

Amtsblatt

der Europäischen Union

L 144



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

62. Jahrgang

3. Juni 2019

Inhalt

II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

VERORDNUNGEN

- ★ **Delegierte Verordnung (EU) 2019/897 der Kommission vom 12. März 2019 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 748/2012 hinsichtlich der Aufnahme der risikobasierten Verifizierung der Konformität in Anhang I und der Umsetzung der Umweltschutzanforderungen ⁽¹⁾ 1**
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2019/898 der Kommission vom 29. Mai 2019 zur Zulassung einer Zubereitung aus Eugenol als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner (Zulassungsinhaber: Lidervet SL) ⁽¹⁾ 29**
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2019/899 der Kommission vom 29. Mai 2019 zur Verlängerung der Zulassung von *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 als Futtermittelzusatzstoff für Mastlämmer, Milchziegen, Milchschafe, Milchbüffel, Pferde und Mastschweine und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 1447/2006, (EG) Nr. 188/2007, (EG) Nr. 232/2009, (EG) Nr. 186/2007 und (EG) Nr. 209/2008 (Zulassungsinhaber S.I. Lesaffre) ⁽¹⁾ 32**
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2019/900 der Kommission vom 29. Mai 2019 zur Zulassung von 8-Mercapto-p-menthan-3-on und p-Menth-1-en-8-thiol als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten ⁽¹⁾ 36**
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2019/901 der Kommission vom 29. Mai 2019 zur Zulassung von Riboflavin, hergestellt aus *Ashbya gossypii* (DSM 23096), Riboflavin, hergestellt aus *Bacillus subtilis* (DSM 17339 und/oder DSM 23984), und Riboflavin-5'-phosphat Natriumsalz, hergestellt aus *Bacillus subtilis* (DSM 17339 und/oder DSM 23984), (Vitamin-B₂-Quellen) als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten ⁽¹⁾ 41**

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.

DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

BESCHLÜSSE

- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2019/902 der Kommission vom 28. Mai 2019 über eine Maßnahme Schwedens gemäß der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Verbot des Inverkehrbringens eines Scherenhubwagens für Fahrzeuge (Modell TL530LF), hergestellt von TWA Equipment S.r.l. (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2019) 3886)⁽¹⁾** 47
- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2019/903 der Kommission vom 29. Mai 2019 zur Festlegung unionsweit geltender Leistungsziele für das Luftverkehrsmanagementnetz für den dritten Bezugszeitraum (vom 1. Januar 2020 bis zum 31. Dezember 2024)⁽¹⁾** 49

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2019/897 DER KOMMISSION

vom 12. März 2019

zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 748/2012 hinsichtlich der Aufnahme der risikobasierten Verifizierung der Konformität in Anhang I und der Umsetzung der Umweltschutzanforderungen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2018/1139 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2018 zur Festlegung gemeinsamer Vorschriften für die Zivilluftfahrt und zur Errichtung einer Agentur der Europäischen Union für Flugsicherheit sowie zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 2111/2005, (EG) Nr. 1008/2008, (EU) Nr. 996/2010, (EU) Nr. 376/2014 und der Richtlinien 2014/30/EU und 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates, und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 552/2004 und (EG) Nr. 216/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EWG) Nr. 3922/91 des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 19 Absatz 1,

In Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach Artikel 77 der Verordnung (EU) 2018/1139 nimmt die Agentur der Europäischen Union für Flugsicherheit (im Folgenden die „Agentur“) im Namen der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Konstruktionszertifizierung die Funktionen und Aufgaben des Entwurfs-, Herstellungs- oder Eintragungsstaats wahr. Nach Artikel 77 Absatz 1 Buchstabe a in Verbindung mit Artikel 62 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2018/1139 nimmt die Agentur die an sie gerichteten Anträge entgegen und erteilt je nach Sachlage die entsprechenden Zulassungen/Zeugnisse. Hierzu legt die Agentur die Zertifizierungsgrundlage, die geltenden Umweltschutzbestimmungen und die geltende Zertifizierungsgrundlage für die betrieblichen Eignungsdaten fest und teilt sie dem Antragsteller mit.
- (2) Nach der Verordnung (EU) Nr. 748/2012 der Kommission ⁽²⁾ hat ein Antragsteller Anspruch auf die Ausstellung eines Zeugnisses/einer Zulassung durch die Agentur, sofern nachgewiesen ist, dass das zu zertifizierende Erzeugnis die geltende Zertifizierungsgrundlage, einschließlich der geltenden Zertifizierungsspezifikationen für die Lufttüchtigkeit und der geltenden Umweltschutzanforderungen, erfüllt. Antragsteller für diese Zeugnisse/Zulassungen müssen die vollständige Einhaltung aller Aspekte der festgelegten Zertifizierungsgrundlage nachweisen. Nach Artikel 83 der Verordnung (EU) 2018/1139 führt die Agentur selbst oder durch zuständige nationale Luftfahrtbehörden oder qualifizierte Stellen Untersuchungen durch, die für die Wahrnehmung ihrer Zertifizierungsaufgaben erforderlich sind. Die Agentur bewertet die Anträge, muss jedoch nach Artikel 83 der Verordnung (EU) 2018/1139 nicht in allen Fällen umfangreiche Untersuchungen durchführen. Um die sich aus den selektiven Untersuchungen ergebenden Sicherheitsrisiken besser eindämmen zu können und die Wirksamkeit, Transparenz und Berechenbarkeit des Zertifizierungsprozesses zu erhöhen, sollten Auswahlkriterien festgelegt werden, anhand derer die Agentur entscheiden kann, welche Konformitätsnachweise sie in welchem Umfang überprüft. Diese Kriterien sollten sich auf die in Anhang 19 des Abkommens über die Internationale Zivilluftfahrt (das „Abkommen von Chicago“) festgelegten Grundsätze für die Sicherheitsaufsicht und das Sicherheitsmanagement stützen.
- (3) Zudem müssen nach der Verordnung (EU) Nr. 748/2012 bestimmte Zertifizierungsentscheidungen anstatt von der Agentur von den Inhabern einer Genehmigung als Entwicklungsbetrieb — im Rahmen ihrer Genehmigungsbedingungen und entsprechend den relevanten Verfahren ihres Konstruktionssicherungssystems — getroffen

⁽¹⁾ Abl. L 212 vom 22.8.2018, S. 1.

⁽²⁾ Verordnung (EU) Nr. 748/2012 der Kommission vom 3. August 2012 zur Festlegung der Durchführungsbestimmungen für die Erteilung von Lufttüchtigkeits- und Umweltzeugnissen für Luftfahrzeuge und zugehörige Produkte, Bau- und Ausrüstungsteile sowie für die Zulassung von Entwicklungs- und Herstellungsbetrieben (Abl. L 224 vom 21.8.2012, S. 1).

werden. Angesichts der mit den bestehenden Vorrechten gemachten Erfahrungen und zur Reduzierung des Verwaltungsaufwands, aber auch mit Blick auf die Risiken für die Flugsicherheit und auf die Umweltschutzanforderungen sollten Inhaber einer Entwicklungsbetriebsgenehmigung darüber hinaus berechtigt sein, bestimmte erhebliche Änderungen gegenüber Musterzulassungen zu bescheinigen und bestimmte ergänzende Musterzulassungen auszustellen. Um die Risiken für die Flugsicherheit zu begrenzen und den Umweltschutzanforderungen zu genügen, sollten diese neuen Vorrechte nur für die Zertifizierung erheblicher Änderungen von geringem Neuheitswert gelten und nur den Inhabern gewährt werden, die diese neuen Vorrechte korrekt ausüben können. Letzteres sollte durch eine zufriedenstellende Leistung bei früheren, ähnlichen Projekten unter Einbeziehung der Agentur nachgewiesen werden.

- (4) Aus Gründen der Klarheit sollte Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 748/2012 so geändert werden, dass in seinem Hauptabschnitt A die Anforderungen festgelegt werden, die nur für Antragsteller oder Inhaber eines Zeugnisses/einer Zulassung gelten, die nach diesem Anhang ausgestellt wurde oder werden soll, und Hauptabschnitt B dieses Anhangs nur die für die zuständigen Behörden, darunter auch die Agentur, geltenden Anforderungen enthält.
- (5) Luftverkehrsbetreiber müssen nach der Instandhaltung Testflüge durchführen, um zu gewährleisten, dass bestimmte Luftfahrzeugsysteme, die am Boden nicht überprüft werden können, ordnungsgemäß funktionieren. Die Unfälle oder schweren Störungen, zu denen es in der Vergangenheit bei solchen Flügen kam, zeigen, dass bestimmte Instandhaltungstestflüge nicht im Rahmen eines Lufttüchtigkeitszeugnisses (oder eines eingeschränkten Lufttüchtigkeitszeugnisses), sondern vielmehr einer Fluggenehmigung durchgeführt werden sollten. Daher sollten Flüge mit einem Luftfahrzeug, die dem Zweck der Fehlersuche oder der Überprüfung der Funktionsweise eines oder mehrerer Systeme, Teile oder Ausrüstungen nach der Instandhaltung dienen, der Liste von Flügen hinzugefügt werden, für die eine Fluggenehmigung erforderlich ist.
- (6) Einige abweichende Bestimmungen zwischen der Verordnung (EU) Nr. 748/2012 und der Verordnung (EU) 2018/1139 hinsichtlich des Inhalts der Musterzulassungsgrundlage und des Notifizierungsverfahrens sollten korrigiert werden.
- (7) Nach Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2018/1139 müssen Luftfahrzeuge sowie ihre Motoren, Propeller, Teile und ihre nicht eingebaute Ausrüstung hinsichtlich Lärmentwicklung und Emissionen die Umweltschutzanforderungen nach Änderung 12 von Band I, Änderung 9 von Band II und der Erstaufgabe von Band III des Anhangs 16 des Abkommens von Chicago — jeweils anwendbar ab dem 1. Januar 2018 — erfüllen.
- (8) Daher sollte Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 748/2012 angepasst werden, um den Umweltschutzanforderungen nach Anhang 16 des Abkommens von Chicago Rechnung zu tragen. Da darüber hinaus Anhang 16 des Abkommens von Chicago Ausnahmen von den Umweltschutzanforderungen für bestimmte Triebwerke oder Luftfahrzeuge vorsieht, sollte die Verordnung (EU) Nr. 748/2012 die Möglichkeit vorsehen, dass Herstellungsbetriebe bei ihrer zuständigen Behörde Ausnahmen von den Umweltauflagen beantragen können.
- (9) Um technische Probleme, die sich aus der Anwendung der Richtlinien und Empfehlungen sowie der damit verbundenen Leitlinien für die Zertifizierung von Luftfahrzeugen und Triebwerken ergeben können, zu vermeiden, sollten zudem einige Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 748/2012 im Sinne von mehr Klarheit geändert werden.
- (10) Die Verordnung (EU) Nr. 748/2012 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (11) Allen Beteiligten muss genügend Zeit eingeräumt werden, damit sie die Anpassungen vornehmen können, die infolge des aufgrund der in dieser Verordnung festgelegten Maßnahmen geänderten Rechtsrahmens notwendig werden.
- (12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen beruhen auf den Stellungnahmen der Agentur 07/2016 ⁽³⁾, 01/2017 ⁽⁴⁾ und 09/2017 ⁽⁵⁾ nach Artikel 76 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1139 —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

- (1) In Artikel 1 Absatz 2 wird folgender Buchstabe k angefügt:

„k) ‚Betriebliche Eignungsdaten (OSD)‘ steht für Daten, die Teil einer Musterzulassung, einer eingeschränkten Musterzulassung oder ergänzenden Musterzulassung für ein Luftfahrzeug sind und Folgendes insgesamt beinhalten:

- i) einen Mindestlehrplan für den Erwerb einer Pilotenberechtigung einschließlich der Festlegung der Musterberechtigung;

⁽³⁾ Stellungnahme 07/2016: Aufnahme von Anforderungen hinsichtlich des Umfangs der Einbeziehung in Teil-21 (Embodiment of level of involvement requirements into Part-21)

⁽⁴⁾ Stellungnahme 01/2017: Instandhaltungstestflüge (Maintenance check flights)

⁽⁵⁾ Stellungnahme 09/2017: Umsetzung der CAEP/10-Änderungen betreffend Klimawandel, Emissionen und Lärmentwicklung (Implementation of the CAEP/10 amendments on climate change, emissions and noise)

- ii) die Festlegung des Umfangs der Herkunftsdaten für die Luftfahrzeuggenehmigung zum Nachweis der objektiven Eignung der Simulatoren oder der vorläufigen Daten zum Nachweis ihrer vorübergehenden Eignung;
- iii) einen Mindestlehrplan für die Ausbildung des freigabeberechtigten Personals einschließlich der Festlegung der Musterberechtigung;
- iv) die Festlegung des Musters oder der Baureihe für die Flugbegleiter sowie musterbezogene Daten für die Schulung der Flugbegleiter;
- v) die Basis-Mindestausrüstungsliste;“.

(2) In Artikel 9 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Abweichend von Absatz 1 kann der Herstellungsbetrieb bei der zuständigen Behörde Ausnahmen von den in Artikel 9 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1139 (*) genannten Umweltauflagen beantragen.

(*) Verordnung (EU) 2018/1139 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2018 zur Festlegung gemeinsamer Vorschriften für die Zivilluftfahrt und zur Errichtung einer Agentur der Europäischen Union für Flugsicherheit sowie zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 2111/2005, (EG) Nr. 1008/2008, (EU) Nr. 996/2010, (EU) Nr. 376/2014 und der Richtlinien 2014/30/EU und 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates, und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 552/2004 und (EG) Nr. 216/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EWG) Nr. 3922/91 des Rates (ABl. L 212 vom 22.8.2018, S. 1).“

(3) Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 748/2012 wird gemäß dem Anhang dieser Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem [OP please insert date: 9 months after date of entry into force], mit Ausnahme von Artikel 1 Absatz 2 und Nummer 11, Nummern 13 bis 14, Nummern 23 bis 26, Nummer 28, Nummer 30, Punkt 21.B.85 in Nummer 40 und Nummer 43 des Anhangs, die ab dem [OP please insert date of entry into force] gelten.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 12. März 2019

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Anhang I (Teil-21) der Verordnung (EU) Nr. 748/2012 wird wie folgt geändert:

1. Das Inhaltsverzeichnis erhält folgende Fassung:

„Inhaltsverzeichnis

21.1. Allgemeines

HAUPTABSCHNITT A — TECHNISCHE ANFORDERUNGEN

ABSCHNITT A— ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

21.A.1 Umfang

21.A.2 Erfüllung durch andere Personen als den Antragsteller oder Inhaber eines Zertifikats

21.A.3A Ausfälle, Funktionsstörungen und Defekte

21.A.3B Lufttüchtigkeitsanweisungen

21.A.4 Koordination zwischen Entwicklung und Herstellung

ABSCHNITT B — MUSTERZULASSUNGEN UND EINGESCHRÄNKTE MUSTERZULASSUNGEN

21.A.11 Umfang

21.A.13 Berechtigung

21.A.14 Nachweis der Befähigung

21.A.15 Beantragung

21.A.19 Änderungen, die eine neue Musterzulassung erfordern

21.A.20 Nachweis der Einhaltung der Grundlage der Musterzulassung, der Zertifizierungsgrundlage für betriebliche Eignungsdaten und der Umweltschutzanforderungen

21.A.21 Anforderungen an die Ausstellung einer Musterzulassung oder einer eingeschränkten Musterzulassung

21.A.31 Musterbauarten

21.A.33 Inspektionen und Tests

21.A.35 Testflüge

21.A.41 Musterzulassungen

21.A.44 Pflichten der Inhaber

21.A.47 Übertragbarkeit

21.A.51 Laufzeit und Fortdauer

21.A.55 Aufzeichnungspflichten

21.A.57 Handbücher

21.A.61 Anweisungen zur Aufrechterhaltung der Lufttüchtigkeit

21.A.62 Bereitstellung betrieblicher Eignungsdaten

(ABSCHNITT C — NICHT ANZUWENDEN)

ABSCHNITT D — ÄNDERUNGEN GEGENÜBER MUSTERZULASSUNGEN UND EINGESCHRÄNKTEN MUSTERZULASSUNGEN

21.A.90A Umfang

21.A.90B Standardänderungen

21.A.91 Klassifizierung von Änderungen gegenüber einer Musterzulassung

21.A.92 Berechtigung

21.A.93 Beantragung

21.A.95 Anforderungen an die Genehmigung einer geringfügigen Änderung

21.A.97 Anforderungen an die Genehmigung einer erheblichen Änderung

- 21.A.101 Grundlage der Musterzulassung, Zertifizierungsgrundlage für betriebliche Eignungsdaten und Umweltschutzanforderungen im Falle einer erheblichen Änderung gegenüber einer Musterzulassung
- 21.A.105 Aufzeichnungspflichten
- 21.A.107 Anweisungen zur Aufrechterhaltung der Lufttüchtigkeit
- 21.A.108 Bereitstellung betrieblicher Eignungsdaten
- 21.A.109 Pflichten und EPA-Kennzeichnung
- ABSCHNITT E — ERGÄNZENDE MUSTERZULASSUNG
- 21.A.111 Umfang
- 21.A.112A Berechtigung
- 21.A.112B Nachweis der Befähigung
- 21.A.113 Anträge auf ergänzende Musterzulassungen
- 21.A.115 Anforderungen an die Genehmigung von erheblichen Änderungen in Form einer ergänzenden Musterzulassung
- 21.A.116 Übertragbarkeit
- 21.A.117 Änderungen an durch eine ergänzende Musterzulassung abgedeckten Produktteilen
- 21.A.118A Pflichten und EPA-Kennzeichnung
- 21.A.118B Laufzeit und Fortdauer
- 21.A.119 Handbücher
- 21.A.120A Anweisungen zur Aufrechterhaltung der Lufttüchtigkeit
- 21.A.120B Bereitstellung betrieblicher Eignungsdaten
- ABSCHNITT F — HERSTELLUNG OHNE GENEHMIGUNG ALS HERSTELLUNGSBETRIEB
- 21.A.121 Umfang
- 21.A.122 Berechtigung
- 21.A.124 Beantragung
- 21.A.125A Ausstellung von Einzelzulassungen
- 21.A.125B Meldung von Verstößen
- 21.A.125C Laufzeit und Fortdauer
- 21.A.126 Produktionsinspektionssystem
- 21.A.127 Prüfungen: Luftfahrzeuge
- 21.A.128 Prüfungen: Motoren und Propeller
- 21.A.129 Pflichten der Hersteller
- 21.A.130 Konformitätserklärung
- ABSCHNITT G — GENEHMIGUNG ALS HERSTELLUNGSBETRIEB
- 21.A.131 Umfang
- 21.A.133 Berechtigung
- 21.A.134 Beantragung
- 21.A.135 Ausstellung der Genehmigung als Herstellungsbetrieb
- 21.A.139 Qualitätssystem
- 21.A.143 Selbstdarstellung
- 21.A.145 Genehmigungsvoraussetzungen
- 21.A.147 Änderungen in zugelassenen Herstellungsbetrieben
- 21.A.148 Standortänderungen
- 21.A.149 Übertragbarkeit

