 för att erhålla ett lämpligt godkännande av konstruktionsorganisation enligt kapitel J.
 7. För alla andra artiklar, de förfaranden, eller en hänvisning till förfarandena, som avses i punkt 21.A.602B b.2.
- b) Sökanden ska rapportera till byrån om eventuella svårigheter eller händelser som uppkommer under godkännandeprocessen och som påtagligt kan inverka på ETSO-tillståndet.”

21.A.606 **Krav för utfärdande av ett ETSO-tillstånd**

För att få ett ETSO-tillstånd utfärdat ska sökanden

- a) visa sin förmåga i enlighet med punkt 21.A.602B,
- b) visa att artikeln uppfyller de tekniska villkoren i tillämplig ETSO eller eventuella avvikelser från dessa som godkänts i enlighet med punkt 21.A.610,
- c) uppfylla kraven i detta kapitel, och
- d) försäkra att inga funktioner eller egenskaper har identifierats som gör artikeln osäker vid sådan användning för vilken certifiering begärs.”

(38) I punkt 21.A.701 ska följande punkt läggas till som punkt 16:

”16. Flygning av ett luftfartyg i felsökningsssyfte eller för att kontrollera funktionen hos ett eller flera system, eller en eller flera delar eller anordningar, efter underhåll.”

(39) Led a i punkt 21.B.5 ska ersättas med följande:

”a) I detta avsnitt fastställs förfarandet för hur den behöriga myndigheten ska utöva sina uppgifter och förpliktelser avseende utfärdande, upprätthållande, ändring, upphävande och återkallande av de certifikat, godkännanden och tillstånd som avses i denna bilaga I.”

(40) Kapitel B i avsnitt B ska ersättas med följande:

”KAPITEL B – TYPCERTIFIKAT OCH BEGRÄNSADE TYPCERTIFIKAT

21.B.70 **Certifieringsspecifikationer**

Byrån ska, i enlighet med artikel 76.3 i förordning (EU) 2018/1139, utfärda certifieringsspecifikationer och andra detaljerade specifikationer, inklusive certifieringsspecifikationer för luftvärdighet, uppgifter om driftslämplighet (OSD) och miljöskydd, som behöriga myndigheter, organisationer och personal kan använda för att påvisa produkters, delars och anordningars uppfyllelse av de relevanta grundläggande krav som anges i bilagorna II, IV och V till den förordningen, samt av miljöskyddskraven i artikel 9.2 i och bilaga III till den förordningen. Sådana specifikationer ska vara tillräckligt utförliga och specifika för att ange för sökande de villkor enligt vilka certifikat ska utfärdas, ändras eller kompletteras.

21.B.75 Särskilda villkor

- a) Byrån ska föreskriva särskilda utförliga tekniska specifikationer, kallade "särskilda villkor", för en produkt, om de tillhörande certifieringsspecifikationerna inte innehåller tillfredsställande eller passande säkerhetsnormer för produkten, då
1. produkten har nya eller ovanliga konstruktionsegenskaper jämfört med den konstruktionspraxis på vilken tillämpliga certifieringsspecifikationer grundas,
 2. produktens planerade användning är okonventionell, eller
 3. erfarenheter av andra, liknande produkter i bruk eller av produkter med liknande konstruktionsegenskaper eller nyligen identifierade risker har visat att risksituationer kan uppstå.
- b) Särskilda villkor ska innehålla sådana säkerhetsnormer som byrån anser vara nödvändiga för att upprätta en säkerhetsnivå som är likvärdig med den som uppnås genom tillämpliga certifieringsspecifikationer.

21.B.80 Typcertifieringsgrund för ett typcertifikat eller begränsat typcertifikat

Vid ansökan om ett typcertifikat eller begränsat typcertifikat ska byrån upprätta, och meddela sökanden, typcertifieringsgrunden. Typcertifieringsgrunden ska bestå av följande:

- a) De certifieringsspecifikationer för luftvärdighet som fastlagts av byrån och som gäller för produkten på dagen för ansökan om det certifikatet, såvida inte
1. sökanden väljer att uppfylla, eller är skyldig att uppfylla i enlighet med punkt 21.A.15 f, certifieringsspecifikationer som började gälla efter dagen för ansökan; om en sökande väljer att uppfylla en certifieringsspecifikation som började gälla efter dagen för ansökan, ska byrån i typcertifieringsgrunden inkludera eventuella andra certifieringsspecifikationer som är direkt sammanhörande, eller
 2. byrån godtar eventuella alternativ till en fastlagd certifieringsspecifikation som inte kan uppfyllas, för vilka man har hittat kompenserande faktorer som tillhandahåller en likvärdig säkerhetsnivå, eller
 3. byrån godtar eller föreskriver andra sätt som,
 - i) när det gäller ett typcertifikat, påvisar uppfyllelse av de grundläggande kraven i bilaga II till förordning (EU) 2018/1139, eller
 - ii) när det gäller ett begränsat typcertifikat, tillhandahåller en säkerhetsnivå som är tillfredsställande med hänsyn till den avsedda användningen.
- b) Varje särskilt villkor som föreskrivs av byrån i enlighet med punkt 21.B.75 a.

21.B.82 Certifieringsunderlag för uppgifter om driftslämplighet (OSD) för ett typcertifikat eller begränsat typcertifikat för luftfartyg

Vid ansökan om ett typcertifikat eller begränsat typcertifikat för luftfartyg ska byrån upprätta, och meddela sökanden, certifieringsunderlaget för uppgifter om driftslämplighet (OSD). Certifieringsunderlaget för uppgifter om driftslämplighet (OSD) ska bestå av följande:

- a) De certifieringsspecifikationer för uppgifter om driftslämplighet (OSD) som fastlagts av byrån och som gäller för luftfartyget dagen för ansökan eller dagen för kompletterande ansökan avseende uppgifter om driftslämplighet (OSD), beroende på vilket datum som är det senaste, såvida inte
1. sökanden väljer att uppfylla, eller i enlighet med punkt 21.A.15 f är skyldig att uppfylla, certifieringsspecifikationer som började gälla efter dagen för ansökan; om en sökande väljer att uppfylla en certifieringsspecifikation som började gälla efter dagen för ansökan, ska byrån i typcertifieringsgrunden inkludera eventuella andra certifieringsspecifikationer som är direkt sammanhörande, eller
 2. byrån godtar eller föreskriver alternativa sätt att påvisa uppfyllelse av de relevanta grundläggande kraven i bilagorna II, IV och V till förordning (EU) 2018/1139.
- b) Varje särskilt villkor som föreskrivs av byrån i enlighet med punkt 21.B.75 a.

21.B.85 Fastställande av tillämpliga miljöskyddskrav och certifieringsspecifikationer för ett typcertifikat eller begränsat typcertifikat

- a) Vid ansökan om ett typcertifikat eller begränsat typcertifikat för ett luftfartyg, om ett kompletterande typcertifikat eller om en större ändring av ett typcertifikat eller av ett kompletterande typcertifikat, ska byrån fastlägga, och meddela sökanden, de tillämpliga bullerkrav som fastställs i bilaga 16 till Chicagokonventionen, volym I del II kapitel 1 och,
1. för jetmotordrivna underljudsflygplan, i kapitlen 2, 3, 4 och 14,
 2. för propellerdrivna flygplan, i kapitlen 3, 4, 5, 6, 10 och 14,
 3. för helikoptrar, i kapitlen 8 och 11,
 4. för överljudsflygplan, i kapitel 12 och,
 5. för tiltrotorluftfartyg, i kapitel 13.
- b) Byrån ska fastlägga, och meddela sökanden som avses i led a, de tillämpliga utsläppskrav för förhindrande av avsiktligt utsläpp av bränsleångor från luftfartyg vilka fastställs i bilaga 16 till Chicagokonventionen, volym II del II kapitlen 1 och 2.
- c) Byrån ska fastlägga, och meddela sökanden som avses i led a, de tillämpliga krav avseende rök-, gas- och partikelutsläpp från motorer som fastställs i bilaga 16 till Chicagokonventionen, volym II del III kapitel 1 och,
1. för rök- och gasutsläpp från turbojet- och turbofläktmotorer endast avsedda för framdrivning i underljudshastigheter, i kapitel 2,
 2. för rök- och gasutsläpp från turbojet- och turbofläktmotorer avsedda för framdrivning i överljudshastigheter, i kapitel 3 och,
 3. för partikelutsläpp från turbojet- och turbofläktmotorer endast avsedda för framdrivning i underljudshastigheter, i kapitel 4.
- d) Byrån ska fastlägga, och meddela sökanden som avses i led a, de tillämpliga krav avseende CO₂-utsläpp från flygplan vilka fastställs i bilaga 16 till Chicagokonventionen, volym III del II kapitel 1 och,
1. för jetmotordrivna underljudsflygplan, i kapitel 2 och,
 2. för propellerdrivna underljudsflygplan, i kapitel 2.

21.B.100 Grad av medverkan

- a) Byrån ska fastställa sin medverkan i kontrollen av verksamhet och uppgifter för påvisande av uppfyllelse avseende ansökan om typcertifikat, begränsat typcertifikat, godkännande av större ändring, kompletterande typcertifikat, godkännande av underlag för större reparation eller ETSO-tillstånd för ett hjälpkraftsaggregat (APU). Den ska göra detta på grundval av en bedömning av meningsfulla grupper av verksamhet och uppgifter för påvisande av uppfyllelse avseende certifieringsprogrammet. Bedömningen ska beakta
- sannolikheten för en oidentifierad bristande uppfyllelse av typcertifieringsgrunden, certifieringsunderlaget för uppgifter om driftslämplighet (OSD) eller miljöskyddskraven, och
 - den potentiella inverkan av denna bristande uppfyllelse på produktsäkerhet eller miljöskydd,
- och ta hänsyn till minst följande faktorer:
1. Nya eller ovanliga funktioner hos certifieringsprojektet, inbegripet operativa och organisatoriska aspekter samt aspekter som rör kunskapshantering.
 2. Komplexitet hos konstruktionen och/eller påvisandet av uppfyllelse.
 3. I vilken mån konstruktionen eller tekniken och därmed sammanhängande säkerhets- och miljörisker är kritiska, inbegripet de risker som konstaterats i liknande konstruktioner.
 4. Sökandens konstruktionsorganisations resultat och erfarenhet inom det berörda området.

- b) För godkännandet av ett underlag för mindre reparation, en mindre ändring eller ett annat ETSO-tillstånd än för ett hjälpkraftsaggregat (APU) ska byrån fastställa sin medverkan på den nivå som avser hela certifieringsprojektet, med beaktande av eventuella nya eller ovanliga funktioner, komplexiteten hos konstruktionen och/eller påvisandet av uppfyllelse, i vilken mån konstruktionen eller tekniken är kritisk, samt sökandens konstruktionsorganisations resultat och erfarenhet.
- c) Byrån ska underrätta sökanden om sin grad av medverkan, och den ska uppdatera sin grad av medverkan när det är motiverat till följd av information som har en betydande inverkan på den risk som tidigare bedömts enligt led a eller b. Byrån ska underrätta sökanden om ändringen i graden av medverkan.

21.B.103 Utfärdande av ett typcertifikat eller begränsat typcertifikat

- a) Byrån ska utfärda ett typcertifikat för ett luftfartyg, en motor eller en propeller, eller ett begränsat typcertifikat för luftfartyg, under förutsättning att
1. sökanden har uppfyllt punkt 21.A.21,
 2. byrån, genom kontroller av påvisandet av uppfyllelse i enlighet med sin medverkan som fastställts enligt punkt 21.B.100, inte har hittat någon bristande uppfyllelse av typcertifieringsgrunden, certifieringsunderlaget för uppgifter om driftslämplighet (OSD) i tillämpliga fall i enlighet med punkt 21.B.82, och miljöskyddskraven, och
 3. inga funktioner eller egenskaper har identifierats som gör produkten osäker vid sådan användning för vilken certifieringen begärs.
- b) Med avvikelse från led a, och på sökandens begäran som ingår i den försäkran som avses i punkt 21.A.20 d, får byrån utfärda ett typcertifikat för luftfartyg innan uppfyllelse av certifieringsunderlaget för uppgifter om driftslämplighet (OSD) har påvisats, förutsatt att sökanden påvisar sådan uppfyllelse före det datum då dessa uppgifter ska användas i praktiken."

(41) Kapitel D i avsnitt B ska ersättas med följande:

"21.B.105 Typcertifieringsgrund, miljöskyddskrav och certifieringsunderlag för uppgifter om driftslämplighet (OSD) för en större ändring av ett typcertifikat

Vid ansökan om en större ändring av ett typcertifikat ska byrån upprätta, och meddela sökanden, den tillämpliga typcertifieringsgrunden, miljöskyddskraven och, om det gäller en ändring som påverkar uppgifterna om driftslämplighet (OSD), det certifieringsunderlag för uppgifter om driftslämplighet (OSD) som upprättats i enlighet med punkt 21.A.101.

21.B.107 Utfärdande av ett godkännande av en ändring av ett typcertifikat

- a) Byrån ska utfärda ett godkännande av en ändring av ett typcertifikat, förutsatt att
1. den som ansöker om ett godkännande har uppfyllt
 - i) punkt 21.A.95 för en mindre ändring, eller
 - ii) punkt 21.A.97 för en större ändring,
 2. byrån, genom sin kontroll av påvisandet av uppfyllelse i enlighet med graden av medverkan som fastställts enligt led a eller b i punkt 21.B.100, inte har hittat någon bristande uppfyllelse av typcertifieringsgrunden, certifieringsunderlaget för uppgifter om driftslämplighet (OSD) i tillämpliga fall i enlighet med punkt 21.B.82, och miljöskyddskraven, och
 3. inga funktioner eller egenskaper har identifierats som gör produkten osäker vid sådan användning för vilken certifiering begärs.
- b) I händelse av en ändring som påverkar uppgifterna om driftslämplighet (OSD), med avvikelse från punkterna 1 och 2 i led a, och på sökandens begäran som ingår i den försäkran som avses i punkt 21.A.20 d, får byrån godkänna en ändring av ett typcertifikat för luftfartyg innan uppfyllelse av certifieringsunderlaget för uppgifter om driftslämplighet (OSD) har påvisats, förutsatt att sökanden påvisar sådan uppfyllelse före det datum då dessa uppgifter ska användas i praktiken.

- c) Godkännandet av ändringarna i uppgifterna om driftslämplighet (OSD) ska ingå i godkännandet av ändringen av typcertifikatet.
- d) Godkännandet av en ändring av ett typcertifikat ska vara begränsat till den eller de särskilda konfigurationer i typcertifikatet som ändringen avser.”.

(42) Kapitel E i avsnitt B ska ersättas med följande:

”I detta kapitel inbegriper hänvisningar till typcertifikat både typcertifikat och begränsade typcertifikat.

21.B.109 Typcertifieringsgrund, miljöskyddskrav och certifieringsunderlag för uppgifter om driftslämplighet (OSD) för ett kompletterande typcertifikat

Vid ansökan om ett kompletterande typcertifikat ska byrån upprätta, och meddela sökanden, den tillämpliga typcertifieringsgrunden, miljöskyddskraven och, om det gäller en ändring som påverkar uppgifterna om driftslämplighet (OSD), det certifieringsunderlag för uppgifter om driftslämplighet (OSD) som upprättats i enlighet med punkt 21.A.101.

21.B.111 Utfärdande av kompletterande typcertifikat

- a) Byrån ska utfärda ett kompletterande typcertifikat, förutsatt att
 - 1. sökanden har uppfyllt punkt 21.A.115 b,
 - 2. byrån, genom sin kontroll av påvisandet av uppfyllelse i enlighet med graden av medverkan som fastställts enligt punkt 21.B.100 a, inte har hittat någon bristande uppfyllelse av typcertifieringsgrunden, certifieringsunderlaget för uppgifter om driftslämplighet (OSD) i tillämpliga fall i enlighet med punkt 21.B.82, och miljöskyddskraven, och
 - 3. inga funktioner eller egenskaper har identifierats som gör produkten osäker vid sådan användning för vilken certifiering begärs.
- b) Om ett kompletterande typcertifikat påverkar uppgifterna om driftslämplighet (OSD), med avvikelse från punkterna 1 och 2 i led a, och på sökandens begäran som ingår i den försäkran som avses i punkt 21.A.20 d, får byrån utfärda ett kompletterande typcertifikat innan uppfyllelse av certifieringsunderlaget för uppgifter om driftslämplighet (OSD) har påvisats, förutsatt att sökanden påvisar sådan uppfyllelse före det datum då dessa uppgifter ska användas i praktiken.
- c) Godkännandet av ändringarna i uppgifterna om driftslämplighet (OSD) ska ingå i det kompletterande typcertifikatet.
- d) Det kompletterande typcertifikatet ska vara begränsat till den eller de särskilda konfigurationer i typcertifikatet som den berörda större ändringen avser.”.

(43) Punkt 21.B.326 ska ersättas med följande:

”21.B.326 Luftvärdighetsbevis

Den behöriga myndigheten i registreringsmedlemsstaten ska utfärda ett luftvärdighetsbevis för

- a) nya luftfartyg:
 - 1. Efter uppvisande av den dokumentation som krävs i punkt 21.A.174 b.2.
 - 2. När den behöriga myndigheten i registreringsmedlemsstaten är övertygad om att luftfartyget överensstämmer med en godkänd konstruktion och är i ett funktionssäkert skick; detta kan inbegripa inspektioner utförda av den behöriga myndigheten i registreringsmedlemsstaten.
 - 3. När den behöriga myndigheten i registreringsmedlemsstaten är övertygad om att luftfartyget uppfyller de krav avseende CO₂-utsläpp som gäller den dag då luftvärdighetsbeviset utfärdas för första gången.
- b) begagnade luftfartyg:
 - 1. Efter uppvisande av den dokumentation som krävs i punkt 21.A.174 b.3 och som visar att
 - i) luftfartyget överensstämmer med en typkonstruktion som godkänts enligt ett typcertifikat och varje kompletterande typcertifikat, ändring eller reparation som godkänts i enlighet med denna bilaga I (Del-21), och
 - ii) de tillämpliga luftvärdighetsdirektiven har uppfyllts, och

- iii) luftfartyget har inspekterats i överensstämmelse med tillämpliga bestämmelser i bilaga I (Del-M) till förordning (EG) nr 2042/2003, och
 - iv) luftfartyget uppfyllde de krav avseende CO₂-utsläpp som gällde den dag då luftvärdighetsbeviset utfärdades för första gången.
2. När den behöriga myndigheten i registreringsmedlemsstaten är övertygad om att luftfartyget överensstämmer med en godkänd konstruktion och är i ett funktionssäkert skick; detta kan inbegripa inspektioner utförda av den behöriga myndigheten i registreringsmedlemsstaten.
 3. När den behöriga myndigheten i registreringsmedlemsstaten är övertygad om att luftfartyget uppfyllde de krav avseende CO₂-utsläpp som gällde den dag då luftvärdighetsbeviset utfärdades för första gången.”