- 21.A.151 Genehmigungsbedingungen
- 21.A.153 Änderungen von Genehmigungsbedingungen
- 21.A.157 Untersuchungen
- 21.A.158 Meldung von Verstößen
- 21.A.159 Laufzeit und Fortdauer
- 21.A.163 Vorrechte
- 21.A.165 Pflichten der Inhaber

ABSCHNITT H — LUFTTÜCHTIGKEITSZEUGNISSE UND EINGESCHRÄNKTE LUFTTÜCHTIGKEITSZEUGNISSE

- 21.A.171 Umfang
- 21.A.172 Berechtigung
- 21.A.173 Klassifizierung
- 21.A.174 Beantragung
- 21.A.175 Sprache
- 21.A.177 Ergänzungen oder Änderungen
- 21.A.179 Übertragbarkeit und Erneuerung in Mitgliedstaaten
- 21.A.180 Inspektionen
- 21.A.181 Laufzeit und Fortdauer
- 21.A.182 Kennzeichnung von Luftfahrzeugen

ABSCHNITT I — LÄRMSCHUTZZEUGNISSE

- 21.A.201 Umfang
- 21.A.203 Berechtigung
- 21.A.204 Beantragung
- 21.A.207 Ergänzungen oder Änderungen
- 21.A.209 Übertragbarkeit und Erneuerung in Mitgliedstaaten
- 21.A.210 Inspektionen
- 21.A.211 Laufzeit und Fortdauer

ABSCHNITT J — GENEHMIGUNG ALS ENTWICKLUNGSBETRIEB

- 21.A.231 Umfang
- 21.A.233 Berechtigung
- 21.A.234 Beantragung
- 21.A.235 Ausstellung von Genehmigungen als Entwicklungsbetrieb
- 21.A.239 Konstruktionssicherungssysteme
- 21.A.243 Daten
- 21.A.245 Genehmigungsvoraussetzungen
- 21.A.247 Änderungen in Konstruktionssicherungssystemen
- 21.A.249 Übertragbarkeit
- 21.A.251 Genehmigungsbedingungen
- 21.A.253 Änderungen von Genehmigungsbedingungen
- 21.A.257 Untersuchungen
- 21.A.258 Meldung von Verstößen
- 21.A.259 Laufzeit und Fortdauer
- 21.A.263 Vorrechte
- 21.A.265 Pflichten der Inhaber

ABSCHNITT K — BAU- UND AUSTRÜSTUNGSTEILE

- 21.A.301 Umfang
- 21.A.303 Einhaltung der einschlägigen Spezifikationen
- 21.A.305 Zulassung von Bau- und Ausrüstungsteilen
- 21.A.307 Freigabe von Bau- und Ausrüstungsteilen zur Installation

(ABSCHNITT L — NICHT ANZUWENDEN)

ABSCHNITT M — REPARATUREN

- 21.A.431A Umfang
- 21.A.431B Standardreparaturen
- 21.A.432A Berechtigung
- 21.A.432B Nachweis der Befähigung
- 21.A.432C Beantragung einer Genehmigung für ein Reparaturverfahren
- 21.A.433 Anforderungen an die Genehmigung eines Reparaturverfahrens
- 21.A.435 Klassifizierung und Genehmigung von Reparaturverfahren
- 21.A.439 Herstellung von Reparaturteilen
- 21.A.441 Ausführung von Reparaturen
- 21.A.443 Beschränkungen
- 21.A.445 Nicht reparierte Schäden
- 21.A.447 Aufzeichnungspflichten
- 21.A.449 Anweisungen zur Aufrechterhaltung der Lufttüchtigkeit
- 21.A.451 Pflichten und EPA-Kennzeichnung

(ABSCHNITT N — NICHT ANZUWENDEN)

ABSCHNITT O — ZULASSUNG GEMÄß EUROPÄISCHER TECHNISCHER STANDARDZULASSUNG (ETSO)

- 21.A.601 Umfang
- 21.A.602A Berechtigung
- 21.A.602B Nachweis der Befähigung
- 21.A.603 Beantragung
- 21.A.604 ETSO-Zulassungen für Hilfstriebwerke (APU)
- 21.A.605 Geforderte Daten
- 21.A.606 Anforderungen an die Ausstellung einer ETSO-Zulassung
- 21.A.607 Vorrechte durch ETSO-Zulassungen
- 21.A.608 Erklärung über Bauausführung und Leistungen (DDP)
- 21.A.609 Pflichten der Inhaber von ETSO-Zulassungen
- 21.A.610 Genehmigung von Abweichungen
- 21.A.611 Konstruktionsänderungen
- 21.A.613 Aufzeichnungspflichten
- 21.A.615 Inspektionen durch die Agentur
- 21.A.619 Laufzeit und Fortdauer
- 21.A.621 Übertragbarkeit

ABSCHNITT P — FLUGGENEHMIGUNG

- 21.A.701 Umfang
- 21.A.703 Berechtigung
- 21.A.705 Zuständige Behörde

- 21.A.707 Antrag auf Fluggenehmigung
- 21.A.708 Flugbedingungen
- 21.A.709 Antrag auf Genehmigung der Flugbedingungen
- 21.A.710 Genehmigung der Flugbedingungen
- 21.A.711 Ausstellung einer Fluggenehmigung
- 21.A.713 Änderungen
- 21.A.715 Sprache
- 21.A.719 Übertragbarkeit
- 21.A.721 Inspektionen
- 21.A.723 Laufzeit und Fortdauer
- 21.A.725 Erneuerung von Fluggenehmigungen
- 21.A.727 Pflichten des Inhabers einer Fluggenehmigung
- 21.A.729 Aufzeichnungspflichten

ABSCHNITT Q — KENNZEICHNUNG VON PRODUKTEN, BAU- UND AUSRÜSTUNGSTEILEN

- 21.A.801 Kennzeichnung von Produkten
- 21.A.803 Behandlung von Kenndaten
- 21.A.804 Kennzeichnung von Bau- und Ausrüstungsteilen
- 21.A.805 Kennzeichnung von kritischen Teilen
- 21.A.807 Kennzeichnung von ETSO-Artikeln

HAUPTABSCHNITT B — VERFAHRENSVORSCHRIFTEN FÜR ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN

ABSCHNITT A— ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

- 21.B.5 Umfang
- 21.B.20 Pflichten der zuständigen Behörde
- 21.B.25 Anforderungen an die Organisation der zuständigen Behörde
- 21.B.30 Dokumentierte Verfahrensvorschriften
- 21.B.35 Änderungen in Betrieb und Verfahrensvorschriften
- 21.B.40 Klärung von Streitfragen
- 21.B.45 Meldungen/Koordination
- 21.B.55 Aufzeichnungspflichten
- 21.B.60 Lufttüchtigkeitsanweisungen

ABSCHNITT B — MUSTERZULASSUNGEN UND EINGESCHRÄNKTE MUSTERZULASSUNGEN

- 21.B.70 Zertifizierungsspezifikationen
- 21.B.75 Sonderbedingungen
- 21.B.80 Grundlage der Musterzulassung für eine Musterzulassung oder eine eingeschränkte Musterzulassung
- 21.B.82 Zertifizierungsgrundlage für betriebliche Eignungsdaten für eine Musterzulassung oder eine eingeschränkte Musterzulassung von Luftfahrzeugen
- 21.B.85 Benennung der geltenden Umweltschutzanforderungen und Zertifizierungsspezifikationen für eine Musterzulassung oder eine eingeschränkte Musterzulassung
- 21.B.100 Umfang der Einbeziehung
- 21.B.103 Ausstellung einer Musterzulassung oder einer eingeschränkten Musterzulassung

(ABSCHNITT C — NICHT ANZUWENDEN)

ABSCHNITT D — ÄNDERUNGEN GEGENÜBER MUSTERZULASSUNGEN UND EINGESCHRÄNKTEN MUSTERZULASSUNGEN

21.B.105 Grundlage der Musterzulassung, Umweltschutzanforderungen und Zertifizierungsgrundlage für betriebliche Eignungsdaten im Falle erheblicher Änderungen gegenüber einer Musterzulassung

21.B.107 Erteilung einer Genehmigung für eine Änderung gegenüber einer Musterzulassung

ABSCHNITT E — ERGÄNZENDE MUSTERZULASSUNGEN

21.B.109 Grundlage der Musterzulassung, Umweltschutzanforderungen und Zertifizierungsgrundlage für betriebliche Eignungsdaten im Falle einer ergänzenden Musterzulassung

21.B.111 Ausstellung einer ergänzenden Musterzulassung

ABSCHNITT F — HERSTELLUNG OHNE GENEHMIGUNG ALS HERSTELLUNGSBETRIEB

21.B.120 Untersuchung

21.B.125 Meldung von Verstößen

21.B.130 Erteilung von Einzelzulassungen

21.B.135 Beibehaltung von Einzelzulassungen

21.B.140 Ergänzung von Einzelzulassungen

21.B.145 Beschränkung, Aussetzung und Widerruf von Einzelzulassungen

21.B.150 Aufzeichnungspflichten

ABSCHNITT G — GENEHMIGUNG ALS HERSTELLUNGSBETRIEB

21.B.220 Untersuchung

21.B.225 Meldung von Verstößen

21.B.230 Ausstellung von Zertifikaten

21.B.235 Weitere Überwachung

21.B.240 Ergänzung von Genehmigungen als Herstellungsbetrieb

21.B.245 Aussetzung und Widerruf von Genehmigungen als Herstellungsbetrieb

21.B.260 Aufzeichnungspflichten

ABSCHNITT H — LUFTTÜCHTIGKEITSZEUGNISSE UND EINGESCHRÄNKTE LUFTTÜCHTIGKEITSZEUGNISSE

21.B.320 Untersuchung

21.B.325 Ausstellung von Lufttüchtigkeitszeugnissen

21.B.326 Lufttüchtigkeitszeugnis

21.B.327 Eingeschränktes Lufttüchtigkeitszeugnis

21.B.330 Aussetzung und Widerruf von Lufttüchtigkeitszeugnissen und eingeschränkten Lufttüchtigkeitszeugnissen

21.B.345 Aufzeichnungspflichten

ABSCHNITT I — LÄRMSCHUTZZEUGNISSE

21.B.420 Untersuchung

21.B.425 Ausstellung von Lärmschutzzeugnissen

21.B.430 Aussetzung und Widerruf von Lärmschutzzeugnissen

21.B.445 Aufzeichnungspflichten

ABSCHNITT J — GENEHMIGUNG ALS ENTWICKLUNGSBETRIEB**ABSCHNITT K — BAU- UND AUSRÜSTUNGSTEILE**

(ABSCHNITT L — NICHT ANZUWENDEN)

ABSCHNITT M — REPARATUREN

21.B.450 Grundlage der Musterzulassung und Umweltschutzanforderungen im Falle der Genehmigung des Verfahrens für ein großes Reparaturverfahren

21.B.453 Erteilung einer Genehmigung für große Reparaturverfahren

(ABSCHNITT N — NICHT ANZUWENDEN)

ABSCHNITT O — ZULASSUNG GEMÄß EUROPÄISCHER TECHNISCHER STANDARDZULASSUNG (ETSO)

21.B.480 Ausstellung einer ETSO-Zulassung

ABSCHNITT P — FLUGGENEHMIGUNG

21.B.520 Untersuchung

21.B.525 Ausstellung von Fluggenehmigungen

21.B.530 Widerruf einer Fluggenehmigung

21.B.545 Aufzeichnungspflichten

ABSCHNITT Q — KENNZEICHNUNG VON PRODUKTEN, BAU- UND AUSRÜSTUNGSTEILEN

Anlagen

Anlage I — EASA Formblatt 1 — Freigabebescheinigung;

Anlage II — EASA Formblatt 15a — Bescheinigung über die Prüfung der Lufttüchtigkeit;

Anlage III — EASA Formblatt 20a — Fluggenehmigung;

Anlage IV — EASA Formblatt 20b — Fluggenehmigung (ausgestellt von zugelassenen Betrieben);

Anlage V — EASA Formblatt 24 — Eingeschränktes Lufttüchtigkeitszeugnis;

Anlage VI — EASA Formblatt 25 — Lufttüchtigkeitszeugnis;

Anlage VII — EASA Formblatt 45 — Lärmschutzzeugnis;

Anlage VIII — EASA Formblatt 52 — Konformitätserklärung für ein Luftfahrzeug;

Anlage IX — EASA Formblatt 53 — Freigabebescheinigung;

Anlage X — EASA Formblatt 55 — Bescheinigung der Genehmigung als Herstellungsbetrieb;

Anlage XI — EASA-Formblatt 65 — Einzelzulassung für die Herstellung ohne Genehmigung als Herstellungsbetrieb

Anlage XII — Testflugkategorien und zugehörige Qualifikationen von Testflugbesatzungen 85.“

2. Punkt 21.A.14 wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) Ein Antragsteller, der eine Musterzulassung oder eine eingeschränkte Musterzulassung beantragt, muss seine Befähigung in Form einer durch die Agentur gemäß Abschnitt J erteilten Genehmigung als Entwicklungsbetrieb nachweisen.“;

b) Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) Abweichend von Buchstabe a kann ein Antragsteller seine Befähigung nachweisen, indem er sein gemäß Punkt 21.A.15(b) vorgeschriebenes Zertifizierungsprogramm von der Agentur abnehmen lässt, wenn es sich bei den zu zertifizierenden Produkten um Produkte folgender Art handelt:

1. ein ELA1-Luftfahrzeug oder
2. ein Triebwerk oder einen Propeller, das/der in ein ELA1-Luftfahrzeug eingebaut ist.“

3. Punkt 21.A.15 wird wie folgt geändert:

a) Die Buchstaben b, c und d erhalten folgende Fassung:

„b) Ein Antrag auf eine Musterzulassung oder eingeschränkte Musterzulassung muss mindestens vorläufige beschreibende Daten des Produkts, den Verwendungszweck des Produkts und die Art des Betriebs beinhalten, für den die Zulassung beantragt wird. Darüber hinaus muss der Antrag zum Nachweis der Konformität nach Punkt 21.A.20 ein Zertifizierungsprogramm beinhalten bzw. ist dieses zum ursprünglichen Antrag nachzureichen, und muss Folgendes umfassen:

1. eine detaillierte Beschreibung der Musterbauart, einschließlich aller zu zertifizierenden Konfigurationen;
2. die vorgeschlagenen Betriebsmerkmale und Beschränkungen;
3. den Verwendungszweck des Produkts und die Art des Betriebs, für den die Zulassung beantragt wird;

4. einen im Einklang mit den Anforderungen und Optionen nach den Punkten 21.B.80, 21.B.82 und 21.B.85 ausgearbeiteten Vorschlag für eine erste Musterzulassungsgrundlage, die Zertifizierungsgrundlage für betriebliche Eignungsdaten und die Umweltschutzanforderungen;
 5. einen Vorschlag für eine Aufschlüsselung des Zertifizierungsprogramms nach aussagekräftigen Gruppen von Tätigkeiten und Daten für den Konformitätsnachweis, einschließlich eines Vorschlags für die Mittel und die entsprechenden Dokumente für den Konformitätsnachweis;
 6. einen Vorschlag zur Bewertung der aussagekräftigen Gruppen von Tätigkeiten und Daten für den Konformitätsnachweis unter Berücksichtigung der Wahrscheinlichkeit, dass eine Nichtübereinstimmung mit der Musterzulassungsgrundlage, der Zertifizierungsgrundlage für betriebliche Eignungsdaten und den Umweltschutzanforderungen nicht festgestellt wird, sowie unter Berücksichtigung der potenziellen Folgen dieser Nichteinhaltung für die Produktsicherheit oder den Umweltschutz. Die vorgeschlagene Bewertung muss mindestens die in Punkt 21.B.100(a)(1) bis (4) genannten Elemente berücksichtigen. Auf der Grundlage dieser Bewertung muss der Antrag einen Vorschlag für die Einbeziehung der Agentur in die Verifizierung der Tätigkeiten und Daten für den Konformitätsnachweis enthalten sowie
 7. einen Zeitplan für das Projekt mit Angaben zu den wichtigsten Meilensteinen.
- c) Nachdem das Zertifizierungsprogramm bei der Agentur erstmals eingereicht wurde, ist es vom Antragsteller zu aktualisieren, sofern sich Änderungen des Zertifizierungsprojekts ergeben, die sich auf eine der Nummern 1 bis 7 unter Buchstabe b auswirken.
- d) Ein Antrag auf Musterzulassung oder eingeschränkte Musterzulassung für ein Luftfahrzeug muss einen ergänzenden Antrag auf Genehmigung der betrieblichen Eignungsdaten beinhalten bzw. ist dieser zum ursprünglichen Antrag nachzureichen.“;
- b) folgende Buchstaben e und f werden angefügt:
- „e) Anträge auf eine Musterzulassung oder eingeschränkte Musterzulassung für ein großes Flugzeug und einen großen Drehflügler bleiben für eine Dauer von fünf Jahren, Anträge auf eine sonstige Musterzulassung oder auf eine sonstige eingeschränkte Musterzulassung für eine Dauer von drei Jahren gültig, soweit nicht der Antragsteller bei der Beantragung nachweist, dass er für sein Produkt mehr Zeit für den Nachweis und die Konformitätserklärung benötigt und die Agentur diese Fristverlängerung genehmigt.
- f) Falls eine Musterzulassung oder eingeschränkte Musterzulassung nicht ausgestellt wurde oder offenkundig nicht innerhalb der in Buchstabe e genannten Frist ausgestellt wird, kann der Antragsteller
1. einen neuen Antrag einreichen und muss dann der Grundlage der Musterzulassung, der Zertifizierungsgrundlage für betriebliche Eignungsdaten und den Umweltschutzanforderungen genügen, wie sie von der Agentur nach den Punkten 21.B.80, 21.B.82 und 21.B.85 für den Zeitpunkt des neuen Antrags festgelegt und mitgeteilt wurden, oder
 2. eine Verlängerung der in Buchstabe e genannten Frist beantragen und einen neuen Termin für die Ausstellung der Musterzulassung oder der eingeschränkten Musterzulassung vorschlagen. In diesem Fall muss der Antragsteller dann der Grundlage der Musterzulassung, der Zertifizierungsgrundlage für betriebliche Eignungsdaten und den Umweltschutzanforderungen genügen, wie sie von der Agentur nach den Punkten 21.B.80, 21.B.82 und 21.B.85 für den vom Antragsteller gewählten Zeitpunkt festgelegt und mitgeteilt wurden. Allerdings darf dieser Zeitpunkt bei einem Antrag auf eine Musterzulassung oder eingeschränkten Musterzulassung für ein großes Flugzeug oder einen großen Drehflügler nicht mehr als fünf Jahre und bei einem Antrag auf eine sonstige Musterzulassung oder eine sonstige eingeschränkte Musterzulassung nicht mehr als drei Jahre vor dem neuen, vom Antragsteller vorgeschlagenen Zeitpunkt für die Ausstellung der Musterzulassung oder eingeschränkten Musterzulassung liegen.“
4. Punkt 21.A.16A wird gestrichen.
 5. Punkt 21.A.16B wird gestrichen.
 6. Punkt 21.A.17A wird gestrichen.
 7. Punkt 21.A.17B wird gestrichen.
 8. Punkt 21.A.18 wird gestrichen.
 9. Die Punkte 21.A.20 und 21.A.21 erhalten folgende Fassung:

„21.A.20 **Nachweis der Einhaltung der Grundlage der Musterzulassung, der Zertifizierungsgrundlage für betriebliche Eignungsdaten und der Umweltschutzanforderungen**

- a) Antragsteller haben, nachdem das Zertifizierungsprogramm von der Agentur akzeptiert wurde, nachzuweisen, dass die Grundlage der Musterzulassung, die Zertifizierungsgrundlage für betriebliche Eignungsdaten und die Umweltschutzanforderungen, wie sie von der Agentur nach den Punkten 21.B.80, 21.B.82 und 21.B.85 festgelegt und dem Antragsteller mitgeteilt wurden, eingehalten werden und der Agentur die Mittel zur Verfügung zu stellen, anhand deren dieser Nachweis erbracht wird.