(44) Kapitel M i avsnitt B ska ersättas med följande:

”21.B.450 Typcertifieringsgrund och miljöskyddskrav för ett godkännande av underlag för reparation

Vid ansökan om ett underlag för reparation ska byrån fastlägga, och meddela sökanden, eventuella ändringar av den typcertifieringsgrund som genom hänvisning ingår i, beroende på vad som är tillämpligt, typcertifikatet, det kompletterande typcertifikatet eller ETSO-tillståndet för APU, som byrån anser vara nödvändiga för upprätthållande av en säkerhetsnivå som motsvarar den säkerhetsnivå som upprättats tidigare.

21.B.453 Utfärdande av godkännande av underlag för reparation

a) Byrån ska utfärda ett godkännande av ett underlag för större reparation, förutsatt att

1. sökanden har visat sin förmåga i enlighet med punkt 21.A.432B,
2. sökanden har uppfyllt punkt 21.A.433,
3. byrån, genom sin kontroll av påvisandet av uppfyllelse i enlighet med graden av medverkan som fastställts enligt punkt 21.B.100 a, inte har hittat någon bristande uppfyllelse av typcertifieringsgrunden och miljöskyddskraven, och
4. inga funktioner eller egenskaper har identifierats som gör produkten osäker vid sådan användning för vilken certifiering begärs.

b) Byrån ska utfärda ett godkännande av ett underlag för mindre reparation, under förutsättning att sökanden har uppfyllt punkterna 2 och 4 i led a och under förutsättning att byrån, genom sina kontroller av påvisandet av uppfyllelse i enlighet med graden av medverkan enligt punkt 21.B.100 b, inte har hittat någon bristande uppfyllelse av typcertifieringsgrunden och miljöskyddskraven.”.

(45) Kapitel O i avsnitt B ska ersättas med följande:

”21.B.480 Utfärdande av ett ETSO-tillstånd

Byrån ska utfärda ett ETSO-tillstånd, förutsatt att

- a) sökanden har uppfyllt punkt 21.A.606,
 - b) byrån, genom sina kontroller av påvisandet av uppfyllelse i enlighet med graden av medverkan enligt punkt 21.B.100 b, inte har hittat någon bristande uppfyllelse av de tekniska villkoren i tillämplig ETSO eller av eventuella avvikelser från dessa som godkänts i enlighet med punkt 21.A.610, och
 - c) inga funktioner eller egenskaper har identifierats som gör artikeln osäker vid sådan användning för vilken certifiering begärs.”.
-

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/898**av den 29 maj 2019****om godkännande av ett preparat av eugenol som fodertillsats för slaktkycklingar (innehavare av godkännandet: Lidervet SL)****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av eugenol har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i den förordningen.
- (3) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av eugenol som fodertillsats i kategorin "zootekniska tillsatser" för slaktkycklingar.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 21 oktober 2015 ⁽²⁾ och den 4 juli 2017 ⁽³⁾ att eugenol under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Myndigheten konstaterade att tillsatsen anses vara effektiv för att förbättra tillväxten hos slaktkycklingar. Myndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Bedömningen av preparatet av eugenol visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Eugenol bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "andra zootekniska tillsatser" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

*Artikel 2*Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ *EFSA Journal*, vol. 13(2015):11, artikelnr 4273.⁽³⁾ *EFSA Journal*, vol. 15(2017):7, artikelnr 4931.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 29 maj 2019.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: andra zootekniska tillsatser (förbättring av de zootekniska resultaten).									
4d18	Lidervet SL	Preparat av eugenol	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Preparat av</p> <ul style="list-style-type: none"> — eugenol 5 %, — glycerylpolyetylenglykolricinoleat 55–56 %, — kiseldioxid, amorf 33 %, — poly(metakrylsyra co-etylakrylat) 6 %. <p>Granulat</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Eugenol (2-metoxi-4-(2-propenyl)fenol, 4-allyl-2-metoxifenol, 4-allylguajakol) (99,5 %)</p> <p>CAS-nr: 97-53-0</p> <p>$C_{10}H_{12}O_2$</p> <p><i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾</p> <p>Bestämning av halten eugenol i fodertillsatsen och foder:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Gaskromatografi med flamjonisationsdetektor (GC-FID) 	Slaktkycklingar	—	100	100	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning. 3. Blandning med andra eugenolkällor är inte tillåtet. 	23 juni 2029

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/899

av den 29 maj 2019

om förlängt godkännande av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 som fodertillsats för slaktlamm, mjölkgetter, mjölkfår, mjölkproducerande bufflar, hästar och slaktsvin och om upphävande av förordningarna (EG) nr 1447/2006, (EG) nr 188/2007, (EG) nr 232/2009, (EG) nr 186/2007 och (EG) nr 209/2008 (innehavare av godkännandet: S.I. Lesaffre)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.
- (2) *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 godkändes för tio år som fodertillsats för slaktlamm genom kommissionens förordning (EG) nr 1447/2006 ⁽²⁾, för hästar genom kommissionens förordning (EG) nr 186/2007 ⁽³⁾, för mjölkgetter och mjölkfår genom kommissionens förordning (EG) nr 188/2007 ⁽⁴⁾, för slaktsvin genom kommissionens förordning (EG) nr 209/2008 ⁽⁵⁾ och för mjölkproducerande bufflar genom kommissionens förordning (EG) nr 232/2009 ⁽⁶⁾.
- (3) Innehavaren av godkännandena har i enlighet med artikel 14 i förordning (EG) nr 1831/2003 lämnat in ansökningar om förlängning av godkännandet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (tidigare NCYC Sc47) som fodertillsats för slaktlamm, mjölkgetter, mjölkfår, mjölkproducerande bufflar, slaktsvin och hästar med en begäran om att tillsatsen ska införas i kategorin "zootekniska tillsatser". Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i ett yttrande av den 13 juni 2018 ⁽⁷⁾ att sökanden har lämnat uppgifter som styrker att tillsatsen uppfyller villkoren för godkännande.
- (5) Bedömningen av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Godkännandet av den tillsatsen bör därför förlängas i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (6) Till följd av förlängningen av godkännandet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 som fodertillsats på de villkor som anges i bilagan till den här förordningen bör förordningarna (EG) nr 1447/2006, (EG) nr 186/2007, (EG) nr 188/2007, (EG) nr 209/2008 och (EG) nr 232/2009 upphävas.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1447/2006 av den 29 september 2006 om godkännande av ett nytt användningsområde för *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) som fodertillsats (EUT L 271, 30.9.2006, s. 28).

⁽³⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 186/2007 av den 21 februari 2007 om godkännande av ett nytt användningsområde för *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) som fodertillsats (EUT L 63, 1.3.2007, s. 6).

⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 188/2007 av den 23 februari 2007 om godkännande av ett nytt användningsområde för *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) som fodertillsats (EUT L 57, 24.2.2007, s. 3).

⁽⁵⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 209/2008 av den 6 mars 2008 om godkännande av ett nytt användningsområde för *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf Sc 47) som fodertillsats (EUT L 63, 7.3.2008, s. 3).

⁽⁶⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 232/2009 av den 19 mars 2009 om godkännande av ett nytt användningsområde för *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 som fodertillsats för mjölkproducerande bufflar (innehavare av godkännandet: Société Industrielle Lesaffre) (EUT L 74, 20.3.2009, s. 14).

⁽⁷⁾ EFSA Journal, vol. 16(2018):7, artikelnr 5339.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännandet av den tillsats i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran" som anges i bilagan, när den används för slaktlamm, mjölkgetter, mjölkfår, mjölkproducerande bufflar och slaktsvin, och den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel", när den används för hästar, förlängs under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Saccharomyces cerevisiae NCYC Sc47 som fodertillsats enligt de villkor som anges i bilagan till den här förordningen och förordningarna (EG) nr 1447/2006, (EG) nr 186/2007, (EG) nr 188/2007, (EG) nr 209/2008 och (EG) nr 232/2009 samt förblandningar och foderblandningar innehållande ämnet som märkts i enlighet med de förordningarna före denna förordnings ikraftträdande får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

Artikel 3

Förordningarna (EG) nr 1447/2006, (EG) nr 186/2007, (EG) nr 188/2007, (EG) nr 209/2008 och (EG) nr 232/2009 bör upphävas

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 29 maj 2019.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			

Kategori: zootekniska tillsatser Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran.