- b) Antragsteller haben der Agentur etwaige Probleme oder Ereignisse mitzuteilen, die während des Verfahrens des Konformitätsnachweises aufgetreten sind und sich spürbar auf die Risikobewertung nach Punkt 21.A.15(b)(6) oder auf das Zertifizierungsprogramm auswirken können oder auf andere Weise eine Änderung des Umfangs der Einbeziehung der Agentur erfordern, der dem Antragsteller nach Punkt 21.B.100(c) bereits mitgeteilt worden war.
- c) Die Antragsteller müssen entsprechend dem Zertifizierungsprogramm die Belege für die Konformität in die Nachweisdokumente aufnehmen.
- d) Nachdem der Antragsteller alle Nachweise entsprechend dem Zertifizierungsprogramm erbracht hat und auch die Inspektionen und Tests nach Punkt 21.A.33 sowie alle Testflüge nach Punkt 21.A.35 durchgeführt wurden, hat er Folgendes zu erklären:
 - 1. Der Nachweis der Einhaltung der Grundlage der Musterzulassung, der Zertifizierungsgrundlage für betriebliche Eignungsdaten und der Umweltschutzanforderungen, wie sie von der Agentur entsprechend dem von ihr akzeptierten Zertifizierungsprogramm festgelegt und mitgeteilt wurden, wurde erbracht und
 - 2. kein Detail oder Merkmal wurde festgestellt, dass die Sicherheit des Produkts für die Zwecke, für die die Zulassung beantragt wurde, gefährden könnte.
- e) Der Antragsteller legt der Agentur die in Buchstabe d genannte Konformitätserklärung vor. Antragsteller, die im Besitz einer entsprechenden Genehmigung als Entwicklungsbetrieb sind, müssen die Konformitätserklärung entsprechend Abschnitt J abgeben und der Agentur vorlegen.

21.A.21 Anforderungen an die Ausstellung einer Musterzulassung oder einer eingeschränkten Musterzulassung

- a) Um für ein Produkt eine Musterzulassung oder für ein Luftfahrzeug, das die wesentlichen Anforderungen von Anhang II der Verordnung (EU) 2018/1139 nicht erfüllt, eine eingeschränkte Musterzulassung für Luftfahrzeuge ausgestellt zu bekommen, muss der Antragsteller
 - 1. seine Befähigung nach Punkt 21.A.14 nachweisen;
 - 2. Punkt 21.A.20 einhalten;
 - 3. nachweisen, dass für den Motor und den Propeller, falls diese in das Luftfahrzeug eingebaut sind:
 - A) eine Musterzulassung gemäß dieser Verordnung ausgestellt oder festgesetzt wurde oder
 - B) die Einhaltung der für das Luftfahrzeug festgelegten Grundlage der Musterzulassung und Umweltschutzanforderungen, die von der Agentur für den sicheren Flug des Luftfahrzeugs als notwendig benannt und mitgeteilt wurden, nachgewiesen wurde.
- b) Abweichend von Buchstabe a Nummer 2 ist der Antragsteller, sofern er dies mit der Erklärung nach Punkt 21.A.20(d) beantragt, berechtigt, eine Musterzulassung oder eine eingeschränkte Musterzulassung für ein Luftfahrzeug ausgestellt zu bekommen, bevor er die Einhaltung der Zertifizierungsgrundlage für betriebliche Eignungsdaten nachweist, sofern er den entsprechenden Konformitätsnachweis erbringt, bevor die betrieblichen Eignungsdaten tatsächlich verwendet werden sollen.“

10. Punkt 21.A.23 wird gestrichen.

11. Punkt 21.A.31(a)(4) erhält folgende Fassung:

„4. alle sonstigen Daten, deren Vergleich die Feststellung der Lufttüchtigkeit und gegebenenfalls der Umwelteigenschaften späterer Erzeugnisse der gleichen Art ermöglicht.“

12. Punkt 21.A.33 erhält folgende Fassung:

„21.A.33 Inspektionen und Tests

- a) (Reserviert)
- b) Vor der Durchführung der einzelnen Tests, die im Rahmen des Konformitätsnachweises nach Punkt 21.A.20 durchgeführt werden, hat der Antragsteller Folgendes überprüft:
 - 1. für das Prüfmuster:
 - i) dass die Werkstoffe und Prozesse hinreichend den Spezifikationen der vorgesehenen Musterbauart genügen;
 - ii) dass die Einzelteile der Produkte hinreichend den Zeichnungen der vorgesehenen Musterbauart genügen; und
 - iii) dass die Herstellungsprozesse, die Konstruktion und die Montage hinreichend den Spezifikationen der vorgesehenen Musterbauart genügen und
 - 2. dass die für die Tests verwendeten Prüf- und Messeinrichtungen für den Test geeignet und ausreichend kalibriert sind.

- c) Auf der Grundlage der nach Buchstabe b durchgeführten Verifizierung hat der Antragsteller eine Konformitätserklärung auszustellen, in der er etwaige Nichtkonformitäten aufführt und belegt, dass diese die Testergebnisse nicht beeinträchtigen werden, und der Agentur zu ermöglichen, Inspektionen durchzuführen, die diese zur Überprüfung der Gültigkeit dieser Erklärung für notwendig erachtet.
- d) Der Antragsteller muss der Agentur gestatten,
1. alle mit dem Konformitätsnachweis im Zusammenhang stehenden Daten und Informationen zu überprüfen und
 2. zum Nachweis der Konformität Tests oder Inspektionen selbst durchzuführen oder dabei anwesend zu sein.
- e) Für alle in Anwesenheit der Agentur nach Buchstabe d Nummer 2 oder von dieser selbst durchgeführten Tests und Inspektionen gilt Folgendes:
1. Der Antragsteller legt der Agentur die in Buchstabe c genannte Konformitätserklärung vor und
 2. das Prüfmuster oder die Prüf- und Messeinrichtung dürfen zwischen dem Zeitpunkt der Ausstellung der Konformitätserklärung nach Buchstabe c und dem Zeitpunkt, an dem das Prüfmuster der Agentur zur Prüfung vorgelegt wird, nicht so verändert werden, dass sich dies auf die Gültigkeit der Konformitätserklärung auswirkt.“

13. Punkt 21.A.41 erhält folgende Fassung:

„21.A.41 Musterzulassungen

Musterzulassungen und eingeschränkte Musterzulassungen schließen die Musterbauart, die Betriebsbeschränkungen, das Datenblatt der Musterzulassung für die Lufttüchtigkeit und die Emissionen, die einschlägige Grundlage der Musterzulassung und die Umweltschutzanforderungen, deren Einhaltung die Agentur feststellt, sowie alle sonstigen Bedingungen oder Beschränkungen ein, die für das betreffende Produkt durch die einschlägigen Zertifizierungsspezifikationen und die Umweltschutzanforderungen vorgeschrieben werden. Musterzulassungen und eingeschränkte Musterzulassungen von Luftfahrzeugen schließen außerdem die einschlägige Zertifizierungsgrundlage für betriebliche Eignungsdaten, die betrieblichen Eignungsdaten sowie das Datenblatt der Musterzulassung für die Lärmentwicklung ein. Der Nachweis über die Erfüllung der Anforderungen in Bezug auf die CO₂-Emissionen ist im Datenblatt der Musterzulassung und der eingeschränkten Musterzulassung für ein Luftfahrzeug enthalten, und der Nachweis über die Erfüllung der Abgasemissionsanforderungen ist im Datenblatt der Musterzulassung von Motoren enthalten.“

14. Punkt 21.A.91 erhält folgende Fassung:

„21.A.91 Klassifizierung von Änderungen gegenüber einer Musterzulassung

Änderungen gegenüber einer Musterzulassung werden als geringfügig oder erheblich klassifiziert. „Geringfügig“ sind Änderungen, die sich nicht merklich auf die Masse, den Trimm, die Formstabilität, die Zuverlässigkeit, die Betriebskenndaten, die betrieblichen Eignungsdaten oder andere Merkmale auswirken, die die Lufttüchtigkeit des Produkts oder seine Umwelteigenschaften berühren. Alle anderen Änderungen gelten unbeschadet Punkt 21.A.19 als ‚erheblich‘ im Sinne dieses Abschnitts. Erhebliche wie geringfügige Änderungen müssen gemäß Punkt 21.A.95 bzw. Punkt 21.A.97 zugelassen werden und ausreichend gekennzeichnet sein.“

15. Punkt 21.A.93 erhält folgende Fassung:

„21.A.93 Beantragung

- a) Anträge auf Genehmigung von Änderungen gegenüber einer Musterzulassung sind in der von der Agentur vorgegebenen Form und Weise vorzulegen.
- b) Der Antrag muss zum Nachweis der Konformität nach Punkt 21.A.20 ein Zertifizierungsprogramm beinhalten bzw. ist dieses zum ursprünglichen Antrag nachzureichen, und Folgendes umfassen:
1. eine Beschreibung der Änderung unter Angabe
 - i) der Konfiguration(en) des Produkts laut Musterzulassung, die geändert werden soll(en);
 - ii) aller Produktbereiche in der Musterzulassung, auch der zugelassenen Handbücher, die geändert wurden oder von der Änderung betroffen sind, und
 - iii) aller notwendigen Änderungen gegenüber den betrieblichen Eignungsdaten, sofern diese von der Änderung betroffen sind;
 2. Angaben zu einer für den Konformitätsnachweis der Änderung notwendigen Wiederholungsuntersuchung sowie zu den Bereichen, die von der Änderung gegenüber der Grundlage der Musterzulassung, der Zertifizierungsgrundlage für betriebliche Eignungsdaten und den Umweltschutzanforderungen betroffen sind, und

3. bei einer erheblichen Änderung gegenüber einer Musterzulassung
 - i) einen im Einklang mit den Anforderungen und Optionen nach Punkt 21.A.101 ausgearbeiteten Vorschlag für eine erste Musterzulassungsgrundlage, die Zertifizierungsgrundlage für betriebliche Eignungsdaten und die Umweltschutzanforderungen;
 - ii) einen Vorschlag für eine Aufschlüsselung des Zertifizierungsprogramms nach aussagekräftigen Gruppen von Tätigkeiten und Daten für den Konformitätsnachweis, einschließlich eines Vorschlags für die Mittel und die entsprechenden Dokumente für den Konformitätsnachweis;
 - iii) einen Vorschlag zur Bewertung der aussagekräftigen Gruppen von Tätigkeiten und Daten für den Konformitätsnachweis unter Berücksichtigung der Wahrscheinlichkeit, dass eine Nichtübereinstimmung mit der Musterzulassungsgrundlage, der Zertifizierungsgrundlage für betriebliche Eignungsdaten und den Umweltschutzanforderungen nicht festgestellt wird, sowie unter Berücksichtigung der potenziellen Folgen dieser Nichteinhaltung für die Produktsicherheit oder den Umweltschutz. Die vorgeschlagene Bewertung muss mindestens die in Punkt 21.B.100(a)(1) bis (4) genannten Elemente berücksichtigen. Auf der Grundlage dieser Bewertung muss der Antrag einen Vorschlag für die Einbeziehung der Agentur in die Verifizierung der Tätigkeiten und Daten für den Konformitätsnachweis enthalten und
 - iv) einen Zeitplan für das Projekt mit Angaben zu den wichtigsten Meilensteinen.
- c) Anträge auf Änderung gegenüber einer Musterzulassung für große Flugzeuge oder große Drehflügler bleiben für eine Dauer von fünf Jahren, Anträge auf Änderung gegenüber sonstigen Musterzulassungen für eine Dauer von drei Jahren gültig. Falls eine Änderung nicht genehmigt wurde oder offenkundig nicht innerhalb der Frist gemäß diesem Buchstaben genehmigt wird, kann der Antragsteller
 1. einen neuen Antrag auf Änderung der Musterzulassung einreichen und dann der Grundlage der Musterzulassung, der Zertifizierungsgrundlage für betriebliche Eignungsdaten und den Umweltschutzanforderungen genügen, wie sie von der Agentur nach Punkt 21.A.101 festgelegt und nach Punkt 21.B.105 für den Zeitpunkt des neuen Antrags mitgeteilt wurden, oder
 2. eine Verlängerung der in Buchstabe c Satz 1 für den ursprünglichen Antrag genannten Frist beantragen und einen neuen Termin für die Erteilung der Genehmigung vorschlagen. In diesem Fall muss der Antragsteller dann der Grundlage der Musterzulassung, der Zertifizierungsgrundlage für betriebliche Eignungsdaten und den Umweltschutzanforderungen genügen, wie sie von der Agentur nach den Punkten 21.A.101 und 21.B.105 für den vom Antragsteller gewählten Zeitpunkt festgelegt bzw. mitgeteilt wurden. Allerdings darf dieser Zeitpunkt bei einem Antrag auf eine Musterzulassung oder eingeschränkte Musterzulassung für ein großes Flugzeug oder einen großen Drehflügler nicht mehr als fünf Jahre und bei einem Antrag auf eine sonstige Musterzulassung oder eine sonstige eingeschränkte Musterzulassung nicht mehr als drei Jahre vor dem neuen, vom Antragsteller vorgeschlagenen Zeitpunkt für die Ausstellung der Musterzulassung oder eingeschränkten Musterzulassung liegen.“

16. Die Punkte 21.A.95, 21.A.97 und 21.A.101 erhalten folgende Fassung:

„21.A.95 Anforderungen an die Genehmigung einer geringfügigen Änderung

- a) Geringfügige Änderungen gegenüber einer Musterzulassung sind zu klassifizieren und zu genehmigen:
 1. durch die Agentur oder
 2. durch einen genehmigten Entwicklungsbetrieb im Rahmen seiner Vorrechte nach Punkt 21.A.263(c)(1) und (2) sowie entsprechend den Genehmigungsbedingungen.
- b) Geringfügige Änderungen gegenüber einer Musterzulassung dürfen nur dann genehmigt werden, wenn:
 1. nachgewiesen wurde, dass die Änderung und die von der Änderung betroffenen Bereiche der Grundlage der Musterzulassung und den Umweltschutzanforderungen genügen, die durch Bezugnahme in der Musterzulassung gelten;
 2. im Falle einer Änderung, die sich auf die betrieblichen Eignungsdaten auswirkt, nachgewiesen wurde, dass die notwendigen Änderungen gegenüber den betrieblichen Eignungsdaten der Zertifizierungsgrundlage für betriebliche Eignungsdaten genügen, die durch Bezugnahme in der Musterzulassung gelten;
 3. die Einhaltung der nach Nummer 1 geltenden Grundlage der Musterzulassung erklärt wurde und die Belege für die Konformität in die Nachweisdokumente aufgenommen wurden; und
 4. kein Detail oder Merkmal festgestellt wurde, das die Sicherheit des Produkts für die Zwecke, für die die Zulassung beantragt wurde, gefährden könnte.

- c) Abweichend von Buchstabe b Nummer 1 können Zertifizierungsspezifikationen, die erst nach den Spezifikationen, die durch Bezugnahme in der Musterzulassung gelten, anwendbar wurden, für die Genehmigung geringfügiger Änderungen herangezogen werden, sofern sie nicht den Konformitätsnachweis betreffen.
- d) Abweichend von Buchstabe a und auf Antrag des Antragstellers in der Erklärung nach Punkt 21.A.20(d) kann eine geringfügige Änderung gegenüber einer Musterzulassung für ein Luftfahrzeug genehmigt werden, bevor die Einhaltung der einschlägigen Zertifizierungsgrundlage für betriebliche Eignungsdaten nachgewiesen wurde, sofern der Antragsteller den entsprechenden Konformitätsnachweis erbringt, bevor die betrieblichen Eignungsdaten tatsächlich verwendet werden.
- e) Der Antragsteller hat der Agentur die Nachweisdaten für die Änderung sowie eine Erklärung über den Konformitätsnachweis nach Buchstabe b vorzulegen.
- f) Eine Genehmigung für eine geringfügige Änderung gegenüber einer Musterzulassung ist auf die spezifische(n) Konfiguration(en) der Musterzulassung beschränkt, an der die Änderung vorgenommen wurde.

21.A.97 Anforderungen an die Genehmigung einer erheblichen Änderung

- a) Erhebliche Änderungen gegenüber einer Musterzulassung sind zu klassifizieren und zu genehmigen:
 - 1. durch die Agentur oder
 - 2. durch einen genehmigten Entwicklungsbetrieb im Rahmen seiner Vorrechte nach Punkt 21.A.263(c)(1) und (8) sowie entsprechend den Genehmigungsbedingungen.
- b) Erhebliche Änderungen gegenüber einer Musterzulassung dürfen nur dann genehmigt werden, wenn:
 - 1. nachgewiesen wurde, dass die Änderung und die von der Änderung betroffenen Bereiche der Grundlage der Musterzulassung und den Umweltschutzanforderungen genügen, wie sie von der Agentur nach Punkt 21.A.101 festgelegt wurden;
 - 2. im Falle einer Änderung, die sich auf die betrieblichen Eignungsdaten auswirkt, nachgewiesen wurde, dass die notwendigen Änderungen gegenüber den betrieblichen Eignungsdaten der Zertifizierungsgrundlage für betriebliche Eignungsdaten nach Punkt 21.A.101 genügen und
 - 3. die Einhaltung der Nummern 1 und 2 nach Punkt 21.A.20 in dem auf die Änderung anwendbaren Umfang nachgewiesen wurde.
- c) Abweichend von Buchstabe b Nummern 2 und 3 und auf Antrag des Antragstellers in der Erklärung nach Punkt 21.A.20(d) kann eine erhebliche Änderung gegenüber einer Musterzulassung für ein Luftfahrzeug genehmigt werden, bevor die Einhaltung der einschlägigen Zertifizierungsgrundlage für betriebliche Eignungsdaten nachgewiesen wurde, sofern der Antragsteller den entsprechenden Konformitätsnachweis erbringt, bevor die betrieblichen Eignungsdaten tatsächlich verwendet werden.
- d) Eine Genehmigung für eine erhebliche Änderung gegenüber einer Musterzulassung ist auf die spezifische(n) Konfiguration(en) der Musterzulassung beschränkt, an der die Änderung vorgenommen wurde.

21.A.101 Grundlage der Musterzulassung, Zertifizierungsgrundlage für betriebliche Eignungsdaten und Umweltschutzanforderungen im Falle einer erheblichen Änderung gegenüber einer Musterzulassung

- a) Eine erhebliche Änderung gegenüber einer Musterzulassung sowie von der Änderung betroffene Bereiche müssen entweder der Zertifizierungsspezifikation genügen, die zum Zeitpunkt des Änderungsantrags für das Produkt gilt, oder den Zertifizierungsspezifikationen, die nach diesem Zeitpunkt gemäß dem Buchstaben f anwendbar wurden. Die Gültigkeit des Antrags bestimmt sich nach Punkt 21.A.93(c). Darüber hinaus muss das geänderte Produkt den von der Agentur nach Punkt 21.B.85 benannten Umweltschutzanforderungen genügen.
- b) Abweichend von Buchstabe a kann in den folgenden Situationen auf eine frühere Ergänzung einer in Buchstabe a genannten Zertifizierungsspezifikation oder einer anderen, direkt damit in Zusammenhang stehenden Zertifizierungsspezifikation zurückgegriffen werden, sofern die frühere Ergänzung nicht vor dem Zeitpunkt anwendbar wurde, an dem die entsprechenden Zertifizierungsspezifikationen, die durch Bezugnahme in der Musterzulassung gelten, anwendbar wurden:
 - 1. Änderungen, die die Agentur als nicht signifikant ansieht. Zur Feststellung, ob eine spezifische Änderung signifikant ist, prüft die Agentur diese Änderung im Zusammenhang mit allen früheren relevanten Konstruktionsänderungen und allen zugehörigen Überarbeitungen der einschlägigen Zertifizierungsspezifikationen, die durch Bezugnahme in der Musterzulassung für das Produkt gelten. Änderungen, die eines der folgenden Kriterien erfüllen, gelten automatisch als signifikant:
 - i) Änderungen gegenüber der allgemeinen Konfiguration oder den Konstruktionsgrundlagen;
 - ii) die für die Zulassung des Produkts, das geändert werden soll, getroffenen Annahmen, wären nicht mehr gültig;

2. alle Bereiche, Systeme, Bau- oder Ausrüstungsteile, die nach Ansicht der Agentur nicht von der Änderung betroffen sind;
 3. alle von der Änderung betroffenen Bereiche, Systeme, Bau- oder Ausrüstungsteile, bei denen die Einhaltung einer Zertifizierungsspezifikation nach Buchstabe a nach Ansicht der Agentur nicht wesentlich zur Sicherheit des geänderten Produkts beitragen würde oder sogar unzweckmäßig wäre.
- c) Abweichend von Buchstabe a müssen eine Änderung und von der Änderung betroffene Bereiche bei einem Luftfahrzeug (nicht aber bei einem Drehflügler) mit einem Höchstgewicht von nicht über 2 722 kg (6 000 lbs.) oder bei einem Drehflügler ohne Turbinenantrieb mit einem Höchstgewicht von nicht über 1 361 kg (3 000 lbs.) der Grundlage der Musterzulassung genügen, die durch Bezugnahme in der Musterzulassung gilt. Die Agentur kann aber, wenn sie eine Änderung in einem Bereich als signifikant ansieht, fordern, dass die Änderung und die von der Änderung betroffenen Bereiche einer Ergänzung der Zertifizierungsspezifikation der Grundlage der Musterzulassung, die durch Bezugnahme in der Musterzulassung gilt, sowie jeder anderen Zertifizierungsspezifikation genügen, die damit direkt in Zusammenhang steht, sofern die Agentur nicht gleichzeitig feststellt, dass die Einhaltung dieser Ergänzung nicht wesentlich zur Sicherheit des geänderten Produkts beitragen würde oder sogar unzweckmäßig wäre.
- d) Wenn die bei Beantragung der Änderung geltenden Zertifizierungsspezifikationen nach Ansicht der Agentur keine angemessenen Standards für die vorgesehene Änderung bieten, müssen die Änderung und alle von der Änderung betroffenen Bereiche ebenfalls allen von der Agentur nach Punkt 21.B.75 vorgeschriebenen Sonderbedingungen und deren Ergänzungen genügen, damit ein Sicherheitsniveau geboten wird, das dem der bei Beantragung der Änderung geltenden Zertifizierungsspezifikationen gleichwertig ist.
- e) Abweichend von den Buchstaben a, b und c können die Änderung und die von der Änderung betroffenen Bereiche einer vom Antragsteller vorgeschlagenen Alternative zu der von der Agentur benannten Zertifizierungsspezifikation genügen, sofern die Agentur der Auffassung ist, dass die Alternative ein Sicherheitsniveau bietet, das
1. im Falle einer Musterzulassung
 - i) dem Niveau gleichwertig ist, das die von der Agentur nach den Buchstaben a, b oder c benannten Zertifizierungsspezifikationen bieten, oder
 - ii) den wesentlichen Anforderungen von Anhang II der Verordnung (EU) 2018/1139 genügt;
 2. im Falle einer eingeschränkten Musterzulassung dem Verwendungszweck angemessen ist.
- f) Wählt ein Antragsteller die Einhaltung einer in einer Ergänzung festgelegten Zertifizierungsspezifikation, die nach der Beantragung einer Änderung gegenüber einer Musterzulassung in Kraft tritt, müssen die Änderung sowie auch alle anderen von der Änderung betroffenen Bereiche allen anderen Zertifizierungsspezifikationen, die damit direkt in Zusammenhang stehen, genügen.
- g) Beinhaltet der Antrag auf Änderung gegenüber einer Musterzulassung für ein Luftfahrzeug Änderungen der betrieblichen Eignungsdaten oder wird der ursprüngliche Antrag um Änderungen der betrieblichen Eignungsdaten ergänzt, ist die Zertifizierungsgrundlage für betriebliche Eignungsdaten nach den Buchstaben a bis f festzulegen.“
17. Punkt 21.A.103 wird gestrichen.
18. die Punkte 21.A.111 und 21.A.112A erhalten folgende Fassung:

„21.A.111 **Umfang**

Durch diesen Abschnitt werden das Verfahren zur Genehmigung erheblicher Änderungen gegenüber einer Musterzulassung im Rahmen einer ergänzenden Musterzulassung vorgeschrieben und die Rechte und Pflichten der Antragsteller und Inhaber solcher Zulassungen festgelegt. Sofern in diesem Abschnitt auf Musterzulassungen Bezug genommen wird, werden dadurch sowohl Musterzulassungen als auch eingeschränkte Musterzulassungen erfasst.

21.A.112A **Berechtigung**

Jede natürliche oder juristische Person, die ihre Befähigung nach Punkt 21.A.112B nachgewiesen hat oder noch nachweist, kann gemäß den in diesem Abschnitt festgelegten Bedingungen eine ergänzende Musterzulassung beantragen.“

19. Punkt 21.A.112B wird wie folgt geändert:

- a) Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) Ein Antragsteller, der eine ergänzende Musterzulassung beantragt, muss seine Befähigung in Form einer durch die Agentur nach Abschnitt J erteilten Genehmigung als Entwicklungsbetrieb nachweisen.“;

b) Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) Abweichend von Buchstabe a kann ein Antragsteller seine Befähigung nachweisen, indem er die Abnahme seines nach Punkt 21.A.93(b) festgelegten Zertifizierungsprogramms bei der Agentur beantragt, wenn es sich bei den Produkten um Produkte nach Punkt 21.A.14(c) handelt.“

20. Punkt 21.A.113 wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) Bei der Beantragung einer ergänzenden Musterzulassung muss der Antragsteller

- i) in den Antrag die nach Punkt 21.A.93(b) geforderten Informationen aufnehmen;
- ii) angeben, ob die Zertifizierungsdaten vollständig vom Antragsteller oder infolge einer Absprache mit dem Eigentümer der Musterzulassungsdaten vorbereitet wurden oder werden.“;

b) folgender Buchstabe c wird angefügt:

„c) Punkt 21.A.93(c) gilt für die Anforderungen an die Fristen für die Gültigkeit der Anträge sowie für die Anforderungen an die notwendige Aktualisierung der Grundlage der Musterzulassung, der Zertifizierungsgrundlage für betriebliche Eignungsdaten und der Umweltschutzanforderungen, wenn die Änderung nicht genehmigt wurde oder es abzusehen ist, dass sie innerhalb der festgelegten Fristen nicht genehmigt wird.“.

21. Punkt 21.A.114 wird gestrichen;

22. Punkt 21.A.115 erhält folgende Fassung:

„21.A.115 Anforderungen an die Genehmigung von erheblichen Änderungen in Form einer ergänzenden Musterzulassung

a) Ergänzende Musterzulassungen werden ausgestellt

1. durch die Agentur oder
2. durch einen genehmigten Entwicklungsbetrieb im Rahmen seiner Vorrechte nach Punkt 21.A.263(c)(1) und (9) sowie entsprechend den Genehmigungsbedingungen.

b) Eine ergänzende Musterzulassung wird nur ausgestellt, wenn

1. der Antragsteller den Nachweis seiner Befähigung nach Punkt 21.A.112B erbracht hat;
2. nachgewiesen wurde, dass die Änderung der Musterzulassung und die von der Änderung betroffenen Bereiche der Grundlage der Musterzulassung und den Umweltschutzanforderungen genügen, wie sie von der Agentur nach Punkt 21.A.101 festgelegt wurden;
3. im Falle einer ergänzenden Musterzulassung, die sich auf die betrieblichen Eignungsdaten auswirkt, nachgewiesen wurde, dass die notwendigen Änderungen der betrieblichen Eignungsdaten der Zertifizierungsgrundlage für betriebliche Eignungsdaten genügen, wie sie von der Agentur nach Punkt 21.A.101 festgelegt wurden;
4. die Einhaltung der Nummern 2 und 3 nach Punkt 21.A.20 in dem auf die Änderung anwendbaren Umfang nachgewiesen wurde und
5. sofern der Antragsteller nach Punkt 21.A.113(b) angegeben hat, dass er die Zertifizierungsdaten infolge einer Absprache mit dem Eigentümer der Musterzulassungsdaten vorgelegt hat:
 - i) der Inhaber der Musterzulassung angeben hat, dass er keine technischen Einwände gegen die nach Punkt 21.A.93 vorgelegten Informationen hat und
 - ii) der Inhaber der Musterzulassung zugestimmt hat, mit dem Inhaber der ergänzenden Musterzulassung zur Wahrnehmung aller Pflichten zur Aufrechterhaltung der Lufttüchtigkeit des geänderten Produkts durch Einhaltung der Bestimmungen nach den Punkten 21.A.44 und 21.A.118A zusammenzuarbeiten.

c) Abweichend von Buchstabe b Nummern 3 und 4 ist der Antragsteller, sofern er dies mit der Erklärung nach Punkt 21.A.20(d) beantragt, berechtigt, eine ergänzende Musterzulassung für ein Luftfahrzeug ausgestellt zu bekommen, bevor er die Einhaltung der Zertifizierungsgrundlage für betriebliche Eignungsdaten nachgewiesen hat, sofern er den entsprechenden Konformitätsnachweis erbringt, bevor diese Daten tatsächlich verwendet werden sollen.

d) Eine ergänzende Musterzulassung ist auf die spezifische(n) Konfiguration(en) der Musterzulassung beschränkt, an der die erhebliche Änderung vorgenommen wird.“

23. Punkt 21.A.130(b) erhält folgende Fassung:

„b) Die Konformitätserklärung muss alle nachstehenden Angaben enthalten:

1. zu jedem Produkt, Bau- oder Ausrüstungsteil eine Erklärung darüber, dass das betreffende Produkt, Bau- oder Ausrüstungsteil den einschlägigen Konstruktionsdaten entspricht und sich in einem betriebssicheren Zustand befindet;
2. zu jedem Luftfahrzeug eine Erklärung darüber, dass das betreffende Luftfahrzeug am Boden und im Flug nach Punkt 21.A.127(a) geprüft wurde,
3. zu jedem Motor oder Verstellpropeller eine Erklärung darüber, dass der betreffende Motor bzw. Verstellpropeller vom Hersteller einer abschließenden Funktionsprüfung nach Punkt 21.A.128 unterzogen wurde,
4. zusätzlich im Fall von Umweltauflagen:
 - i) eine Erklärung darüber, dass der hergestellte Motor den zum Herstellungszeitpunkt geltenden einschlägigen Abgasemissionsanforderungen genügt, und
 - ii) eine Erklärung darüber, dass das hergestellte Flugzeug den zum Zeitpunkt der Ausstellung des ersten Lufttüchtigkeitszeugnisses geltenden Auflagen für die CO₂-Emissionen genügt.“

24. Punkt 21.A.145(b) und (c) erhalten folgende Fassung:

„b) bezüglich aller notwendigen Lufttüchtigkeits- und Umweltdaten:

1. der Herstellungsbetrieb solche Daten von der Agentur und vom Inhaber oder Antragsteller der Muster- bzw. Gerätezulassung oder der eingeschränkten Musterzulassung erhalten hat, einschließlich der gewährten Ausnahme von den Anforderungen zur Begrenzung der CO₂-Emissionen, sodass er die Konformität mit den einschlägigen Konstruktionsdaten feststellen kann;
2. der Herstellungsbetrieb durch ein eingeführtes Verfahren sicherstellen kann, dass Lufttüchtigkeits- und Umweltdaten korrekt in seine Produktionsdaten übernommen werden, und
3. diese Daten ständig aktualisiert und allen Mitarbeitern verfügbar gemacht werden, die sie zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen.

c) bezüglich der Führungskräfte und Mitarbeiter:

1. vom Herstellungsbetrieb ein Manager benannt wurde, der gegenüber der zuständigen Behörde verantwortlich ist. Dieser Manager muss innerhalb des Betriebs sicherzustellen haben, dass die gesamte Herstellung entsprechend den geforderten Standards erfolgt und dass der Herstellungsbetrieb ständig den Daten und Verfahren entspricht, die in der Selbstdarstellung gemäß Punkt 21.A.143 angegeben wurden;
2. vom Herstellungsbetrieb eine Person oder Personengruppe unter Angabe des Umfangs ihrer Befugnisse benannt wurde, die sicherzustellen hat, dass der Betrieb den Anforderungen dieses Anhangs I (Teil 21) genügt. Diese Personen müssen der direkten Aufsicht des verantwortlichen Managers gemäß Nummer 1 unterstehen. Die benannten Personen müssen in der Lage sein, angemessene Kenntnisse, Ausbildungen und Erfahrungen nachzuweisen, um ihrer Verantwortung gerecht werden zu können;
3. die Mitarbeiter aller Ebenen ausreichende Befugnisse erhalten haben, um die ihnen übertragenen Pflichten wahrnehmen zu können, und dass bezüglich Fragen der Lufttüchtigkeits- und Umweltdaten eine vollständige und wirksame Koordination innerhalb des Herstellungsbetriebs besteht.“

25. Punkt 21.A.147(a) erhält folgende Fassung:

„a) Nach der Ausstellung einer Genehmigung als Herstellungsbetrieb müssen alle für den Nachweis der Konformität oder für die Lufttüchtigkeit des Produkts, Bau- oder Ausrüstungsteils oder seine Umwelteigenschaften signifikanten Änderungen im zugelassenen Herstellungsbetrieb und besonders Änderungen im Qualitätssystem von der zuständigen Behörde genehmigt werden. Ein Antrag auf Erteilung einer Genehmigung ist schriftlich bei der zuständigen Behörde einzureichen, und der Betrieb hat vor der Durchführung der Änderung gegenüber der zuständigen Behörde nachzuweisen, dass er den Anforderungen des vorliegenden Abschnitts genügt.“;

26. Punkt 21.A.174(b) erhält folgende Fassung:

„b) Anträge auf Lufttüchtigkeitszeugnisse oder eingeschränkte Lufttüchtigkeitszeugnisse müssen Folgendes enthalten:

1. die Angabe der beantragten Klasse des Lufttüchtigkeitszeugnisses,

2. bezüglich neuer Luftfahrzeuge:
 - i) eine Konformitätserklärung:
 - gemäß Punkt 21.A.163(b); oder
 - gemäß Punkt 21.A.130 mit Validierung durch die zuständigen Behörden; oder
 - bei importierten Luftfahrzeugen eine von der exportierenden Behörde unterzeichnete Erklärung darüber, dass das Luftfahrzeug einer von der Agentur zugelassenen Konstruktion entspricht;
 - ii) einen Wägebericht mit Ladeplan; und
 - iii) das Flughandbuch, soweit gemäß den einschlägigen Zertifizierungsspezifikationen für das betreffende Luftfahrzeug erforderlich.
3. bezüglich gebrauchter Luftfahrzeuge:
 - i) bei Herkunft aus einem Mitgliedstaat eine gemäß Teil M ausgestellte Lufttüchtigkeitsprüfbescheinigung;
 - ii) bei Herkunft aus einem Drittstaat:
 - eine Erklärung der zuständigen Behörde des Staats, in dem das Luftfahrzeug registriert ist oder war, zum Lufttüchtigkeitsstatus des Luftfahrzeugs gemäß Angabe im Register bei der Überführung;
 - einen Wägebericht mit Ladeplan;
 - das Flughandbuch, soweit gemäß den einschlägigen Lufttüchtigkeitskodizes für das betreffende Luftfahrzeug erforderlich;
 - frühere Aufzeichnungen zum Nachweis des Herstellungs-, Änderungs- und Instandhaltungsstandards des Luftfahrzeugs, einschließlich aller Einschränkungen in Verbindung mit einem eingeschränkten Lufttüchtigkeitszeugnis gemäß Punkt 21.B.327;
 - eine Empfehlung zur Ausstellung eines Lufttüchtigkeitszeugnisses oder eines eingeschränkten Lufttüchtigkeitszeugnisses und einer Lufttüchtigkeitsprüfbescheinigung nach einer Prüfung der Lufttüchtigkeit gemäß Teil-M; und
 - dem Zeitpunkt der Ausstellung des ersten Lufttüchtigkeitszeugnisses und, sofern die Normen von Anhang 16 Band III Anwendung finden, die Daten zum metrischen Wert der CO₂-Emissionen.“