4b1702	S.I. Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	<i>Tillsatsens sammansättning</i>	Slaktlamm	—	1,4 × 10 ⁹	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Rekommenderade doser (CFU per djur och dag) för — mjölkgetter: 3 × 10 ⁹ — mjölkfår: 2 × 10 ⁹ 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive ögonskydd och andningsskydd.	23 juni 2029
			Preparat av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 med en minsta koncentration på 5 × 10 ⁹ CFU/g.	Mjölkgetter och mjölkfår		7 × 10 ⁸			
			Fast form	Slaktsvin		1,25 × 10 ⁹			
			<i>Beskrivning av den aktiva substansen</i>	Mjolkproducerande bufflar		5 × 10 ⁸			
			Livsdukliga torkade celler av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407						
			<i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾						
			Räkning: ingjutningsmetod med användning av agar med kloramfenikol, dextros och jästextrakt (EN 15789:2009)						
			Identifiering: polymeraskedjereaktion (PCR) (CEN/TS 15790:2008)						

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för Europeiska unionens referenslaboratorium för fodertillsatser: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			

Kategori: zootekniska tillsatser Funktionell grupp: smältbarhetsförbättrande medel

4b1702	S.I. Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Preparat av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 med en minsta koncentration på 5×10^9 CFU/g.</p> <p>Fast form</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Livsdukliga torkade celler av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407</p> <p><i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾</p> <p>Räkning: ingjutningsmetod med användning av agar med kloramfenikol, dextros och jästextrakt (EN 15789:2009)</p> <p>Identifiering: polymeraskedjereaktion (PCR) (CEN/TS 15790:2008)</p>	Hästar	—	8×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. Rekommenderade doser (CFU per djur och dag) för — hästar: $1,25 \times 10^{10} - 6 \times 10^{10}$ För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive ögonskydd och andningsskydd. 	23 juni 2029
--------	---------------	--	--	--------	---	-----------------	---	---	--------------

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för Europeiska unionens referenslaboratorium för fodertillsatser: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/900

av den 29 maj 2019

om godkännande av 8-merkaptop-mentan-3-on och p-ment-1-en-8-tiol som fodertillsatser för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ⁽²⁾ utvärderas på nytt.
- (2) 8-merkaptop-mentan-3-on och p-ment-1-en-8-tiol har godkänts utan tidsbegränsning som fodertillsatser för alla djurarter i enlighet med direktiv 70/524/EEG. Dessa produkter infördes därefter i registret över fodertillsatser som befintliga produkter, i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) En ansökan om en ny utvärdering av 8-merkaptop-mentan-3-on och p-ment-1-en-8-tiol som fodertillsatser för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning. Sökanden begärde att dessa tillsatser skulle införas i kategorin "organoleptiska tillsatser". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 27 november 2018 ⁽³⁾ att 8-merkaptop-mentan-3-on och p-ment-1-en-8-tiol under föreslagna villkor för användning i foder inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenternas säkerhet eller på miljön. Myndigheten konstaterade också att båda ämnena är irriterande för luftvägarna och att det inte går att dra några slutsatser vad gäller risken för hudsensibilisering. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att förhindra skadliga effekter på människors hälsa, särskilt när det gäller tillsatsernas användare. Myndigheten konstaterade även att det inte krävs någon ytterligare dokumentation om effektiviteten i foder eftersom de båda ämnena används i livsmedel och deras funktion i stort sett är densamma i foder som i livsmedel.
- (5) Det bör fastställas begränsningar och villkor för att möjliggöra bättre kontroll. När det gäller 8-merkaptop-mentan-3-on och p-ment-1-en-8-tiol bör de rekommenderade halterna anges på tillsatsernas etikett. Om de halterna överskrids bör viss information anges på förblandningarnas etikett och på märkningen av foderblandningar och foderråvaror.
- (6) Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatserna i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (7) Bedömningen av de berörda ämnena visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Ämnena bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (8) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av de berörda ämnena, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 17(2019):1, artikelnr 5530.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

De ämnen i kategorin "organoleptiska tillsatser" och den funktionella gruppen "aromämnen" som anges i bilagan godkänns som fodertillsatser, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

1. De i bilagan angivna ämnena och de förblandningar innehållande dessa ämnen som har framställts och märkts före den 23 december 2019 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 23 juni 2019 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande de i bilagan angivna ämnena som har framställts och märkts före den 23 juni 2020 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 23 juni 2019 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.
3. Foderblandningar och foderråvaror innehållande de i bilagan angivna ämnena som har framställts och märkts före den 23 juni 2021 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 23 juni 2019 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för icke-livsmedelsproducerande djur.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 29 maj 2019.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen.									
2b12038	—	8-merkaptop-mentan-3-on	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>8-merkaptop-mentan-3-on</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>8-merkaptop-mentan-3-on</p> <p>Framställd genom kemisk syntes</p> <p>Renhetsgrad: minst 97 %</p> <p>Kemisk formel: C₁₀H₁₈OS</p> <p>CAS-nr: 38462-22-5</p> <p>FLAVIS 12.038</p> <p><i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾</p> <p>Bestämning av halten 8-merkaptop-mentan-3-on i fodertillsatsen och i aromämnesförblandningar:</p> <p>Gaskromatografi-masspektrometri med läsning av retentionstiden (GC-MS-RTL)</p>	Alla djurarter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. Ange följande på tillsatsens etikett: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 %: 0,05 mg/kg.” Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på förblandningarnas etikett och på märkningen av foderråvaror och foderblandningar om halten aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 % överskrider 0,05 mg/kg. 	23 juni 2029

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
								5. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, skyddsglasögon och handskar.	
2b12085	—	p-ment-1-en-8-tiol	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>p-ment-1-en-8-tiol</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>p-ment-1-en-8-tiol</p> <p>Framställd genom kemisk syntes</p> <p>Renhetsgrad: minst 98 %</p> <p>Kemisk formel: C₁₀H₁₈OS</p> <p>CAS-nr: 71159-90-5</p> <p>FLAVIS 12.085</p>	Alla djurarter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. Ange följande på tillsatsens etikett: "Rekommenderad högsta halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 %: 0,05 mg/kg." 	23 juni 2029

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			<p><i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾</p> <p>Bestämning av halten p-ment-1-en-8-tiol i fodertillsatsen och i aromämnesförblandningar:</p> <p>Gaskromatografi-masspektrometri med låsning av retentionstiden (GC-MS-RTL)</p>					<p>4. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på förblandningarnas etikett och på märkningen av foderråvaror och foderblandningar om halten aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 % överskrider 0,05 mg/kg.</p> <p>5. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, skyddsglasögon och handskar.</p>	

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/901

av den 29 maj 2019

om godkännande av riboflavin framställt av *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavin framställt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 och/eller DSM 23984) och riboflavin-5'-fosfat natriumsalt framställt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 och/eller DSM 23984) (källor till vitamin B₂) som fodertillsatser för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ⁽²⁾ utvärderas på nytt.
- (2) Riboflavin framställt av *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavin framställt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 och/eller DSM 23984) och riboflavin-5'-fosfat natriumsalt framställt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 och/eller DSM 23984) som källor till vitamin B₂ har godkänts utan tidsbegränsning som fodertillsatser för alla djurarter i enlighet med direktiv 70/524/EEG. Dessa tillsatser infördes därefter i registret över fodertillsatser som befintliga produkter i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Två ansökningar om en ny utvärdering av riboflavin framställt av *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavin framställt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 och/eller DSM 23984) och riboflavin-5'-fosfat natriumsalt framställt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 och/eller DSM 23984) som fodertillsatser för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning, med en begäran om att tillsatserna skulle införas i kategorin "näringstillsatser". Den ena ansökan gäller riboflavin framställt av *Ashbya gossypii* (DSM 23096) och den andra ansökan gäller riboflavin och riboflavin-5'-fosfater mononatriumsalt, bägge framställda av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 och/eller DSM 23984). Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) En av de två ansökningarna gällde också godkännande av riboflavin framställt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 och/eller DSM 23984) och riboflavin-5'-fosfat natriumsalt framställt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 och/eller DSM 23984) som fodertillsatser för alla djurarter för användning i dricksvatten, i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003 för användning i dricksvatten.
- (5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 3 december 2015 ⁽³⁾ och den 13 juni 2018 ⁽⁴⁾ att riboflavin framställt av *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavin framställt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 och/eller DSM 23984) och riboflavin-5'-fosfat natriumsalt framställt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 och/eller DSM 23984) under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumentssäkerheten eller miljön. Myndigheten konstaterade också att tillsatser innehållande riboflavin framställt av *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavin framställt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 och/eller DSM 23984) och riboflavin-5'-fosfat natriumsalt framställt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 och/eller DSM 23984) inte är irriterande för hud och ögon. I brist på uppgifter kan myndigheten inte dra några slutsatser om hudsensibilisering. Riboflavin har konstaterats vara en fotosensibilisator som kan orsaka fotoallergiska reaktioner i ögonen och på huden. Arbetstagare skulle kunna exponeras för respirabelt damm när de hanterar riboflavin och riboflavin-5'-fosfat natriumsalt, och i brist på uppgifter om

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGL L 270, 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 14(2016):1, artikelnr 4349.⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 16(2018):7, artikelnr 5337.

inhalationstoxiciteten kan myndigheten inte dra några slutsatser om den eventuella risken vid inandning. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att förebygga effekter på människors hälsa, särskilt för användare av tillsatsen. Myndigheten konstaterade vidare att riboflavin framställt av *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavin framställt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 och/eller DSM 23984) och riboflavin-5'-fosfat natriumsalt framställt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 och/eller DSM 23984) är effektiva källor till vitamin B₂ när det gäller att tillgodose djurens näringsbehov. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även de rapporter om analysmetoden i foder, och i tillämpliga fall i vatten, som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

- (6) Bedömningen av riboflavin framställt av *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavin framställt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 och/eller DSM 23984) och riboflavin-5'-fosfat natriumsalt framställt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 och/eller DSM 23984) visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda för användning i foder, och när det gäller riboflavin framställt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 och/eller DSM 23984) och riboflavin-5'-fosfat natriumsalt framställt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 och/eller DSM 23984) även för användning i dricksvatten. Tillsatserna bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (7) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av de berörda ämnena, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

De ämnen i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt" som anges i bilagan godkänns som fodertillsatser, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

1. De i bilagan angivna ämnena och de förblandningar innehållande dessa ämnen som har framställts och märkts före den 23 juni 2019 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 23 juni 2019 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till och med den 23 december 2019.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande de i bilagan angivna ämnena som har framställts och märkts före den 23 juni 2020 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 23 juni 2019 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.
3. Foderblandningar och foderråvaror innehållande de i bilagan angivna ämnena som har framställts och märkts före den 23 juni 2021 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 23 juni 2019 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för icke-livsmedelsproducerande djur.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 29 maj 2019.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			

Kategori: näringstillsetser. Funktionell grupp: vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt.