27. Punkt 21.A.231 erhält folgende Fassung:

„21.A.231 Umfang

Durch den vorliegenden Abschnitt werden das Verfahren für die Genehmigung als Entwicklungsbetrieb vorgeschrieben und Regeln bezüglich der Rechte und Pflichten von Antragstellern und Inhabern solcher Genehmigungen festgelegt. Sofern in diesem Abschnitt auf Musterzulassungen Bezug genommen wird, werden dadurch sowohl Musterzulassungen als auch eingeschränkte Musterzulassungen erfasst.“

28. Punkt 21.A.251 erhält folgende Fassung:

„21.A.251 Genehmigungsbedingungen

Die Genehmigungsbedingungen müssen die Typen der Entwicklungsarbeiten, die Kategorien der Produkte, Bau- und Ausrüstungsteile, für die dem Entwicklungsbetrieb die Genehmigung erteilt wurde, und die Funktionen und Pflichten angeben, die der betreffende Betrieb bezüglich der Lufttüchtigkeit, der betrieblichen Eignung und Umwelteigenschaften der Produkte wahrnehmen darf. Zur Genehmigung als Entwicklungsbetrieb für Musterzulassungen oder Zulassungen gemäß Europäischer Technischer Standardzulassung (ETSO) für Hilfstriebwerke (APU) müssen die Genehmigungsbedingungen außerdem die Liste der Produkte oder APU enthalten. Diese Bedingungen sind als Teil einer Genehmigung als Entwicklungsbetrieb vorzuschreiben.“

29. Punkt 21.A.258 wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe a erhält folgende Fassung:

- „a) Wenn während einer Untersuchung nach den Punkten 21.A.257 und 21.B.100 objektiv nachgewiesen werden kann, dass ein Inhaber einer Genehmigung als Entwicklungsbetrieb die einschlägigen Anforderungen dieses Anhangs nicht eingehalten hat, ist ein solcher Verstoß wie folgt zu klassifizieren:
1. Verstöße der Stufe 1 sind Verstöße gegen Anforderungen dieses Anhangs, die zu unkontrollierter Nichteinhaltung einschlägiger Anforderungen führen können und die Sicherheit des Luftfahrzeugs beeinträchtigen.
 2. Verstöße der Stufe 2 sind Verstöße gegen Anforderungen dieses Anhangs, die nicht der Stufe 1 zugerechnet werden können.“;

b) die Buchstaben c und d erhalten folgende Fassung:

„c) Nach Erhalt einer Mitteilung über Verstöße gemäß den von der Agentur festgelegten Verwaltungsverfahren gilt:

1. Bei Verstößen der Stufe 1 hat der Inhaber einer Genehmigung als Entwicklungsbetrieb gegenüber der Agentur binnen 21 Arbeitstagen nach der schriftlichen Bestätigung des Verstoßes zu deren Zufriedenheit nachzuweisen, dass er angemessene Abhilfemaßnahmen ergriffen hat.
2. Bei Verstößen der Stufe 2 hat der Inhaber einer Genehmigung als Entwicklungsbetrieb gegenüber der Agentur zu deren Zufriedenheit nachzuweisen, dass er innerhalb der von der Agentur festgesetzten Frist, die der Art der Verstöße angemessen ist und zunächst auf höchstens drei Monate festgesetzt wird, angemessene Abhilfemaßnahmen ergriffen hat. Die Agentur kann die ursprüngliche Frist verlängern, wenn sie der Auffassung ist, dass die Art der Verstöße eine solche Verlängerung zulässt und der Antragsteller einen Abhilfeplan vorgelegt hat, den die Agentur für zufriedenstellend erachtet; und
3. Verstöße der Stufe 3 erfordern keine sofortigen Maßnahmen seitens des Inhabers einer Genehmigung als Entwicklungsbetrieb.

d) Bei Verstößen der Stufen 1 oder 2 kann die Genehmigung als Entwicklungsbetrieb in Übereinstimmung mit den anzuwendenden Verwaltungsverfahren der Agentur teilweise oder vollständig ausgesetzt oder widerrufen werden. In diesem Fall hat der Inhaber einer Genehmigung als Entwicklungsbetrieb den Eingang eines Aussetzungs- oder Widerrufsbescheids gegen diese Genehmigung zügig zu bestätigen.“

30. Punkt 21.A.263 erhält folgende Fassung:

„21.A.263 **Vorrechte**

a) (Reserviert)

b) (Reserviert)

c) Inhaber einer Genehmigung als Entwicklungsbetrieb sind berechtigt, im Rahmen ihrer von der Agentur festgelegten Genehmigungsbedingungen und entsprechend den einschlägigen Verfahren ihres Konstruktionssicherungssystems

1. Änderungen gegenüber einer Musterzulassung oder einer ergänzenden Musterzulassung sowie Reparaturen als ‚erheblich‘ oder ‚geringfügig‘ einzustufen;
2. geringfügige Änderungen gegenüber einer Musterzulassung oder einer ergänzenden Musterzulassung sowie geringfügige Reparaturen zu genehmigen;
3. (Reserviert)
4. (Reserviert)
5. bestimmte Verfahren für erhebliche Reparaturen im Rahmen von Abschnitt M an Produkten oder Hilfstriebwerken (APU) zu genehmigen;
6. die Bedingungen zu genehmigen, unter denen eine Fluggenehmigung nach Punkt 21.A.710(a)(2) erteilt werden kann, ausgenommen Fluggenehmigungen, die für die Zwecke von Punkt 21.A.701(a)(15) zu erteilen sind;
7. eine Fluggenehmigung nach Punkt 21.A.711(b) für ein Luftfahrzeug zu erteilen, das sie entwickelt oder geändert haben oder für das sie nach Punkt 21.A.263(c)(6) die Bedingungen genehmigt haben, unter denen die Fluggenehmigung erteilt werden kann, und wenn der Inhaber einer Genehmigung als Entwicklungsbetrieb selbst
 - i) die Konfiguration des Luftfahrzeugs kontrolliert und
 - ii) die Übereinstimmung mit den für den Flug genehmigten Konstruktionsvorschriften bescheinigt;
8. bestimmte erhebliche Änderungen gegenüber der Musterzulassung nach Abschnitt D zu genehmigen; und
9. bestimmte ergänzende Musterzulassungen nach Abschnitt E auszustellen und bestimmte erhebliche Änderungen dieser Zulassungen zu genehmigen.“

31. Punkt 21.A.265 erhält folgende Fassung:

„21.A.265 **Pflichten der Inhaber**

Inhaber einer Genehmigung als Entwicklungsbetrieb haben im Rahmen ihrer von der Agentur festgelegten Genehmigungsbedingungen

- a) das nach Punkt 21.A.243 geforderte Handbuch in Übereinstimmung mit dem Konstruktionssicherungssystem zu führen;
- b) zu gewährleisten, dass dieses Handbuch oder die durch Querverweise einbezogenen einschlägigen Verfahren als grundlegendes Arbeitsdokument in dem Betrieb verwendet werden;

- c) festzustellen, dass Produktkonstruktionen oder Änderungen bzw. Reparaturen daran den einschlägigen Spezifikationen und Anforderungen genügen und keine Gefährdung der Sicherheit darstellen;
 - d) der Agentur, außer für Genehmigungsverfahren nach Punkt 21.A.263(c), Erklärungen und zugehörige Belege über die Einhaltung von Buchstabe c vorzulegen;
 - e) der Agentur Daten und Informationen zu erforderlichen Maßnahmen nach Punkt 21.A.3B zuzuleiten;
 - f) nach Punkt 21.A.263(c)(6) die Bedingungen festzustellen, unter denen eine Fluggenehmigung erteilt werden kann;
 - g) nach Punkt 21.A.263(c)(7) die Konformität mit Punkt 21A.711(b) und (e) festzustellen, bevor einem Luftfahrzeug eine Fluggenehmigung erteilt wird;
 - h) Daten und Informationen zu benennen, die unter der Verantwortung des genehmigten Entwicklungsbetriebs im Rahmen seiner von der Agentur festgelegten Genehmigungsbedingungen mit folgender Angabe herausgegeben wurden: „Der technische Inhalt dieses Dokuments ist aufgrund von DOA Nr. EASA.21J.[XXXX] zugelassen.““
32. Punkt 21.A.431A wird wie folgt geändert:
- a) Buchstabe a erhält folgende Fassung:
 - „a) Durch den vorliegenden Abschnitt werden das Verfahren zur Genehmigung von Reparaturverfahren für ein Produkt, Bau- oder Ausrüstungsteil vorgeschrieben und die Rechte und Pflichten der Antragsteller sowie der Inhaber solcher Genehmigungen festgelegt.“;
 - b) die Buchstaben c und d erhalten folgende Fassung:
 - „c) ‚Reparaturen‘ sind alle Beseitigungen von Schäden und/oder Wiederherstellungen eines lufttüchtigen Zustands nach der ursprünglichen Freigabe durch den Hersteller des betreffenden Produkts, Bau- oder Ausrüstungsteils.
 - d) Die Beseitigung von Schäden durch Austausch von Bau- oder Ausrüstungsteilen, ohne dass Konstruktionsarbeiten erforderlich sind, gilt als Instandhaltungsarbeit und erfordert deshalb keine Genehmigung im Rahmen dieses Anhangs.“;
 - c) der folgende Buchstabe f wird angefügt:
 - „f) Sofern in diesem Abschnitt auf Musterzulassungen Bezug genommen wird, werden dadurch sowohl Musterzulassungen als auch eingeschränkte Musterzulassungen erfasst.“
33. Punkt 21.A.432B wird wie folgt geändert:
- a) Buchstabe a erhält folgende Fassung:
 - „a) Antragsteller, die eine Genehmigung für ein großes Reparaturverfahren beantragen, müssen ihre Befähigung in Form einer durch die Agentur gemäß Abschnitt J erteilten Genehmigung als Entwicklungsbetrieb nachweisen.“;
 - b) Buchstabe c erhält folgende Fassung:
 - „c) Abweichend von Buchstabe a kann ein Antragsteller seine Befähigung nachweisen, indem er die Abnahme seines nach Punkt 21.A.432C(b) festgelegten Zertifizierungsprogramms bei der Agentur beantragt, wenn es sich bei den Produkten um Produkte nach Punkt 21.A.14(c) handelt.“
34. Folgende Nummer 21.A.432C wird eingefügt:
- „21.A.432C Beantragung einer Genehmigung für ein Reparaturverfahren**
- a) Anträge auf Genehmigung für ein Reparaturverfahren sind in der von der Agentur vorgegebenen Form und Weise vorzulegen.
 - b) Ein Antrag auf Genehmigung eines großen Reparaturverfahrens muss ein Zertifizierungsprogramm beinhalten — bzw. ist dieses zum ursprünglichen Antrag nachzureichen — und umfasst Folgendes:
 1. eine Beschreibung des Schadens und des Reparaturverfahrens unter Angabe der Konfiguration der Musterzulassungen, gegenüber der die Reparatur vorgenommen wird;
 2. Angaben zu allen Bereichen der Musterzulassung, auch zu den zugelassenen Handbüchern, die geändert wurden oder von dem Reparaturverfahren betroffen sind;
 3. Angaben zur Notwendigkeit etwaiger Wiederholungsuntersuchungen zum Nachweis, dass das Reparaturverfahren und die von dem Reparaturverfahren betroffenen Bereiche der Grundlage der Musterzulassung genügen, die durch Bezugnahme — je nach Sachlage — entweder in der Musterzulassung, der ergänzenden Musterzulassung oder der APU-ETSO-Zulassung gilt;
 4. etwaige vorgeschlagene Ergänzungen gegenüber der Grundlage der Musterzulassung, die durch Bezugnahme — je nach Sachlage — entweder in der Musterzulassung, der ergänzenden Musterzulassung oder der APU-ETSO-Zulassung gilt;

5. einen Vorschlag für eine Aufschlüsselung des Zertifizierungsprogramms nach aussagekräftigen Gruppen von Tätigkeiten und Daten für den Konformitätsnachweis, einschließlich eines Vorschlags für die Mittel und die einzuhaltenden Verfahren zum Nachweis der Einhaltung von Punkt 21.A.433(a)(1) sowie Verweise auf entsprechende Konformitätsdokumente;
6. einen Vorschlag zur Bewertung der aussagekräftigen Gruppen von Tätigkeiten und Daten für den Konformitätsnachweis unter Berücksichtigung der Wahrscheinlichkeit, dass eine Nichtübereinstimmung mit der Musterzulassungsgrundlage nicht festgestellt wird, sowie unter Berücksichtigung der potenziellen Folgen dieser Nichtübereinstimmung für die Produktsicherheit. Die vorgeschlagene Bewertung muss mindestens die in Punkt 21.B.100(a)(1) bis (4) genannten Elemente berücksichtigen. Auf der Grundlage dieser Bewertung muss der Antrag einen Vorschlag für die Einbeziehung der Agentur in die Verifizierung der Tätigkeiten und Daten für den Konformitätsnachweis enthalten; und
7. die Angabe, ob die Zertifizierungsdaten vollständig vom Antragsteller oder infolge einer Absprache mit dem Eigentümer der Musterzulassungsdaten vorbereitet werden.“

35. die Punkte 21.A.433 und 21.A.435 erhalten folgende Fassung:

„21.A.433 Anforderungen an die Genehmigung eines Reparaturverfahrens

- a) Ein Reparaturverfahren darf nur dann genehmigt werden,
 1. wenn entsprechend dem Zertifizierungsprogramm nach Punkt 21.A.432C(b) nachgewiesen wurde, dass das Reparaturverfahren der Grundlage der Musterzulassung, die durch Bezugnahme — je nach Sachlage — entweder in der Musterzulassung, der ergänzenden Musterzulassung oder der APU-ETSO-Zulassung gilt, sowie allen von der Agentur nach Punkt 21.B.450 festgelegten und mitgeteilten Ergänzungen genügt;
 2. wenn die Einhaltung der nach Buchstabe a Nummer 1 geltenden Grundlage der Musterzulassung erklärt wurde und die Belege für die Konformität in die Nachweisdokumente aufgenommen wurden;
 3. wenn kein Detail oder Merkmal festgestellt wurde, das die Sicherheit des Produkts für die Zwecke, für die die Zulassung beantragt wurde, gefährden könnte; und
 4. sofern der Antragsteller nach Punkt 21.A.432C(b)(7) angegeben hat, dass er die Zertifizierungsdaten infolge einer Absprache mit dem Eigentümer der Musterzulassungsdaten vorgelegt hat:
 - i) wenn der Inhaber angeben hat, dass er keine technischen Einwände gegen die nach Buchstabe a Nummer 2 vorgelegten Informationen hat; und
 - ii) wenn der Inhaber zugestimmt hat, mit dem Inhaber der Genehmigung des Reparaturverfahrens zur Wahrnehmung aller Pflichten zur Aufrechterhaltung der Lufttüchtigkeit des geänderten Produkts durch Einhaltung der Bestimmungen nach Punkt 21.A.451 zusammenzuarbeiten.
- b) Der Antragsteller legt der Agentur die in Buchstabe a Nummer 2 genannte Erklärung vor sowie, nach Aufforderung durch die Agentur, alle geforderten Nachweisdaten.

21.A.435 Klassifizierung und Genehmigung von Reparaturverfahren

- a) Ein Reparaturverfahren ist als „groß“ oder „geringfügig“ entsprechend den in Punkt 21.A.91 festgelegten Kriterien für eine Änderung gegenüber der Musterzulassung zu klassifizieren.
- b) Ein Reparaturverfahren ist zu klassifizieren und zu genehmigen
 1. durch die Agentur oder
 2. durch einen genehmigten Entwicklungsbetrieb im Rahmen seiner Vorrechte nach Punkt 21.A.263(c)(1), (2) und (5) sowie entsprechend den Genehmigungsbedingungen.“

36. Punkt 21.A.437 wird gestrichen.

37. die Punkte 21.A.604, 21.A.605 und 21.A.606 erhalten folgende Fassung:

„21.A.604 ETSO-Zulassungen für Hilfstriebwerke (APU)

Bezüglich einer ETSO-Zulassung für ein Hilfstriebwerk:

- a) gelten die Punkte 21.A.15, 21.A.20, 21.A.21, 21.A.31, 21.A.33, 21.A.44, 21.B.75 und 21.B.80 abweichend von den Punkten 21.A.603, 21.A.610 und 21.A.615. Allerdings ist anstelle einer Musterzulassung eine ETSO-Zulassung nach Punkt 21.A.606 auszustellen;

- b) gelten abweichend von Punkt 21.A.611 die Anforderungen von Abschnitt D für die Genehmigung von Konstruktionsänderungen durch den Inhaber der APU-ETSO-Zulassung und die Anforderungen von Abschnitt E für die Genehmigung von Konstruktionsänderungen durch andere Antragsteller. Gelten die Anforderungen von Abschnitt E, ist anstelle einer ergänzenden Musterzulassung eine gesonderte ETSO-Zulassung auszustellen; und
- c) die Anforderungen von Abschnitt M gelten für die Genehmigung von Reparaturverfahren.

21.A.605 **Geforderte Daten**

- a) Der Antragsteller hat der Agentur folgende Dokumente vorzulegen:
 - 1. ein Zertifizierungsprogramm für die ETSO-Zulassung mit Angaben zu den Mitteln für den Konformitätsnachweis nach Punkt 21.A.606(b);
 - 2. eine Konformitätserklärung mit der Bestätigung, dass der Antragsteller den Anforderungen gemäß dem vorliegenden Abschnitt genügt hat;
 - 3. eine Erklärung über die Bauausführung und Leistung (DDP), aus der hervorgeht, dass der Antragsteller nachgewiesen hat, dass der Artikel der geltenden ETSO entsprechend dem Zertifizierungsprogramm genügt;
 - 4. ein Exemplar der gemäß der einschlägigen ETSO vorgeschriebenen technischen Daten;
 - 5. die Selbstdarstellung oder einen Verweis auf die Selbstdarstellung nach Punkt 21.A.143 zur Erlangung einer entsprechenden Genehmigung als Herstellungsbetrieb gemäß Abschnitt G oder das Handbuch bzw. einen Verweis auf das Handbuch, auf das unter Punkt 21.A.125A(b) Bezug genommen wird, für die Zwecke der Herstellung gemäß Abschnitt F ohne Genehmigung als Herstellungsbetrieb;
 - 6. zu einem APU das Handbuch oder einen Verweis auf das Handbuch nach Punkt 21.A.243 zur Erlangung einer entsprechenden Genehmigung als Entwicklungsbetrieb gemäß Abschnitt J;
 - 7. zu allen sonstigen Artikeln die Verfahren oder ein Verweis auf die Verfahren nach Punkt 21.A.602B(b)(2);
- b) Die Antragsteller haben der Agentur etwaige Probleme oder Ereignisse mitzuteilen, die während des Genehmigungsverfahrens aufgetreten sind und sich erheblich auf die ETSO-Zulassung auswirken können.

21.A.606 **Anforderungen an die Ausstellung einer ETSO-Zulassung**

Für die Ausstellung einer ETSO-Zulassung hat der Antragsteller

- a) seine Befähigung nach Punkt 21.A.602B nachweisen;
 - b) nachzuweisen, dass der Artikel den technischen Bedingungen der geltenden ETSO oder den Abweichungen davon genügt, die gegebenenfalls nach Punkt 21.A.610 genehmigt wurden;
 - c) den Anforderungen dieses Abschnitts zu genügen; und
 - d) zu erklären, dass kein Detail oder Merkmal festgestellt wurde, das die Sicherheit des Produkts für die Zwecke, für die die Zulassung beantragt wurde, gefährden könnte.“
38. In Punkt 21.A.701 wird Nummer 16 hinzugefügt:
- „16. Das Fliegen eines Luftfahrzeugs zum Zweck der Fehlersuche oder der Überprüfung der Funktionsweise eines oder mehrerer Systeme, Teile oder Ausrüstungen nach Instandhaltung.“
39. Punkt 21.B.5(a) erhält folgende Fassung:
- „a) Durch den vorliegenden Hauptabschnitt wird die Verfahrensvorschrift für die zuständigen Behörden zur Durchführung ihrer Aufgaben und Pflichten bezüglich Ausstellung, Aufrechterhaltung, Ergänzung, Aussetzung und Widerruf von Zeugnissen/Zulassungen, Genehmigungen und Berechtigungen gemäß den Angaben in diesem Anhang I festgelegt.“
- (40) Abschnitt B des Hauptabschnitts B erhält folgende Fassung:

„ABSCHNITT B — MUSTERZULASSUNGEN UND EINGESCHRÄNKTE MUSTERZULASSUNGEN

21.B.70 **Zertifizierungsspezifikationen**

Nach Artikel 76 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2018/1139 erarbeitet die Agentur Zertifizierungsspezifikationen sowie sonstige detaillierte Spezifikationen, darunter auch Zertifizierungsspezifikationen für die Lufttüchtigkeit, die betrieblichen Eignungsdaten und den Umweltschutz, die zuständige Behörden, Organisationen und Personen zum Nachweis der Kohärenz der Erzeugnisse, Teile und Ausrüstungen mit den einschlägigen wesentlichen Anforderungen der Anhänge II, IV und V jener Verordnung und den in Artikel 9 Absatz 2 sowie in Anhang III jener Verordnung festgelegten Umweltschutzanforderungen nutzen können. Diese Spezifikationen müssen so detailliert und spezifisch sein, dass Antragsteller daraus erkennen können, welche Bedingungen für die Ausstellung, Änderung oder Ergänzung von Zulassungen gelten.

21.B.75 Sonderbedingungen

- a) Die Agentur schreibt für ein Produkt ausführliche technische Sonderspezifikationen, die sogenannten Sonderbedingungen, vor, wenn die zugehörigen Zertifizierungsspezifikationen aus den folgenden Gründen keine ausreichenden oder angemessenen Sicherheitsstandards enthalten:
1. das Produkt besitzt neuartige oder ungewöhnliche Konstruktionsmerkmale gegenüber der Konstruktionspraxis, auf der die einschlägigen Zertifizierungsspezifikationen beruhen;
 2. das Produkt ist für einen ungewöhnlichen Zweck bestimmt; oder
 3. Erfahrungen aus dem Betrieb anderer gleichartiger Produkte oder mit Produkten mit gleichartigen Konstruktionsmerkmalen oder neu erkannte Gefahren haben gezeigt, dass sich unsichere Bedingungen einstellen können.
- b) Die Sonderbedingungen enthalten die Sicherheitsstandards, die die Agentur für erforderlich hält, um ein Sicherheitsniveau entsprechend dem der einschlägigen Zertifizierungsspezifikationen festzulegen.

21.B.80 Grundlage der Musterzulassung für eine Musterzulassung oder eine eingeschränkte Musterzulassung

Wird eine Musterzulassung oder eine eingeschränkte Musterzulassung beantragt, legt die Agentur die Grundlage der Musterzulassung fest und teilt diese dem Antragsteller mit. Die Grundlage der Musterzulassung umfasst

- a) die von der Agentur benannten Zertifizierungsspezifikationen für die Lufttüchtigkeit, die für das Produkt zum Zeitpunkt der Beantragung der Zulassung gelten, es sei denn,
1. der Antragsteller entscheidet selbst oder ist nach Punkt 21.A.15(f) verpflichtet, den Zertifizierungsspezifikationen zu genügen, die nach dem Zeitpunkt der Beantragung anwendbar wurden. Entscheidet sich ein Antragsteller dafür, einer Zertifizierungsspezifikation zu genügen, die nach dem Zeitpunkt der Beantragung anwendbar wurde, hat die Agentur in die Grundlage der Musterzulassung jede damit in direktem Zusammenhang stehende sonstige Zertifizierungsspezifikation aufzunehmen; oder
 2. die Agentur akzeptiert jede Alternative zu einer benannten, jedoch nicht erfüllbaren Zertifizierungsspezifikation, für die Ausgleichsfaktoren, die ein gleichwertiges Sicherheitsniveau bieten, gefunden wurden; oder
 3. von der Agentur werden andere Mittel akzeptiert oder vorgegeben, die
 - i) im Falle einer Musterzulassung den Nachweis der Einhaltung der wesentlichen Anforderungen nach Anhang II der Verordnung (EU) 2018/1139 erbringen; oder
 - ii) im Falle einer eingeschränkten Musterzulassung ein im Hinblick auf den Verwendungszweck angemessenes Sicherheitsniveau bieten; und
- b) etwaige von der Agentur vorgegebene Sonderbedingungen nach Punkt 21.B.75(a).

21.B.82 Zertifizierungsgrundlage für betriebliche Eignungsdaten für eine Musterzulassung oder eine eingeschränkte Musterzulassung von Luftfahrzeugen

Wird eine Musterzulassung oder eine eingeschränkte Musterzulassung beantragt, legt die Agentur die Zertifizierungsgrundlage für die betrieblichen Eignungsdaten fest und teilt diese dem Antragsteller mit. Die Zertifizierungsgrundlage für die betrieblichen Eignungsdaten umfasst:

- a) die von der Agentur benannten Zertifizierungsspezifikationen für die betrieblichen Eignungsdaten, die für das Luftfahrzeug zum Zeitpunkt der Beantragung bzw. zum Zeitpunkt der ergänzenden Beantragung der betrieblichen Eignungsdaten gelten, je nachdem, welcher Zeitpunkt der spätere ist, es sei denn,
1. der Antragsteller entscheidet selbst oder ist nach Punkt 21.A.15(f) verpflichtet, den Zertifizierungsspezifikationen zu genügen, die nach dem Zeitpunkt der Beantragung anwendbar wurden. Entscheidet sich ein Antragsteller dafür, einer Zertifizierungsspezifikation zu genügen, die nach dem Zeitpunkt der Beantragung anwendbar wurde, hat die Agentur in die Grundlage der Musterzulassung jede damit in direktem Zusammenhang stehende sonstige Zertifizierungsspezifikation aufzunehmen; oder
 2. die Agentur hat alternative Maßnahmen akzeptiert oder vorgegeben, um die Übereinstimmung mit den einschlägigen wesentlichen Anforderungen der Anhänge II, IV und V der Verordnung (EU) 2018/1139 nachzuweisen;
- b) etwaige von der Agentur vorgegebene Sonderbedingungen nach Punkt 21.B.75(a).

21.B.85 Benennung der geltenden Umweltschutzanforderungen und Zertifizierungsspezifikationen für eine Musterzulassung oder eine eingeschränkte Musterzulassung

- a) Wird eine Musterzulassung oder eine eingeschränkte Musterzulassung für ein Luftfahrzeug, eine ergänzende Musterzulassung oder eine erhebliche Änderung gegenüber der Musterzulassung oder einer ergänzenden Musterzulassung beantragt, benennt die Agentur die in Anhang 16 des Abkommens von Chicago, Band I, Teil II, Kapitel 1 festgelegten Lärmschutzaufgaben und teilt dem Antragsteller die geltenden Auflagen mit, wobei
1. für Unterschall-Strahlflugzeuge die Kapitel 2, 3, 4 und 14 gelten;
 2. für Propellerflugzeuge die Kapitel 3, 4, 5, 6, 10 und 14 gelten;
 3. für Hubschrauber die Kapitel 8 und 11 gelten;
 4. für Überschall-Strahlflugzeuge Kapitel 12 gilt; und
 5. für Luftfahrzeuge mit Kipprotoren Kapitel 13 gilt.
- b) Die Agentur hat die in Anhang 16 des Abkommens von Chicago, Band II Teil II Kapitel 1 und 2 festgelegten Emissionsschutzanforderungen für Luftfahrzeuge zur Verhinderung des absichtlichen Ablassens von Kraftstoff zu benennen und die geltenden Anforderungen dem in Buchstabe a genannten Antragsteller mitzuteilen.
- c) Die Agentur hat die in Anhang 16 des Abkommens von Chicago, Band II Teil III Kapitel 1 festgelegten Auflagen für die Rauch-, Gas- und Feinstaubemissionen von Triebwerken zu benennen und die geltenden Auflagen dem in Buchstabe a genannten Antragsteller mitzuteilen, wobei
1. für Rauch- und Gasemissionen von Turbojet- und Turbofan-Triebwerken für den Antrieb nur bei Unterschallgeschwindigkeit Kapitel 2 gilt;
 2. für Rauch- und Gasemissionen von Turbojet- und Turbofan-Triebwerken für den Antrieb bei Überschallgeschwindigkeit Kapitel 3 gilt; und
 3. für Feinstaubemissionen von Turbojet- und Turbofan-Triebwerken für den Antrieb nur bei Unterschallgeschwindigkeit Kapitel 4 gilt.
- d) Die Agentur hat die in Anhang 16 des Abkommens von Chicago, Band III Teil II Kapitel 1 festgelegten Auflagen für die CO₂-Emissionen von Flugzeugen zu benennen und die geltenden Auflagen dem in Buchstabe a genannten Antragsteller mitzuteilen, wobei
1. für Unterschall-Strahlflugzeuge Kapitel 2 gilt; und
 2. für Unterschall-Propellerflugzeuge Kapitel 2 gilt.

21.B.100 Umfang der Einbeziehung

- a) Die Agentur muss festlegen, inwieweit sie sich an der Verifizierung der Tätigkeiten und Daten zum Konformitätsnachweis beteiligt, die sich auf den Antrag auf eine Musterzulassung, eine eingeschränkte Musterzulassung, Genehmigung einer wesentlichen Änderung, eine ergänzende Musterzulassung, Genehmigung des Verfahrens für große Reparaturen oder eine ETSO-Zulassung für APU bezieht. Die Festlegung erfolgt auf der Grundlage einer Einschätzung der Konformitätsnachweise für die Positionen im Zertifizierungsprogramm. Diese Einschätzung berücksichtigt
- die Wahrscheinlichkeit, dass eine Nichtübereinstimmung mit der Grundlage der Musterzulassung, der Zertifizierungsgrundlage für betriebliche Eignungsdaten und den Umweltschutzanforderungen nicht festgestellt wird, und
 - die potenziellen Folgen dieser Nichtübereinstimmung für die Produktsicherheit oder den Umweltschutz;
- und berücksichtigt zumindest Folgendes:
1. neuartige oder ungewöhnliche Merkmale des Zertifizierungsprojekts, einschließlich der Aspekte Betrieb, Organisation und Wissensmanagement;
 2. Komplexität der Konstruktion und/oder des Konformitätsnachweises;
 3. Kritikalität der Konstruktion oder Technologie und der damit verbundenen Sicherheits- und Umweltrisiken, einschließlich solcher, die bei ähnlichen Konstruktionen festgestellt wurden, und
 4. Leistungsfähigkeit und Erfahrung des Entwicklungsbetriebs des Antragstellers auf dem betreffenden Gebiet.

- b) Für die Genehmigung eines Verfahrens für geringfügige Reparaturen, einer geringfügigen Änderung oder einer anderen ETSO-Zulassung als APU hat die Agentur den Umfang ihrer Einbeziehung auf der Ebene des gesamten Zertifizierungsprojekts festzulegen und hierbei neuartige oder ungewöhnliche Merkmale, die Komplexität der Konstruktion und/oder des Konformitätsnachweises, die Kritikalität der Konstruktion oder Technologie sowie die Leistungsfähigkeit und Erfahrung des Entwicklungsbetriebs des Antragstellers zu berücksichtigen.
- c) Die Agentur unterrichtet den Antragsteller über den Umfang ihrer Einbeziehung, den sie entsprechend anpasst, sobald sie Informationen erhält, die sich spürbar auf das bereits nach den Buchstaben a und b eingeschätzte Risiko auswirken. Die Agentur unterrichtet den Antragsteller über den geänderten Umfang ihrer Einbeziehung.

21.B.103 **Ausstellung einer Musterzulassung oder einer eingeschränkten Musterzulassung**

- a) Die Agentur stellt eine Musterzulassung für ein Luftfahrzeug, ein Triebwerk oder einen Propeller oder eine eingeschränkte Musterzulassung für ein Luftfahrzeug aus, sofern
 1. der Antragsteller Punkt 21.A.21 erfüllt;
 2. die Agentur im Rahmen ihrer Verifizierung des Konformitätsnachweises entsprechend ihrem nach Punkt 21. B.100 festgelegten Umfang der Einbeziehung keine Nichtübereinstimmung mit der Grundlage der Musterzulassung, der gegebenenfalls nach Punkt 21.B.82 geltenden Zertifizierungsgrundlage für betriebliche Eignungsdaten und der Umweltschutzanforderungen festgestellt hat, und
 3. kein Detail oder Merkmal festgestellt wurde, das die Sicherheit des Produkts für die Zwecke, für die die Zulassung beantragt wurde, gefährden könnte.
- b) Abweichend von Buchstabe a und auf Antrag des Antragstellers in der Erklärung nach Punkt 21.A.20(d) kann die Agentur eine Musterzulassung für ein Luftfahrzeug ausstellen, bevor die Einhaltung der einschlägigen Zertifizierungsgrundlage für betriebliche Eignungsdaten nachgewiesen wurde, sofern der Antragsteller den entsprechenden Konformitätsnachweis erbringt, bevor die betrieblichen Eignungsdaten tatsächlich verwendet werden sollen.“

41. Abschnitt D des Hauptabschnitts B erhält folgende Fassung:

„21.B.105 **Grundlage der Musterzulassung, Umweltschutzanforderungen und Zertifizierungsgrundlage für betriebliche Eignungsdaten im Falle erheblicher Änderungen gegenüber einer Musterzulassung**

Wird eine erhebliche Änderung gegenüber einer Musterzulassung beantragt, legt die Agentur die geltende Grundlage der Musterzulassung, die geltenden Umweltschutzanforderungen und, sofern sich die Änderung auf die betrieblichen Eignungsdaten auswirkt, die Zertifizierungsgrundlage für betriebliche Eignungsdaten nach Punkt 21. A.101 fest und teilt diese dem Antragsteller mit.

21.B.107 **Erteilung einer Genehmigung für eine Änderung gegenüber einer Musterzulassung**

- a) Die Agentur genehmigt eine Änderung gegenüber einer Musterzulassung, sofern
 1. der Antragsteller, der die Genehmigung
 - i) für eine geringfügige Änderung beantragt, Punkt 21.A.95 erfüllt oder
 - ii) für eine erhebliche Änderung beantragt, Punkt 21.A.97 erfüllt;
 2. die Agentur im Rahmen ihrer Verifizierung des Konformitätsnachweises entsprechend ihrem nach Punkt 21. B.100 Buchstaben a oder b festgelegten Umfang der Einbeziehung keine Nichtübereinstimmung mit der Grundlage der Musterzulassung, der gegebenenfalls nach Punkt 21.B.82 geltenden Zertifizierungsgrundlage für betriebliche Eignungsdaten und den Umweltschutzanforderungen festgestellt hat; und
 3. kein Detail oder Merkmal festgestellt wurde, das die Sicherheit des Produkts für die Zwecke, für die die Zulassung beantragt wurde, gefährden könnte.
- b) Im Falle einer sich auf die betrieblichen Eignungsdaten auswirkenden Änderung und abweichend von Buchstabe a Nummern 1 und 2 sowie auf Antrag des Antragstellers in der Erklärung nach Punkt 21.A.20(d) kann die Agentur eine Änderung der Musterzulassung für ein Luftfahrzeug genehmigen, bevor die Einhaltung der Zertifizierungsgrundlage für betriebliche Eignungsdaten nachgewiesen wurde, sofern der Antragsteller den entsprechenden Konformitätsnachweis erbringt, bevor diese Daten tatsächlich verwendet werden sollen.

- c) Die Genehmigung von Änderungen gegenüber Musterzulassungen muss die Genehmigung von Änderungen gegenüber betrieblichen Eignungsdaten abdecken.
- d) Die Genehmigungen einer Änderung gegenüber einer Musterzulassung ist auf die spezifische(n) Konfiguration(en) der Musterzulassung beschränkt, an denen die Änderung vorgenommen wurde.“

42. Abschnitt E des Hauptabschnitts B erhält folgende Fassung:

„Sofern in diesem Abschnitt auf Musterzulassungen Bezug genommen wird, werden dadurch sowohl Musterzulassungen als auch eingeschränkte Musterzulassungen erfasst.