3a825i	—	Riboflavin eller vitamin B ₂	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Riboflavin framställt av <i>Ashbya gossypii</i> (DSM 23096)</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Riboflavin</p> <p>C₁₇H₂₀N₄O₆</p> <p>CAS-nr: 83-88-5</p> <p>Riboflavin i fast form framställt av <i>Ashbya gossypii</i> (DSM 23096)</p> <p>Renhetskriterier: minst 80 % riboflavin</p> <p><i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾</p> <p>Bestämning av halten riboflavin i foder-tillsatsen: spektrofotometri vid 444 nm</p> <p>Bestämning av halten riboflavin i förblandningar: vätskekromatografi med UV-detektor (HPLC-UV) (VDLUFA Bd. III, 13.9.1)</p> <p>Bestämning av halten riboflavin i foder: vätskekromatografi med fluorescensdetektion (HPLC-FL) (EN 14152)</p>	Alla djurarter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, skyddsglasögon och handskar. 	23 juni 2029
--------	---	---	---	----------------	---	---	---	--	--------------

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
3a825ii	—	Riboflavin eller vitamin B ₂	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Riboflavin</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Riboflavin</p> <p>C₁₇H₂₀N₄O₆</p> <p>CAS-nr: 83-88-5</p> <p>Riboflavin i fast form framställt av <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 17339 och/eller DSM 23984)</p> <p>Renhetskriterier: min. 96 %</p> <p><i>Analysmetod</i> (1)</p> <p>Bestämning av halten riboflavin i foder-tillsatsen: spektrofotometri vid 444 nm (Ph.Eur.6.0, metod 01/2008:0292)</p> <p>Bestämning av halten riboflavin i förblandningar: vätskekromatografi med UV-detektor (HPLC-UV) (VDLUFA Bd. III, 13.9.1)</p> <p>Bestämning av halten riboflavin i foder och vatten: vätskekromatografi med fluorescensdetektion (HPLC-FL) (EN 14152)</p>	Alla djurarter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Riboflavin får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. Får användas i dricksvatten. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa drifts-rutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, skyddsglasögon och handskar. 	23 juni 2029

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
3a 826		Riboflavin-5'-fosfat mononatriumsalt eller vitamin B ₂	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Riboflavin-5'-fosfater mononatriumsalt</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Riboflavin-5'-fosfat mononatriumsalt</p> <p>C₁₇H₂₂N₄O₉PNa</p> <p>CAS-nr: 130-40-5</p> <p>Riboflavin-5'-fosfater mononatriumsalt i fast form framställt efter fosforylering av riboflavin 98 % framställt av <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 17339 och/eller DSM 23984)</p> <p>Renhetskriterier: min. 65 %</p> <p><i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾</p> <p>Bestämning av halten riboflavin-5'-fosfat mononatriumsalt i fodertillsatsen: spektrofotometri vid 444 nm (Ph. Eur.6.0, metod 01/2008:0786)</p> <p>Bestämning av halten riboflavin i förblandningar: vätskekromatografi med UV-detektor (HPLC-UV) (VDLUFA Bd. III, 13.9.1)</p> <p>Bestämning av halten riboflavin-5'-fosfat mononatriumsalt (som total halt vitamin B₂) i fodertillsatsen och vatten: vätskekromatografi med fluorescensdetektion (HPLC-FL) (EN 14152)</p>	Alla djurarter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Får användas i dricksvatten. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, skyddsglasögon och handskar. 	23 juni 2029

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

BESLUT

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2019/902

av den 28 maj 2019

om en åtgärd som Sverige vidtagit i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG om förbud mot utsläppande på marknaden av en saxlyft för fordon (modell TL530LF), tillverkad av TWA Equipment S.r.l.

[delgivet med nr C(2019) 3886]

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

Med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner och om ändring av direktiv 95/16/EG ⁽¹⁾, särskilt artikel 11.3 andra stycket, och

av följande skäl:

- (1) Den 20 juli 2017 underrättade Sverige kommissionen om en åtgärd vidtagen i enlighet med artikel 11.1 i direktiv 2006/42/EG för att förbjuda utsläppande på marknaden av en saxlyft för fordon (modell TL530LF), tillverkad av TWA Equipment S.r.l., Via Inn s.n.c. 65015, Montesilvano (PE), Italien (nedan kallad *tillverkaren*) och distribuerad av Lidköpings Carpart AB, Plastagan 12C, 53155 Lidköping, Sverige (nedan kallad *Carpart*).
- (2) Sverige vidtog åtgärden eftersom landet ansåg att saxlyften för fordon inte uppfyllde de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i avsnitt 4.1.2.6 punkt c i bilaga I till direktiv 2006/42/EG. I den bestämmelsen föreskrivs att maskiner ska vara konstruerade och tillverkade så att lasterna inte kan krypa på ett farligt sätt eller falla fritt och oväntat, inte ens om det skulle inträffa ett partiellt eller totalt energibortfall eller när operatören slutar manövrera maskinen. Sverige motiverade den vidtagna åtgärden med att slangbrottsventilen inte fungerade riktigt, vilket gjorde att lastningsmekanismerna inte fungerade på ett säkert sätt och ledde till eventuellt allvarliga säkerhetsrisker. Dessutom hävdade Sverige att vissa säkerhetsfunktioner kopplades ur (närmare bestämt tryckavkännande ventiler) när hissen sänktes med hjälp av "finalsänkknappen", vilket kunde leda till att lyftplattformarna hamnade på olika höjd.
- (3) Efter att ha tagit emot Sveriges anmälan av skyddsåtgärden samrådde kommissionen med de berörda parterna för att höra deras åsikter. Kommissionen skickade en skrivelse till tillverkaren den 12 augusti 2017, som tillverkaren inte besvarade. Enligt de svenska myndigheternas information till kommissionen saluför Carpart inte längre produkten på den svenska marknaden. Vidare angav Carpart att man höll på att ersätta de fabriksmonterade slangbrottsventilerna med bättre slangbrottsventiler på de TWA-lyftar av modell TL530LF som redan hade levererats i Sverige. De svenska myndigheterna välkomnade de åtgärder som vidtagits av Carpart för att förbättra säkerheten i modell TL530LF.
- (4) Redogörelsen från Sverige och den dokumentation som kommissionen tog del av visade att saxlyften för fordon av modell TL530LF inte uppfyllde de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i avsnitt 4.1.2.6 punkt c i bilaga I till direktiv 2006/42/EG.
- (5) Den åtgärd som vidtagits av Sverige är nödvändig för att säkerställa att saxlyften för fordon, modell TL530LF, inte utgör en eventuellt allvarlig säkerhetsrisk förorsakad av att slangbrottsventilen fungerar dåligt eller av att vissa säkerhetsfunktioner kopplas ur. Endast ett förbud säkerställer att produkten inte släpps ut på marknaden förrän de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven har uppfyllts.
- (6) Den skyddsåtgärd som Sverige vidtagit är därför lämplig, nödvändig och proportionerlig och bör anses berättigad.

⁽¹⁾ EUT L 157, 9.6.2006, s. 24.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Den åtgärd som Sverige vidtagit för att förbjuda utsläppande på marknaden av en saxlyft för fordon (modell TL530LF), tillverkad av TWA Equipment S.r.l., Via Inn s.n.c. 65015, Montesilvano (PE), Italien, och distribuerad av Lidköpings Carpart AB, Plastagan 12C, 53155 Lidköping, Sverige, är berättigad.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 28 maj 2019.

På kommissionens vägnar
Elżbieta BIENKOWSKA
Ledamot av kommissionen

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2019/903

av den 29 maj 2019

om fastställande av EU-täckande prestationsmål för nätverket för flygledningstjänst för den tredje referensperioden som inleds den 1 januari 2020 och avslutas den 31 december 2024