21.B.109 Grundlage der Musterzulassung, Umweltschutzanforderungen und Zertifizierungsgrundlage für betriebliche Eignungsdaten im Falle einer ergänzenden Musterzulassung

Wird eine ergänzende Musterzulassung beantragt, legt die Agentur die geltende Grundlage der Musterzulassung, die geltenden Umweltschutzanforderungen und, sofern sich die Änderung auf die betrieblichen Eignungsdaten auswirkt, die Zertifizierungsgrundlage für betriebliche Eignungsdaten nach Punkt 21.A.101 fest und teilt diese dem Antragsteller mit.

21.B.111 Ausstellung einer ergänzenden Musterzulassung

- a) Die Agentur stellt eine ergänzende Musterzulassung aus, sofern
 1. der Antragsteller Punkt 21.A.115(b) erfüllt;
 2. die Agentur im Rahmen ihrer Verifizierung des Konformitätsnachweises entsprechend ihrem nach Punkt 21.B.100(a) festgelegten Umfang der Einbeziehung keine Nichtübereinstimmung mit der Grundlage der Musterzulassung, der gegebenenfalls nach Punkt 21.B.82 geltenden Zertifizierungsgrundlage für betriebliche Eignungsdaten und den Umweltschutzanforderungen festgestellt hat; und
 3. kein Detail oder Merkmal festgestellt wurde, das die Sicherheit des Produkts für die Zwecke, für die die Zulassung beantragt wurde, gefährden könnte.
- b) Im Falle einer sich auf die betrieblichen Eignungsdaten auswirkenden ergänzenden Musterzulassung und abweichend von Buchstabe a Nummern 1 und 2 sowie auf Antrag des Antragstellers in der Erklärung nach Punkt 21.A.20(d) kann die Agentur eine ergänzende Musterzulassung ausstellen, bevor die Einhaltung der Zertifizierungsgrundlage für betriebliche Eignungsdaten nachgewiesen wurde, sofern der Antragsteller den entsprechenden Konformitätsnachweis erbringt, bevor diese Daten tatsächlich verwendet werden sollen.
- c) Die Genehmigung von Änderungen gegenüber einer ergänzenden Musterzulassung muss die Genehmigung von Änderungen gegenüber betrieblichen Eignungsdaten abdecken.
- d) Die ergänzende Musterzulassung ist auf die spezifische(n) Konfiguration(en) der Musterzulassung beschränkt, an denen die erhebliche Änderung vorgenommen wird.“

43. Punkt 21.B.326 erhält folgende Fassung:

„21.B.326 Lufttüchtigkeitszeugnis

Die zuständige Behörde des Eintragungsmitgliedstaats hat ein Lufttüchtigkeitszeugnis auszustellen für:

- a) neue Luftfahrzeuge:
 1. nach Vorlage der gemäß Punkt 21.A.174(b)(2) erforderlichen Unterlagen;
 2. nachdem sich die zuständige Behörde des Eintragungsmitgliedstaats davon überzeugt hat, dass das Luftfahrzeug der genehmigten Bauart entspricht und sich in einem betriebssicheren Zustand befindet. Dies kann Inspektionen der zuständigen Behörde des Eintragungsmitgliedstaats einschließen; und
 3. nachdem sich die zuständige Behörde des Eintragungsmitgliedstaats davon überzeugt hat, dass das Luftfahrzeug den zum Zeitpunkt der erstmaligen Ausstellung des Lufttüchtigkeitszeugnisses geltenden Auflagen für die CO₂-Emissionen genügt.
- b) gebrauchte Luftfahrzeuge:
 1. nach Vorlage der gemäß Punkt 21.A.174(b)(3) erforderlichen Unterlagen, die belegen, dass:
 - i) das Luftfahrzeug einer Musterbauart entspricht, die nach einer Musterzulassung und etwaigen ergänzenden Musterzulassungen oder einer gemäß diesem Anhang I (Teil 21) genehmigten Änderung oder Reparatur genehmigt ist, und
 - ii) die einschlägigen Lufttüchtigkeitsanweisungen eingehalten wurden, und

- iii) Inspektionen des Luftfahrzeugs gemäß den einschlägigen Bestimmungen von Anhang I (Teil-M) der Verordnung (EG) Nr. 2042/2003 vorgenommen wurden und
 - iv) das Luftfahrzeug den zum Zeitpunkt der erstmaligen Ausstellung des Lufttüchtigkeitszeugnisses geltenden Auflagen für die CO₂-Emissionen genügte.
2. nachdem sich die zuständige Behörde des Eintragungsmitgliedstaats davon überzeugt hat, dass das Luftfahrzeug der genehmigten Bauart entspricht und sich in einem betriebssicheren Zustand befindet. Dies kann Inspektionen der zuständigen Behörde des Eintragungsmitgliedstaats einschließen; und
 3. nachdem sich die zuständige Behörde des Eintragungsmitgliedstaats davon überzeugt hat, dass das Luftfahrzeug zum Zeitpunkt der erstmaligen Ausstellung des Lufttüchtigkeitszeugnisses geltenden Auflagen für die CO₂-Emissionen genügt.“

44. Abschnitt M des Hauptabschnitts B erhält folgende Fassung:

„21.B.450 Grundlage der Musterzulassung und Umweltschutzanforderungen im Falle der Genehmigung eines Reparaturverfahrens

Wird ein Reparaturverfahren beantragt, benennt die Agentur jegliche Ergänzungen der Grundlage der Musterzulassung, die durch Bezugnahme — je nach Sachlage — entweder in der Musterzulassung, der ergänzenden Musterzulassung oder der APU-ETSO-Zulassung gilt, die die Agentur für die Aufrechterhaltung eines Sicherheitsniveaus, das dem zuvor festgelegten Sicherheitsniveau gleichwertig ist, für notwendig erachtet und teilt diese dem Antragsteller mit.

21.B.453 Erteilung einer Genehmigung für Reparaturverfahren

- a) Die Agentur erteilt eine Genehmigung eines Verfahrens für große Reparaturen, sofern
 1. der Antragsteller den Nachweis seiner Befähigung nach Punkt 21.A.432B erbracht hat;
 2. der Antragsteller Punkt 21.A.433 erfüllt;
 3. die Agentur im Rahmen ihrer Verifizierung des Konformitätsnachweises entsprechend ihrem nach Punkt 21.B.100(a) festgelegten Umfang der Einbeziehung keine Nichtübereinstimmung mit der Grundlage der Musterzulassung und den Umweltschutzanforderungen festgestellt hat; und
 4. kein Detail oder Merkmal festgestellt wurde, das die Sicherheit des Produkts für die Zwecke, für die die Zulassung beantragt wurde, gefährden könnte.
- b) Die Agentur erteilt eine Genehmigung für ein Verfahren für geringfügige Reparaturen, sofern der Antragsteller Buchstabe a Nummern 2 und 4 erfüllt hat und die Agentur im Rahmen ihrer Verifizierung des Konformitätsnachweises entsprechend ihrem nach Punkt 21.B.100(b) festgelegten Umfang der Einbeziehung keine Nichtübereinstimmung mit der Grundlage der Musterzulassung und den Umweltschutzanforderungen festgestellt hat.“

45. Abschnitt O des Hauptabschnitts B erhält folgende Fassung:

„21.B.480 Ausstellung einer ETSO-Zulassung

Die Agentur stellt eine ETSO-Zulassung aus, sofern

- a) der Antragsteller Punkt 21.A.606 erfüllt;
- b) die Agentur im Rahmen ihrer Verifizierung des Konformitätsnachweises entsprechend ihrem nach Punkt 21.B.100(b) festgelegten Umfang der Einbeziehung keine Nichtübereinstimmung mit den technischen Bedingungen der geltenden ETSO oder etwaige Abweichungen davon festgestellt hat, die nach Punkt 21.A.610 genehmigt waren; und
- c) kein Detail oder Merkmal festgestellt wurde, das die Sicherheit des Produkts für die Zwecke, für die die Zulassung beantragt wurde, gefährden könnte.“

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/898 DER KOMMISSION**vom 29. Mai 2019****zur Zulassung einer Zubereitung aus Eugenol als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner
(Zulassungsinhaber: Lidervet SL)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung von Eugenol gestellt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer Zubereitung aus Eugenol, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 21. Oktober 2015 ⁽²⁾ und vom 4. Juli 2017 ⁽³⁾ den Schluss, dass Eugenol unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Sie zog den Schluss, dass der Zusatzstoff das Wachstum von Masthühnern wirksam verbessert. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung der Zubereitung aus Eugenol hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung von Eugenol gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

*Artikel 2*Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(11):4273.

⁽³⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4931.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 29. Mai 2019

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyse-methode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: sonstige zootechnische Zusatzstoffe (Verbesserung der zootechnischen Leistung).									
4d18	Lidervet SL	Zubereitung aus Eugenol	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus</p> <ul style="list-style-type: none"> — Eugenol: 5 %; — Glycerinpolyethylenglycolricinoleat: 55-56 %; — Kieselsäure, amorph: 33 %; — Poly(methacrylsäure-co-ethylacrylat): 6 %. <p>Granulat</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Eugenol (2-methoxy-4-(2-propenyl)phenol, 4-allyl-2-methoxyphenol, 4-allylguaiacol.) (99,5 %); CAS-Nr. 97-53-0 $C_{10}H_{12}O_2$</p> <p><i>Analyse-methode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Zur Quantifizierung von Eugenol im Futtermittelzusatzstoff und im Futtermittel:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Gaschromatografie mit Flammenionisationsdetektor (GC-FID) 	Masthühner	—	100	100	<ol style="list-style-type: none"> 1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Die Futtermittelunternehmern müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen. 3. Das Mischen mit anderen Eugenolquellen ist nicht erlaubt. 	23. Juni 2029

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/899 DER KOMMISSION**vom 29. Mai 2019****zur Verlängerung der Zulassung von *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 als Futtermittelzusatzstoff für Mastlämmer, Milchziegen, Milchschafe, Milchbüffel, Pferde und Mastschweine und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 1447/2006, (EG) Nr. 188/2007, (EG) Nr. 232/2009, (EG) Nr. 186/2007 und (EG) Nr. 209/2008 (Zulassungsinhaber S.I. Lesaffre)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung und Verlängerung einer solchen Zulassung.
- (2) *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 wurde für die Dauer von zehn Jahren als Futtermittelzusatzstoff zugelassen: mit der Verordnung (EG) Nr. 1447/2006 der Kommission für Mastlämmer ⁽²⁾, mit der Verordnung (EG) Nr. 186/2007 der Kommission für Pferde ⁽³⁾, mit der Verordnung (EG) Nr. 188/2007 der Kommission für Milchziegen und Milchschafe ⁽⁴⁾, mit der Verordnung (EG) Nr. 209/2008 der Kommission für Mastschweine ⁽⁵⁾ sowie mit der Verordnung (EG) Nr. 232/2009 der Kommission für Milchbüffel ⁽⁶⁾.
- (3) Gemäß Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurden vom Zulassungsinhaber Anträge auf Verlängerung der Zulassung von *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (vormals NCYC Sc 47) als Futtermittelzusatzstoff für Mastlämmer, Milchziegen, Milchschafe, Milchbüffel, Mastschweine und Pferde gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ beantragt. Diesen Anträgen waren die nach Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 13. Juni 2018 ⁽⁷⁾ den Schluss, dass die vom Antragsteller vorgelegten Daten belegen, dass der Zusatzstoff die Zulassungsbedingungen erfüllt.
- (5) Die Bewertung von *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Zulassung für diesen Zusatzstoff gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung verlängert werden.
- (6) Infolge der Verlängerung der Zulassung von *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 als Futtermittelzusatzstoff unter den im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegten Bedingungen sollten die Verordnungen (EG) Nr. 1447/2006, (EG) Nr. 186/2007, (EG) Nr. 188/2007, (EG) Nr. 209/2008 und (EG) Nr. 232/2009 aufgehoben werden.
- (7) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 1447/2006 der Kommission vom 29. September 2006 zur Zulassung eines neuen Verwendungszwecks von *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) als Futtermittelzusatzstoff (ABl. L 271 vom 30.9.2006, S. 28).⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 186/2007 der Kommission vom 21. Februar 2007 zur Zulassung eines neuen Verwendungszwecks von *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) als Futtermittelzusatzstoff (ABl. L 63 vom 1.3.2007, S. 6).⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 188/2007 der Kommission vom 23. Februar 2007 zur Zulassung eines neuen Verwendungszwecks von *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) als Futtermittelzusatzstoff (ABl. L 57 vom 24.2.2007, S. 3).⁽⁵⁾ Verordnung (EG) Nr. 209/2008 der Kommission vom 6. März 2008 zur Zulassung eines neuen Verwendungszwecks von *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) als Futtermittelzusatzstoff (ABl. L 63 vom 7.3.2008, S. 3).⁽⁶⁾ Verordnung (EG) Nr. 232/2009 der Kommission vom 19. März 2009 zur Zulassung eines neuen Verwendungszwecks von *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 als Futtermittelzusatzstoff für Milchbüffel (Zulassungsinhaber Société Industrielle Lesaffre) (ABl. L 74 vom 20.3.2009, S. 14).⁽⁷⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5339.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Zulassung für den im Anhang genannten Zusatzstoff, der bei der Verwendung für Mastlämmer, Milchziegen, Milchschafe, Milchbüffel und Mastschweine in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ sowie bei der Verwendung für Pferde in die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

Artikel 2

Saccharomyces cerevisiae NCYC Sc47 darf als Futtermittelzusatzstoff unter den Bedingungen im Anhang der vorliegenden Verordnung und in den Verordnungen (EG) Nr. 1447/2006, (EG) Nr. 186/2007, (EG) Nr. 188/2007, (EG) Nr. 209/2008 und (EG) Nr. 232/2009 sowie in Vormischungen und Mischfuttermitteln, die vor dem Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung gemäß den genannten Verordnungen gekennzeichnet wurden, bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht werden.

Artikel 3

Die Verordnungen (EG) Nr. 1447/2006, (EG) Nr. 186/2007, (EG) Nr. 188/2007, (EG) Nr. 209/2008 und (EG) Nr. 232/2009 werden aufgehoben.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 29. Mai 2019

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs: Zubereitung von <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 in einer Mindestkonzentration von 5×10^9 KBE/g</p> <p>Fest</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs: Lebensfähige getrocknete Zellen von <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407</p> <p>Analyseverfahren⁽¹⁾ Auszählung: Plattengussverfahren unter Verwendung eines Hefeextrakt-Dextrose-Chloramphenicol-Agars (EN 15789:2009)</p> <p>Bestimmung: PCR-Verfahren (Polymerase-Kettenreaktion) (Methode CEN/TS 15790:2008)</p>	Mastlämmer	—	$1,4 \times 10^9$	—	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.</p> <p>2. Empfohlene Dosis (KBE pro Tier und Tag) für: — Milchziegen: 3×10^9 — Milchschafe: 2×10^9</p> <p>3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken bei der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Augen- und Atemschutz, zu verwenden.</p>	23. Juni 2029
				Milchziegen und Milchschafe		7×10^8			
				Mastschweine		$1,25 \times 10^9$			
				Milchbüffel		5×10^8			

(¹) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors der Europäischen Union für Futtermittelzusatzstoffe unter: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer

4b1702	Société Industrielle Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</i> Zubereitung von <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 in einer Mindestkonzentration von 5×10^9 KBE/g Fest</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs:</i> Lebensfähige getrocknete Zellen von <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407</p> <p><i>Analyseverfahren</i> ⁽¹⁾ Auszählung: Plattengussverfahren unter Verwendung eines Hefeextrakt-Dextrose-Chloramphenicol-Agars (EN 15789:2009) Bestimmung: PCR-Verfahren (Polymerase-Kettenreaktion) (Methode CEN/TS 15790:2008)</p>	Pferde	—	8×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. Empfohlene Dosis (KBE pro Tier und Tag) für: — Pferde: $1,25 \times 10^{10-6} \times 10^{10}$ Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken bei der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Augen- und Atemschutz, zu verwenden. 	23. Juni 2029
--------	-------------------------------	--	--	--------	---	-----------------	---	--	---------------

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors der Europäischen Union für Futtermittelzusatzstoffe unter: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/900 DER KOMMISSION**vom 29. Mai 2019****zur Zulassung von 8-Mercapto-p-menthan-3-on und p-Menth-1-en-8-thiol als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es werden die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) 8-Mercapto-p-menthan-3-on und p-Menth-1-en-8-thiol wurden gemäß der Richtlinie 70/524/EWG auf unbegrenzte Zeit als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten zugelassen. In der Folge wurden diese Produkte gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehende Produkte in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung von 8-Mercapto-p-menthan-3-on und p-Menth-1-en-8-thiol als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten gestellt. Der Antragsteller beantragte die Einordnung dieser Zusatzstoffe in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 27. November 2018 ⁽³⁾ den Schluss, dass 8-Mercapto-p-menthan-3-on und p-Menth-1-en-8-thiol unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt haben. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass beide Verbindungen reizend für die Atemwege sind und dass keine Schlussfolgerungen bezüglich des Potenzials einer Hautsensibilisierung gezogen werden können. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Anwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde gelangte außerdem zu dem Schluss, dass die Wirksamkeit in Futtermitteln nicht weiter nachgewiesen werden muss, da die beiden Stoffe in Lebensmitteln verwendet werden und ihre Funktion in Futtermitteln dieselbe ist wie in Lebensmitteln.
- (5) Es sollten Einschränkungen und Bedingungen vorgesehen werden, um eine bessere Kontrolle zu ermöglichen. Der empfohlene Gehalt an 8-Mercapto-p-menthan-3-on und von p-Menth-1-en-8-thiol sollte auf dem Etikett des Zusatzstoffs angegeben werden. Werden diese Gehalte überschritten, sollten auf dem Etikett von Vormischungen bzw. in der Kennzeichnung von Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln bestimmte Angaben gemacht werden.
- (6) Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat auch den Bericht über die Methode zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (7) Die Bewertung der betreffenden Stoffe hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Stoffe gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (8) Da es nicht erforderlich ist, die Änderungsbedingungen für die betreffenden Stoffe aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergeben.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (AbL. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).⁽³⁾ The EFSA Journal 2019;17(1):5530.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Die im Anhang genannten Stoffe, die in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aromastoffe“ einzuordnen sind, werden unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Futtermittelzusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Übergangsmaßnahmen

(1) Die im Anhang genannten Stoffe und die diese enthaltenden Vormischungen, die vor dem 23. Dezember 2019 gemäß den vor dem 23. Juni 2019 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Einzel- und Mischfuttermittel, die die im Anhang beschriebenen Stoffe enthalten und vor dem 23. Juni 2020 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 23. Juni 2019 galten, hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

(3) Einzel- und Mischfuttermittel, die die im Anhang beschriebenen Stoffe enthalten und vor dem 23. Juni 2021 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 23. Juni 2019 galten, hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 29. Mai 2019

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyse-methode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aromastoffe									
2b12038	—	8-Mercapto-p-menthan-3-on	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>8-Mercapto-p-menthan-3-on</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>8-Mercapto-p-menthan-3-on</p> <p>Hergestellt durch chemische Synthese</p> <p>Reinheit: mindestens 97 %</p> <p>Chemische Formel: C₁₀H₁₈OS</p> <p>CAS-Nummer: 38462-22-5</p> <p>FLAVIS-Nummer: 12.038</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Zur Bestimmung von 8-Mercapto-p-menthan-3-on im Futtermittelzusatzstoff und in Aromastoff-Vormischungen für Futtermittel:</p> <p>Gaschromatografie/Massenspektrometrie mit Fixierung der Retentionszeit (GC-MS-RTL)</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität gegenüber Wärmebehandlung anzugeben. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs ist Folgendes anzugeben: „Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: 0,05 mg/kg.“ Auf dem Etikett von Vormischungen bzw. in der Kennzeichnung von Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln sind die Funktionsgruppe, die Kennnummer, die Bezeichnung sowie die zugesetzte Menge des Wirkstoffs anzugeben, wenn der folgende Gehalt des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % überschritten wird: 0,05 mg/kg. 	23. Juni 2029

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyse-methode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
								5. Für die Anwender von Zusatzstoff und Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmer operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken beim Einatmen und bei Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen, einschließlich Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhen.	
2b12085	—	p-Menth-1-en-8-thiol	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>p-Menth-1-en-8-thiol</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>p-Menth-1-en-8-thiol</p> <p>Hergestellt durch chemische Synthese</p> <p>Reinheit: mindestens 98 %</p> <p>Chemische Formel: C₁₀H₁₈OS</p> <p>CAS-Nummer: 71159-90-5</p> <p>FLAVIS-Nummer: 12.085</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität gegenüber Wärmebehandlung anzugeben. 3. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs ist Folgendes anzugeben: „Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: 0,05 mg/kg.“ 	23. Juni 2029

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyse-methode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			<p><i>Analyse-methode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Zur Bestimmung von p-Menth-1-en-8-thiol im Futtermittel-zusatzstoff und in Aromastoff-Vor-mischungen für Futtermittel:</p> <p>Gaschromatografie/Massenspektrometrie mit Fixierung der Retentionszeit (GC-MS-RTL)</p>					<p>4. Auf dem Etikett von Vormischungen bzw. in der Kennzeichnung von Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln sind die Funktionsgruppe, die Kennnummer, die Bezeichnung sowie die zuge-setzte Menge des Wirkstoffs anzu-geben, wenn der folgende Gehalt des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % überschritten wird: 0,05 mg/kg.</p> <p>5. Für die Anwender von Zusatzstoff und Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmer operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken beim Einatmen und bei Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen, einschließlich Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhen.</p>	

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/901 DER KOMMISSION**vom 29. Mai 2019****zur Zulassung von Riboflavin, hergestellt aus *Ashbya gossypii* (DSM 23096), Riboflavin, hergestellt aus *Bacillus subtilis* (DSM 17339 und/oder DSM 23984), und Riboflavin-5'-phosphat Natriumsalz, hergestellt aus *Bacillus subtilis* (DSM 17339 und/oder DSM 23984), (Vitamin-B₂-Quellen) als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Riboflavin, hergestellt aus *Ashbya gossypii* (DSM 23096), Riboflavin, hergestellt aus *Bacillus subtilis* (DSM 17339 und/oder DSM 23984), und Riboflavin-5'-phosphat Natriumsalz, hergestellt aus *Bacillus subtilis* (DSM 17339 und/oder DSM 23984), wurden als Vitamin-B₂-Quellen gemäß der Richtlinie 70/524/EWG auf unbegrenzte Zeit als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten zugelassen. In der Folge wurden diese Zusatzstoffe gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehende Produkte in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurden zwei Anträge auf Neubewertung von Riboflavin, hergestellt aus *Ashbya gossypii* (DSM 23096), Riboflavin, hergestellt aus *Bacillus subtilis* (DSM 17339 und/oder DSM 23984), und Riboflavin-5'-phosphat Natriumsalz, hergestellt aus *Bacillus subtilis* (DSM 17339 und/oder DSM 23984), für alle Tierarten gestellt, mit denen um die Einordnung dieser Zusatzstoffe in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ nachgesucht wurde. Ein Antrag betrifft Riboflavin, hergestellt aus *Ashbya gossypii* (DSM 23096), und der andere Antrag Riboflavin und Riboflavin-5'-phosphatester Mononatriumsalz, beides hergestellt aus *Bacillus subtilis* (DSM 17339 und/oder DSM 23984). Diesen Anträgen waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erforderlichen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (4) Nach Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde mit einem der beiden Anträge auch die Zulassung von Riboflavin, hergestellt aus *Bacillus subtilis* (DSM 17339 und/oder DSM 23984), und Riboflavin-5'-phosphat Natriumsalz, hergestellt aus *Bacillus subtilis* (DSM 17339 und/oder DSM 23984), als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten für die Verwendung in Tränkwasser gestellt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 für die Verwendung in Tränkwasser vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 3. Dezember 2015 ⁽³⁾ und 13. Juni 2018 ⁽⁴⁾ den Schluss, dass Riboflavin, hergestellt aus *Ashbya gossypii* (DSM 23096), Riboflavin, hergestellt aus *Bacillus subtilis* (DSM 17339 und/oder DSM 23984), und Riboflavin-5'-phosphat Natriumsalz, hergestellt aus *Bacillus subtilis* (DSM 17339 und/oder DSM 23984), unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt haben. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass die Zusatzstoffe, die Riboflavin, hergestellt aus *Ashbya gossypii* (DSM 23096), Riboflavin, hergestellt aus *Bacillus subtilis* (DSM 17339 und/oder DSM 23984) und Riboflavin-5'-phosphat Natriumsalz, hergestellt aus *Bacillus subtilis* (DSM 17339 und/oder DSM 23984), beinhalten, für Haut und Augen nicht reizend sind. Aufgrund mangelnder Daten kann die Behörde keine Schlussfolgerungen zur Hautsensibilisierung ziehen. Riboflavin gilt als Photosensibilisator, der photoallergische Reaktionen der Haut und Augen hervorrufen kann. Arbeiter sind bei der Handhabung von Riboflavin und Riboflavin-5'-phosphat Natriumsalz möglicherweise lungengängigem Staub ausgesetzt; da keine Daten zur Inhalationstoxizität vorliegen, kann die Behörde keine Schlussfolgerung zu möglichen Inhalationsrisiken treffen. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1.)⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(1):4349.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5337.

Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass Riboflavin, hergestellt aus *Ashbya gossypii* (DSM 23096), Riboflavin, hergestellt aus *Bacillus subtilis* (DSM 17339 und/oder DSM 23984), und Riboflavin-5'-phosphat Natriumsalz, hergestellt aus *Bacillus subtilis* (DSM 17339 und/oder DSM 23984), wirksame Vitamin-B₂-Quellen sind, um den Ernährungsbedarf von Tieren zu decken. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat auch die Berichte über die Methoden zur Analyse in Futtermitteln und ggf. Wasser geprüft, die das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 benannte Referenzlabor vorgelegt hat.

- (6) Die Bewertung von Riboflavin, hergestellt aus *Ashbya gossypii* (DSM 23096), Riboflavin, hergestellt aus *Bacillus subtilis* (DSM 17339 und/oder DSM 23984) und Riboflavin-5'-phosphat Natriumsalz, hergestellt aus *Bacillus subtilis* (DSM 17339 und/oder DSM 23984), zeigt, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 für die Verwendung in Futtermitteln erfüllt sind; für Riboflavin, hergestellt aus *Bacillus subtilis* (DSM 17339 und/oder DSM 23984), und Riboflavin-5'-phosphat Natriumsalz, hergestellt aus *Bacillus subtilis* (DSM 17339 und/oder DSM 23984), gilt dies auch für die Verwendung in Tränkwasser. Daher sollte die Verwendung dieser Zusatzstoffe gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (7) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für die betreffenden Stoffe aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergeben.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Die im Anhang genannten Stoffe, die in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ einzuordnen sind, werden unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Übergangsmaßnahmen

- (1) Die im Anhang genannten Stoffe und die diese enthaltenden Vormischungen, die vor dem 23. Juni 2019 gemäß den vor dem 23. Juni 2019 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis 23. Dezember 2019 weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.
- (2) Einzel- und Mischfuttermittel, die die im Anhang beschriebenen Stoffe enthalten und vor dem 23. Juni 2020 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 23. Juni 2019 galten, hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.
- (3) Einzel- und Mischfuttermittel, die die im Anhang beschriebenen Stoffe enthalten und vor dem 23. Juni 2021 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 23. Juni 2019 galten, hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 29. Mai 2019

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung

3a825i	—	„Riboflavin“ oder „Vitamin B ₂ “	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Riboflavin, hergestellt aus <i>Ashbya gossypii</i> (DSM 23096)</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Riboflavin</p> <p>C₁₇H₂₀N₄O₆</p> <p>CAS-Nummer: 83-88-5</p> <p>Riboflavin, fest, hergestellt aus <i>Ashbya gossypii</i> (DSM 23096)</p> <p>Reinheitskriterien: min. 80 % Riboflavin</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Zur Bestimmung von Riboflavin im Futtermittelzusatzstoff: Spektrofotometrie bei 444 nm</p> <p>Zur Bestimmung von Riboflavin in Vormischungen: Hochleistungsflüssigkeitschromatografie gekoppelt mit UV-Detektion, HPLC-UV (VDLUFA Bd.III, 13.9.1)</p> <p>Zur Bestimmung von Riboflavin in Futtermitteln: Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit Fluoreszenzdetektion, HPLC-FL (EN 14152)</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität gegenüber Wärmebehandlung anzugeben.</p> <p>2. Für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmer operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken beim Einatmen und bei Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen, einschließlich Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhen.</p>	23. Juni 2029
--------	---	---	---	----------------	---	---	---	---	---------------

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
3a825ii	—	„Riboflavin“ oder „Vitamin B ₂ “	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Riboflavin</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Riboflavin</p> <p>$C_{17}H_{20}N_4O_6$</p> <p>CAS-Nummer: 83-88-5</p> <p>Riboflavin, fest, hergestellt aus <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 17339 und/oder DSM 23984)</p> <p>Reinheitskriterien: mindestens 96 %</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Zur Bestimmung von Riboflavin im Futtermittelzusatzstoff: Spektrofotometrie bei 444 nm (Europäisches Arzneibuch 6.0, Methode 01/2008: 0292)</p> <p>Zur Bestimmung von Riboflavin in Vormischungen: Hochleistungsflüssigkeitschromatografie gekoppelt mit UV-Detektion, HPLC-UV (VDLUFA Bd.III, 13.9.1)</p> <p>Zur Bestimmung von Riboflavin in Futtermitteln und Wasser: Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit Fluoreszenzdetektion, HPLC-FL (EN 14152)</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Riboflavin darf in Verkehr gebracht und als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung verwendet werden. Kann in Tränkwasser verwendet werden. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität gegenüber Wärmebehandlung anzugeben. Für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmer operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken beim Einatmen und bei Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen, einschließlich Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhen. 	23. Juni 2029

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
3a 826		„Riboflavin-5'-phosphat Mononatriumsalz“ oder „Vitamin B ₂ “	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Riboflavin-5'-phosphatester Mononatriumsalz</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Riboflavin-5'-phosphat Mononatriumsalz</p> <p>C₁₇H₂₂N₄O₉PNa</p> <p>CAS-Nummer: 130-40-5</p> <p>Riboflavin-5'-phosphatester Mononatriumsalz, fest, hergestellt nach der Phosphorilierung von Riboflavin, 98 %, hergestellt aus <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 17339 und/oder DSM 23984)</p> <p>Reinheitskriterien: mindestens 65 %</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Zur Bestimmung von Riboflavin-5'-phosphat Mononatriumsalz im Futtermittelzusatzstoff: Spektrofotometrie bei 444 nm (Europäisches Arzneibuch 6.0, Methode 01/2008: 0786)</p> <p>Zur Bestimmung von Riboflavin in Vormischungen: Hochleistungsflüssigkeitschromatografie gekoppelt mit UV-Detektion, HPLC-UV (VDLUFa Bd.III, 13.9.1)</p> <p>Zur Bestimmung von Riboflavin-5'-phosphat Mononatriumsalz (als Gesamtgehalt an Vitamin-B₂) in Futtermitteln und Wasser: Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit Fluoreszenzdetektion, HPLC-FL (EN 14152)</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kann in Tränkwasser verwendet werden. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität gegenüber Wärmebehandlung anzugeben. 3. Für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmer operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken beim Einatmen und bei Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen, einschließlich Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhen. 	23. Juni 2029

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

BESCHLÜSSE

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2019/902 DER KOMMISSION

vom 28. Mai 2019

über eine Maßnahme Schwedens gemäß der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Verbot des Inverkehrbringens eines Scherenhubwagens für Fahrzeuge (Modell TL530LF), hergestellt von TWA Equipment S.r.l.

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2019) 3886)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

Gestützt auf die Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 11 Absatz 3 Unterabsatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 20. Juli 2017 unterrichtete Schweden die Kommission über eine vom ihm getroffene Maßnahme gemäß Artikel 11 Absatz 1 der Richtlinie 2006/42/EG zum Verbot des Inverkehrbringens eines Scherenhubwagens für Fahrzeuge (Modell TL530LF), hergestellt von TWA Equipment S.r.l., Via Inn s.c. 65015, Montesilvano (PE), Italien (im Folgenden „der Hersteller“), und vertrieben von Lidköpings Carpart AB, Plastagan 12C, 53155 Lidköping, Schweden (im Folgenden „Carpart“).
- (2) Schweden hat die Maßnahme ergriffen, da es der Auffassung war, dass der Scherenhubwagen für Fahrzeuge nicht den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß Anhang I Abschnitt 4.1.2.6 Buchstabe c der Richtlinie 2006/42/EG entspricht. Gemäß dieser Bestimmung muss die Maschine so konstruiert und gebaut sein, dass sich die Lasten nicht in gefährlicher Weise verschieben oder unkontrolliert herabfallen können, und zwar selbst dann, wenn die Energieversorgung ganz oder teilweise ausfällt oder der Bediener ein Stellteil nicht mehr betätigt. Schweden begründete die Maßnahme damit, dass das Rohrbruchsicherungs-Ventil nicht ordnungsgemäß funktioniere, was das sichere Funktionieren der Ladeeinheiten beeinträchtigt und folglich potenziell ernste Gefahren für die Sicherheit darstelle. Schweden argumentierte des Weiteren, dass bei Absenkung der Hubvorrichtung mittels der Schaltfläche „vollständige Absenkung“ bestimmte Sicherheitsmerkmale (nämlich die Drucksensorventile) deaktiviert werden, was dazu führen könne, dass die Fahrbahnen ungleichmäßig werden.
- (3) Nach Erhalt der Mitteilung über die von Schweden verhängte Schutzmaßnahme hat die Kommission die betroffenen Parteien konsultiert, um deren Auffassungen zu hören. Am 12. August 2017 richtete die Kommission ein Schreiben an den Hersteller, auf das der Hersteller nicht antwortete. Auf der Grundlage der Informationen, die die schwedischen Behörden der Kommission übermittelt haben, beliefert Carpart den schwedischen Markt nicht mehr mit dem betreffenden Produkt. Des Weiteren wies Carpart darauf hin, dass es derzeit die am TWA-Fahrzeughubwagen (Modell TL530LF) werkseitig installierten Rohrbruchsicherungs-Ventile durch bessere Rohrbruchsicherungs-Ventile ersetze und derartige Hubwagen bereits nach Schweden geliefert worden seien. Die schwedischen Behörden begrüßten die von Carpart zur Verbesserung der Sicherheit des Modells TL530LF ergriffenen Maßnahmen.
- (4) Aus der Erklärung Schwedens und den der Kommission vorliegenden Unterlagen geht hervor, dass der Scherenhubwagen für Fahrzeuge (Modell TL530LF) nicht den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß Anhang I Abschnitt 4.1.2.6 Buchstabe c der Richtlinie 2006/42/EG entspricht.
- (5) Die von Schweden ergriffene Maßnahme ist notwendig, um sicherzustellen, dass der Scherenhubwagen für Fahrzeuge (Modell TL530LF) aufgrund der Störung des Rohrbruchsicherungs-Ventils oder der Deaktivierung bestimmter Sicherheitsmerkmale keine potenziell ernsten Gefahren für die Sicherheit darstellt. Nur durch ein Verbot wird sichergestellt, dass das Produkt nicht in Verkehr gebracht wird, solange die jeweiligen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen nicht erfüllt sind.
- (6) Daher ist die von Schweden ergriffene Schutzmaßnahme geeignet, notwendig und angemessen und sollte als gerechtfertigt angesehen werden —

⁽¹⁾ ABl. L 157 vom 9.6.2006, S. 24.

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die von Schweden ergriffene Maßnahme zum Verbot des Inverkehrbringens eines Scherenhubwagens für Fahrzeuge (Modell TL530LF), hergestellt von TWA Equipment S.r.l., Via Inn s.n.c. 65015, Montesilvano (PE), Italien, und vertrieben von Lidköpings Carpart AB, Plastagan 12C, 53155 Lidköping, Schweden, ist gerechtfertigt.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 28. Mai 2019

Für die Kommission
Elżbieta BIENKOWSKA
Mitglied der Kommission

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2019/903 DER KOMMISSION**vom 29. Mai 2019****zur Festlegung unionsweit geltender Leistungsziele für das Luftverkehrsmanagementnetz für den dritten Bezugszeitraum (vom 1. Januar 2020 bis zum 31. Dezember 2024)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 549/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. März 2004 zur Festlegung des Rahmens für die Schaffung eines einheitlichen europäischen Luftraums („Rahmenverordnung“) ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 11 Absatz 3 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 549/2004 muss die Kommission in den wesentlichen Leistungsbereichen Sicherheit, Umwelt, Kapazität und Kosteneffizienz für jeden Bezugszeitraum unionsweit geltende Leistungsziele festlegen. Die Durchführungsvorschriften zu diesen Zielen wurden in der Durchführungsverordnung (EU) 2019/317 der Kommission ⁽²⁾ festgelegt. So ist die Kommission nach Artikel 9 Absatz 4 der Durchführungsverordnung (EU) 2019/317 verpflichtet, zusammen mit den für die gesamte Union