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 549/2004 av den 10 mars 2004 om ramen för inrättandet av det gemensamma europeiska luftrummet (ramförordning) ⁽¹⁾, särskilt artikel 11.3 a, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EG) nr 549/2004 krävs det att kommissionen för varje referensperiod antar unionsomfattande prestationsmål inom nyckelområdena säkerhet, miljö, kapacitet och kostnadseffektivitet. Genomföranderegler beträffande dessa mål fastställs i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/317 ⁽²⁾. Särskilt enligt artikel 9.4 i genomförandeförordning (EU) 2019/317 krävs det att kommissionen förutom de EU-täckande prestationsmålen fastställer följande värden: Ett unionstäckande "utgångsvärde för fastställda kostnader", ett unionstäckande "utgångsvärde för den fastställda enhetskostnaden", tröskelvärden utöver vilka medlemsstaterna kan begära en översyn av prestationsmålen i prestationsplanerna samt jämförbara grupper av leverantörer av flygtrafiktjänster med liknande operativa och ekonomiska förhållanden. Fastställandet av fastställda kostnader grundar sig på artikel 15 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 550/2004 ⁽³⁾.
- (2) De EU-täckande prestationsmålen för den tredje referensperioden (nedan kallad RP3), som omfattar kalenderåren 2020–2024, EU-täckande utgångsvärden, tröskelvärden och jämförbara grupper bör fastställas före den 1 juni 2019 så att det finns tid till att utarbeta prestationsplaner, vilka bör lämnas in till kommissionen senast den 1 oktober 2019 för bedömning.
- (3) Den 16 december 2016 utsåg kommissionen, i enlighet med artikel 11.2 i förordning (EG) nr 549/2004 och kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/2296 ⁽⁴⁾, ett organ för prestationsgranskning för det gemensamma europeiska luftrummet med uppgiften att bistå den i genomförandet av prestationssystemet.
- (4) För att underlätta antagandet av EU-täckande prestationsmål för RP3 utförde organet för prestationsgranskning på kommissionens vägnar ett samråd med intressenter den 20 juni 2018–16 januari 2019. Samrådet omfattade alla intressenter som förtecknas i artikel 10.3 i förordning (EG) nr 549/2004, däribland användare av luftrummet, leverantörer av flygtrafiktjänster och yrkesorganisationer, och behandlade vägledande målintervall för prestationsmålen och tillvägagångssättet och metoden för att fastställa prestationsmål såväl som andra värden.
- (5) Organet för prestationsgranskning överlämnade sin slutrapport till kommissionen den 22 februari 2019. Rapporten beaktar ändringar som infördes genom genomförandeförordning (EU) 2019/317, relevanta synpunkter från intressenter och den senaste statistik och prognos för RP3 som gjorts tillgängliga av Eurocontrols statistiktjänst Statfor (Statistics and Forecast Service) och undervägsavgiftskontor (Central Route Charges Office). I rapporten från organet för prestationsgranskning anges de antaganden och de motiveringar som ligger till grund för de föreslagna målen, utgångsvärdena, tröskelvärdena och de jämförbara grupperna.

⁽¹⁾ EUT L 96, 31.3.2004, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/317 av den 11 februari 2019 om inrättande av ett prestations- och avgiftssystem i det gemensamma europeiska luftrummet och om upphävande av genomförandeförordningarna (EU) nr 390/2013 och (EU) nr 391/2013 (EUT L 56, 25.2.2019, s. 1).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 550/2004 av den 10 mars 2004 om tillhandahållande av flygtrafiktjänster inom det gemensamma europeiska luftrummet ("förordning om tillhandahållande av tjänster") (EUT L 96, 31.3.2004, s. 10).

⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/2296 av den 16 december 2016 om inrättande av en oberoende expertgrupp som utsetts som organ för prestationsgranskning för det gemensamma europeiska luftrummet (EUT L 344, 17.12.2016, s. 92).

- (6) De EU-täckande prestationsmål som anges i detta beslut beaktar synpunkter från organet för prestationsgranskning, nätverksförvaltaren, Europeiska unionens byrå för luftfartssäkerhet (Easa) och de nationella tillsynsmyndigheterna. Under januari och februari 2019 organiserade kommissionen också möten och utbyten med medlemsstaterna, nationella tillsynsmyndigheter, nätverksförvaltaren och organet för prestationsgranskning i syfte att utbyta aktuell information med relevans för fastställandet av prestationsmålen. Under dessa diskussioner uppmanades medlemsstaterna att uppdatera de ursprungliga kostnadsuppgifterna och informationen om trafikprognoserna. De prestationsmål som fastställs i detta beslut beaktar denna information.
- (7) De EU-täckande prestationsmålen och utgångsvärdena är baserade på data som täcker medlemsstaternas, Norges och Schweiz geografiska räckvidd och använder trafikprognoser under väg uttryckta i IFR-rörelser (instrument-flyg regler) och i tjänstenheter baserade på den senast tillgängliga prognosen från Eurocontrols statistiktjänst Statfor (Statistics and Forecast Service), daterad den 18 februari 2019. Denna trafikprognos under väg motsvarar 10 534 000 IFR-rörelser och 139 141 000 tjänstenheter för 2019, 10 824 000 IFR-rörelser och 143 878 000 tjänstenheter för 2020, 10 996 000 IFR-rörelser och 146 980 000 tjänstenheter för 2021, 11 191 000 IFR-rörelser och 150 398 000 tjänstenheter för 2022, 11 355 000 IFR-rörelser och 153 368 000 tjänstenheter för 2023 och 11 523 000 IFR-rörelser och 156 359 000 tjänstenheter för 2024.
- (8) Vid fastställandet av EU-täckande prestationsmål bör ekonomiska, säkerhetsmässiga, miljömässiga och operativa överväganden beaktas. Det krävs jämvikt mellan dessa för att säkerställa att nackdelar, eller en kombination av nackdelar, inte kommer att uppväga de väntade fördelarna. Därför bör de EU-täckande prestationsmålen för RP3 beakta ömsesidiga beroendeförhållanden eller kompromisser mellan nyckelområden för prestation. Prestationsmålen på nyckelområdena kostnadseffektivitet och kapacitet bör beakta förhållandet mellan kostnaderna för att tillhandahålla ytterligare kapacitet och de förbättringar som dessa kostnader kan medföra. Prestationsmålen på nyckelområdet miljö bör beakta att flygledningstjänstens (ATM) driftsrelaterade åtgärder för att minska bränsleförbrukningen, och därmed minska utsläppen, inte alltid kan genomföras i praktiken. Detta beror på operativa begränsningar som framför allt är kopplade till säker separering av luftfartyg och tillgänglig ATM-kapacitet. Slutligen bör prestationsmålen på nyckelområdet säkerhet beakta det faktum att det är ett överordnat mål att tillhandahållandet av flygtrafiktjänster sker på ett säkert sätt och att säkerheten bör var fullt integrerad i verksamhetsplaneringen hos leverantörerna av flygtrafiktjänster.
- (9) De EU-täckande prestationsmål som fastställs i detta beslut avspeglar prestationsambitionerna för nätverket som helhet. I enlighet med artiklarna 14 och 15 i genomförandeförordning (EU) 2019/317 beaktar kommissionen lokala förhållanden när den bedömer om de nationella prestationsmålen eller prestationsmålen för de funktionella luftrumsblocken i utkastet till prestationsplanerna överensstämmer med de EU-täckande prestationsmålen i detta beslut.
- (10) De EU-täckande prestationsmålen på nyckelområdet säkerhet, som tagits fram i samarbete med Easa, bör mätas som den miniminivå av effektivitet hos säkerhetsledningen som ska uppnås av leverantörer av flygtrafiktjänster som är godkända att tillhandahålla flygtrafiktjänster. Dessa prestationsmål bör beakta faktisk och eftersträvad prestanda under den andra referensperioden och gå längre än minimikriterierna för efterlevnad av kraven avseende säkerhetsledningssystemets olika delar. Kommissionen gav vidare Easa i uppdrag att uppdatera det efterlevnads- och vägledningssystemet som används för att övervaka och säkerställa ett korrekt genomförande av de säkerhetsindikatorer som anges i avsnitt 1.1 och avsnitt 2.1 i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 2019/317. Till följd av detta är den ram som används för att mäta effektivitetsnivåerna vad avser säkerhetsledning mer stringent än under den andra referensperioden, vilket återspeglas i det tillvägagångssätt som använts för att fastställa de EU-täckande prestationsmålen på nyckelområdet säkerhet för RP3. Dessa mål bör också beakta de konsekvenser för säkerhetsledning som följer av ändringar i flygledningstjänst som främjas av genomförandet av Sesar-projekt som avses i artikel 15a.3 i förordning (EG) nr 550/2004, genom att dessa fokuserar på målen säkerhetssäkring och hantering av säkerhetsrisker.
- (11) De EU-täckande prestationsmålen på nyckelområdet miljö, mätta som den genomsnittliga horisontella flygningseffektiviteten underväg för den reella flygvägen, bör beakta den prestationsnivå som uppnåtts under den andra referensperioden, de åtgärder som genomförts för att optimera ATM-verksamheten och relevanta synpunkter från organet för prestationsgranskning, nätverksförvaltaren och de nationella tillsynsmyndigheterna.

- (12) Luftfartens miljöpåverkan ökar men i lägre takt än väntat med tanke på det ökade antalet flygningar under den andra referensperioden. De extra koldioxidutsläpp "från gate till gate" som orsakas av ineffektivitet i nätverket för flygledningstjänst och som beräknas genom en jämförelse mellan de reella flygvägarna och de hinderfria flygvägarna för samtliga europeiska flygningar har hållit sig stabilt på 6 % de senaste sex åren trots det ökade antalet flygningar, tack vare en optimering av ATM-verksamheten när det gäller utformning, planering och flödes- och kapacitetshantering i det europeiska nätverket för flygledningstjänst. Den horisontella flygningsineffektiviteten underväg har minskat totalt sett och det prestationsmål som fastställts för den andra referensperioden väntas uppfyllas.
- (13) Drivkraften bakom förbättringar på nyckelområdet miljö är framför allt genomförandet av ett luftrum med fria flygvägar som möjliggör kortare rutter och ett mer effektivt utnyttjande av det europeiska luftrummet. Ett luftrum med fria flygvägar kommer att genomföras i största delen av det europeiska luftrummet i slutet av 2019 och kommer att vara helt genomfört 2022. Kombinerat med det gradvisa genomförandet av gränsöverskridande verksamheter med fria flygvägar kan detta leda till mer direkt ruttläggning och minska antalet flygna nautiska mil och utsläppen från flygtrafiken, och därigenom bidra till en hållbar minskning av luftfartens koldioxidintensitet. Detta gradvisa genomförande motiverar därför en förbättring i den horisontella flygningseffektiviteten underväg fram till 2022. Den horisontella flygningseffektiviteten underväg bör förbli stabil efter 2022. Utifrån de åtgärder som planeras för närvarande och med beaktande av att luftfartyg måste undvika allt oftare förekommande ogynnsamma väderförhållanden och farliga områden och med beaktande av att ATM-verksamheten måste säkerställa minimiavstånd mellan luftfartyg, väntas inte den horisontella flygningseffektiviteten underväg förbättras ytterligare under 2023 och 2024.
- (14) Det EU-täckande prestationsmålet på nyckelområdet kapacitet, mätt som den genomsnittliga ATFM-försening (försening i flödesplaneringen) underväg per flygning som kan tillskrivas flygtrafiktjänsterna, bör beakta den prestationsnivå som uppnåtts under den andra referensperioden och relevanta synpunkter från organet för prestationsgranskning, nätverksförvaltaren och de nationella tillsynsmyndigheterna.
- (15) Såsom dokumenterats av nätverksförvaltaren har flygtrafiken i Europa ökat betydligt under den andra referensperioden och ligger nu på en historiskt hög nivå. IFR-rörelserna ökade med 13 % under den andra referensperiodens första fyra år och den genomsnittliga ATFM-förseningen underväg ökade från 0,73 minuter per flygning 2015 till 1,73 minuter per flygning 2018, vilket innebär en ökning av förseningen med 137 %. I vissa områden i unionen, särskilt i ett begränsat antal områdeskontrollcentraler i Europas kärnområde och i angränsande områden i Centraleuropa, har flygledningstjänstens kapacitet inte varit tillräcklig för att hantera denna ökning av trafiken. Fem områdeskontrollcentraler står för mer än hälften av de totala ATFM-förseningar underväg som tillskrivs flygkontrolltjänstens (ATC) kapacitet och bemanningssituation i Europa, och några av dessa centraler har inte efterlevt de kapacitetsplaner som överenskommit i den operativa planen för nätverket. Detta ledde till en situation där det EU-täckande prestationsmålet för den andra referensperioden på 0,5 minuters genomsnittlig ATFM-försening per flygning inte uppfylldes. Denna kapacitetsbrist väntas förvärras under de kommande åren.
- (16) Med beaktande av trafikprognosen för RP3, enligt nätverksförvaltaren och organet för prestationsgranskning, väntas de flesta leverantörer av flygtrafiktjänster kunna uppfylla kapacitetskraven för RP3. Enligt den information som överförts av de nationella tillsynsmyndigheterna väntas dock den tjänstekvalitet som erbjuds av leverantörerna av flygtrafiktjänster i den operativa planen för nätverket förbli problematisk för vissa områdeskontrollcentraler framför allt på grund av otillräckliga personalresurser, särskilt under de tre första åren av RP3. Som en följd av detta kan uppnåendet av en systemtäckande optimal genomsnittlig ATFM-försening på 0,5 minuter per flygning väntas först i slutet av RP3. För att hantera kapacitetsbristen och uppfylla de mål som fastställs i detta beslut rekommenderar nätverksförvaltaren och organet för prestationsgranskning att leverantörer av flygtrafiktjänster vidtar särskilda åtgärder avseende de berörda områdeskontrollcentralerna.
- (17) De EU-täckande prestationsmålen på nyckelområdet kostnadseffektivitet för varje enskilt år av referensperioden bör uttryckas som en procentandel, och återspegla den årliga förändringen av den genomsnittliga unionstäckande fastställda enhetskostnaden (determined unit cost, DUC) för undervägsflygtrafiktjänster. De EU-täckande prestationsmålen på nyckelområdet kostnadseffektivitet bör beakta den prestationsnivå som uppnåtts under den första och andra referensperioden och relevanta synpunkter från organet för prestationsgranskning och de nationella tillsynsmyndigheterna.

- (18) Sedan inledningen av den första referensperioden 2012 har de faktiska undervägskostnaderna uttryckta i EUR2017 förblivit konstanta på EU-täckande nivå, trots den betydande ökningen av trafiken. De faktiska kostnaderna för den andra referensperiodens första tre år ligger under de motsvarande fastställda kostnaderna. Till följd av detta har det sammanlagda överskottet för leverantörerna av lufttrafiktjänster på EU-täckande nivå varit högre än planerat. Detta ger, tillsammans med den analys som utförts av organet för prestationsgranskning, en fingervisning om att de flesta leverantörer av flygtrafiktjänster kan förbättra kostnadseffektiviteten ytterligare under RP3, samtidigt som de hanterar kapacitetsbehoven. Samtidigt har flygtrafikens förseningar och ATFM-förseningarna underväg ökat de senaste åren, vilket kan vara ett tecken på att otillräckliga resurser har investerats i nätverket under den andra referensperioden. Kostnadseffektivitetsmålen för RP3 bör syfta till att förbättra kostnadseffektiviteten, samtidigt som det säkerställs att förbättringarna inte inverkar negativt på tillhandahållandet av tillräcklig kapacitet.
- (19) Luftrummet användare uttryckte oro över inställda eller försenade investeringsprojekt med syfte att tillhandahålla nödvändig kapacitet. De kostnader som härrörde från sådana projekt hade ofta delvis eller helt inkluderats i de fastställda kostnaderna för tidigare referensperioder och ingick därför i avgifterna. I de fall leverantörer av flygtrafiktjänster genererade delar av sitt överskott från ej genomförda nödvändiga investeringar eller från försenat genomförande av nödvändiga investeringar, skulle överskotten kunna användas till att finansiera nödvändiga investeringar under RP3, förutsatt att de inte har betalats ut som utdelning till aktieägare eller till statsbudgeten. Vid fastställandet av räntesatserna för beräkningen av kapitalkostnader bör leverantörer av flygtrafiktjänster också ta hänsyn till riskbegränsningarna för leverantörer av flygtrafiktjänster inom ramen för mekanismerna för trafik- och kostnadsriskdelning och de allmänt gynnsamma finansieringsvillkoren.
- (20) Den väntade förbättringen i kostnadseffektivitet för RP3 bör beräknas med utgångspunkt i det unionstäckande utgångsvärdet för den fastställda enhetskostnaden, vilken beräknas genom att man dividerar utgångsvärdet för de fastställda kostnaderna med trafikprognosen uttryckt i tjänstenheter för år 2019. Utgångsvärdet för unionstäckande fastställda kostnader uppskattas med hjälp av de faktiska kostnaderna för åren 2015, 2016 och 2017, genom en linjär regressionsanalys, och anpassas för att ta hänsyn till den senaste tillgängliga kostnadsuppskattningen, trafikvariationerna och deras förhållande till kostnaderna.
- (21) De fastställda kostnaderna på EU-täckande nivå för RP3 bör endast öka en aning under RP3 till något över nivån för utgångsvärdet för fastställda kostnader. Detta är berättigat för att förbättra kvaliteten på tjänsterna, särskilt genom att åtgärda kapacitetsbristen i det europeiska luftrummet. Över en tidsperiod som täcker både RP3 och den andra referensperioden bör den årliga förändringen av den genomsnittliga EU-täckande fastställda enhetskostnaden för undervägsflygtrafiktjänster vara -2,7 % per år.
- (22) Vid sidan av de EU-täckande prestationsmålen bör det fastställas tröskelvärden, som när de överskrids ger medlemsstaterna möjlighet att begära en översyn av prestationsmålen i prestationsplanerna. I genomförandeförordning (EU) 2019/317 fastställs tre olika typer av tröskelvärden, baserade på följande parametrar: den faktiska trafikens avvikelser från trafikprognosen under ett visst kalenderår, uttryckt som en procentandel av IFR-rörelser, den faktiska trafikens avvikelser från trafikprognosen under ett visst kalenderår, uttryckt som en procentandel av tjänstenheter och variationerna i referensvärdena som en följd av den säsongsmässiga uppdateringen av den operativa planen för nätverket. Variationer i faktorerna bakom dessa tröskelvärden kan få betydande konsekvenser för tillhandahållandet av flygtrafiktjänster, både vad gäller de faktiska intäkterna och förväntningarna i fråga om tillhandahållande av kapacitet.
- (23) Vid fastställandet av tröskelvärden bör hänsyn tas till trafikprognosintervallen, uttryckta i undervägstjänstenheter och IFR-rörelser, från låg till hög tillväxt baserat på Euroncontrols statistiktjänst Statfor. Den långa prognosperioden fram till slutet av 2024 präglas av ett visst mått av osäkerhet, särskilt i fråga om ekonomisk tillväxt. Förenade kungarikets avsikt att lämna unionen, geopolitiska risker som kan leda till stängningar av luftrummet och varierande trafikflöden såsom konstaterats under den andra referensperioden samt utvecklingen av ekonomiska förbindelser med framväxande marknader. Dessa risker beaktas i prognoserna, på grundval av den information som fanns tillgänglig fram till februari 2019. De ekonomiska utsikterna förblir dock osäkra och riskvikten varierar kraftigt.
- (24) Utöver de EU-täckande prestationsmålen bör jämförbara grupper av leverantörer av flygtrafiktjänster med liknande operativa och ekonomiska förhållanden fastställas för bedömningen av prestationsmålen inom nyckelområdet kostnadseffektivitet. Vid fastställandet av dessa grupper bör hänsyn tas till luftrummet komplexitet, till trafiknivåer och trafikvariationer, och till de levnadskostnader och den enhetslönekostnad för flygledningstjänstens anställda som bärs av varje enskild leverantör av flygtrafiktjänster.

- (25) De värden för de EU-täckande prestationsmålen och de tröskelvärden som fastställs vid tidpunkten för antagandet av detta genomförandebeslut torde inte ändras även om unionsrätten skulle upphöra att vara tillämplig på Förenade kungariket vid en senare tidpunkt och inget utträdesavtal har trätt i kraft. Faktum är att en sådan eventuell händelse inte nämnvärt skulle påverka fastställandet av dessa värden. EU-täckande prestationsmål på nyckelområdet säkerhet styrs av faktorer som är oberoende av antalet medlemsstater. EU-täckande prestationsmål på nyckelområdet miljö är beroende av flygvägar, men huruvida dessa flygvägar endast involverar medlemsstaternas luftrum eller även tredjeländers luftrum är inte relevant. Beräkningarna har visat att konsekvenserna av Förenade kungarikets eventuella utträde ur unionen skulle vara försumbara för EU-täckande prestationsmål på nyckelområdena kapacitet och kostnadseffektivitet, och inget av dessa scenarier skulle därför kräva några ändringar av dessa mål. Utgångsvärdet för de fastställda kostnaderna, utgångsvärdet för de fastställda enhetskostnaderna och de jämförbara grupperna bör dock vara beroende av huruvida unionsrätten eller ett utträdesavtal är tillämpligt på Förenade kungariket dagen för ikraftträdandet av detta genomförandebeslut, eller huruvida inget av dessa två scenarier är tillämpligt.
- (26) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från kommittén för det gemensamma luftrummet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Tillämpningsområde

Detta beslut ska tillämpas på den tredje referensperiod som avses i artikel 7 i genomförandeförordning (EU) 2019/317.

Artikel 2

EU-täckande prestationsmål för nyckelområdet säkerhet

EU-täckande prestationsmål på nyckelområdet säkerhet, enligt vad som avses i avsnitt 1 punkt 1.1 i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 2019/317, som vid utgången av 2024 ska ha uppnåtts av leverantörer av flygtrafiktjänster som är godkända att tillhandahålla tjänster ska fastställas till följande nivåer för säkerhetsledningens effektivitet:

- a) Minst nivå C för säkerhetsledningsmålen *säkerhetskultur, säkerhetspolicy och säkerhetsmål, säkerhetssäkring och främjande av säkerhet*.
- b) Minst nivå D för säkerhetsledningsmålet *hantering av säkerhetsrisker*.

Artikel 3

EU-täckande prestationsmål för nyckelområdet miljö

EU-täckande prestationsmål för nyckelområdet miljö, enligt definitionen i avsnitt 1 punkt 2.1 i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 2019/317, ska uttryckas som den genomsnittliga horisontella flygningseffektiviteten underväg för den reella flygvägen och ska mätas som genomsnittlig ytterligare flugen distans jämfört med storcirkelavståndet och får inte överstiga följande procentsatser: 2,53 % under 2020, 2,47 % under 2021, 2,40 % under 2022, 2,40 % under 2023 och 2,40 % under 2024.

Artikel 4

EU-täckande prestationsmål för nyckelområdet kapacitet

EU-täckande prestationsmål för nyckelområdet kapacitet, i enlighet med avsnitt 1 punkt 3.1 i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 2019/317, ska vara en genomsnittlig ATFM-försening underväg som tillskrivs flygtrafiktjänsterna och som får vara högst 0,9 minuter per flygning 2020, 0,9 minuter per flygning 2021, 0,7 minuter per flygning 2022, 0,5 minuter per flygning 2023 och 0,5 minuter per flygning 2024.

Artikel 5

EU-täckande prestationsmål för nyckelområdet kostnadseffektivitet

1. EU-täckande prestationsmål för nyckelområdet kostnadseffektivitet, enligt definitionen i avsnitt 1 punkt 4.1 i bilaga i till genomförandeförordning (EU) 2019/317 ska vara en årlig förändring av den genomsnittliga unionstäckande fastställda enhetskostnaden (Determined Unit Cost, DUC) för undervägsflygtrafiktjänster på -1,9 % för 2020, -1,9 % för 2021, -1,9 % för 2022, -1,9 % för 2023 och -1,9 % för 2024. Den årliga förändringen ska beräknas med utgångspunkt i det utgångsvärde för den fastställda enhetskostnaden som anges i punkt 3.
2. Utgångsvärdet för fastställda kostnader ska vara följande:
 - a) 6 245 065 000 euro uttryckt i EUR2017 i det fall unionsrätten upphör att vara tillämplig på Förenade kungariket vid ett datum som inträffar före dagen för ikraftträdandet av detta genomförandebeslut och inget utträdesavtal med Förenade kungariket har trätt i kraft det datumet.
 - b) 7 047 092 000 euro uttryckt i EUR2017 i alla andra fall.
3. Utgångsvärdet för den fastställda enhetskostnaden ska vara följande:
 - a) 49,29 euro uttryckt i EUR2017 i det fall unionsrätten upphör att vara tillämplig på Förenade kungariket vid ett datum som inträffar före dagen för ikraftträdandet av detta genomförandebeslut och inget utträdesavtal med Förenade kungariket har trätt i kraft det datumet.
 - b) 50,65 euro uttryckt i EUR2017 i alla andra fall.

Artikel 6

Tröskelvärden

1. Medlemsstaterna får begära en revidering av ett eller flera prestationsmål som ingår i prestationsplanerna, i enlighet med artikel 18.1 a i i genomförandeförordning (EU) 2019/317 när
 - a) den faktiska trafiken, som registrerats av Eurocontrol, under ett visst kalenderår avviker från trafikprognosen i den prestationsplan som antagits i enlighet med artikel 16 i genomförandeförordning (EU) 2019/317 med minst 10 % av IFR-rörelserna,
 - b) den faktiska trafiken, som registrerats av Eurocontrol, under ett visst kalenderår, avviker från trafikprognosen i den prestationsplan som antagits i enlighet med artikel 16 i genomförandeförordning (EU) 2019/317 med minst 10 % tjänstenheterna.
2. Medlemsstaterna får begära en revidering av ett eller flera prestationsmål som ingår i prestationsplanerna, i enlighet med artikel 18.1 a i i genomförandeförordning (EU) 2019/317, när variationerna i referensvärdena som en följd av den säsongsmässiga uppdateringen av den operativa planen för nätverket i enlighet med artikel 9.4 a och artikel 9.8 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/123 ⁽³⁾ jämfört med referensvärdena från den senaste versionen av den operativa planen för nätverket tillgängliga vid tidpunkten för utarbetandet av prestationsplanen, är minst
 - a) 0,05 minuter ATFM-försening underväg om referensvärdet från den senaste versionen av den operativa planen för nätverket som är tillgängligt vid tidpunkten för utarbetandet av prestationsplanen är mindre än 0,2 minuter ATFM-försening underväg, eller
 - b) 0,04 minuter ATFM-försening underväg ökad med 5 % av det referensvärde från den senaste versionen av den operativa planen för nätverket som är tillgängligt vid tidpunkten för utarbetandet av prestationsplanen om referensvärdet är minst 0,2 minuter ATFM-försening underväg.

⁽³⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/123 av den 24 januari 2019 om genomförandebestämmelser för nätverksfunktioner för flygledningstjänst (ATM) och om upphävande av kommissionens förordning (EU) nr 677/2011 (EUT L 28, 31.1.2019, s. 1).

*Artikel 7***Jämförbara grupper**

De jämförbara grupperna av leverantörer av flygtrafiktjänster med liknande operativa och ekonomiska förhållanden, för bedömningen av prestationsmålen inom nyckelområdet kostnadseffektivitet, ska vara följande:

- a) I det fall unionsrätten upphör att vara tillämplig på Förenade kungariket vid ett datum som inträffar före dagen för ikraftträdandet av detta genomförandebeslut och inget utträdesavtal med Förenade kungariket har trätt i kraft det datumet:
- i) Grupp A: Leverantörerna av flygtrafiktjänster i Tyskland, Frankrike, Spanien och Italien.
 - ii) Grupp B: Leverantörerna av flygtrafiktjänster i Norge, Sverige, Danmark, Finland och Irland.
 - iii) Grupp C: Leverantörerna av flygtrafiktjänster i Tjeckien, Kroatien, Slovenien, Ungern, Slovakien, Bulgarien, Polen, Rumänien och Portugal.
 - iv) Grupp D: Leverantörerna av flygtrafiktjänster i Cypern, Malta, Estland, Lettland, Litauen och Grekland.
 - v) Grupp E: Leverantörerna av flygtrafiktjänster i Österrike, Schweiz, Belgien-Luxemburg och Nederländerna.
- b) I alla övriga fall:
- i) Grupp A: Leverantörerna av flygtrafiktjänster i Tyskland, Förenade kungariket, Frankrike, Spanien och Italien.
 - ii) Grupp B: Leverantörerna av flygtrafiktjänster i Norge, Sverige, Danmark, Finland och Irland.
 - iii) Grupp C: Leverantörerna av flygtrafiktjänster i Tjeckien, Kroatien, Slovenien, Ungern, Slovakien, Bulgarien, Polen, Rumänien och Portugal.
 - iv) Grupp D: Leverantörerna av flygtrafiktjänster i Cypern, Malta, Estland, Lettland, Litauen och Grekland.
 - v) Grupp E: Leverantörerna av flygtrafiktjänster i Österrike, Schweiz, Belgien-Luxemburg och Nederländerna.

Artikel 8

Detta beslut träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 29 maj 2019.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

ISSN 1977-0820 (elektronisk utgåva)
ISSN 1725-2628 (pappersutgåva)



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV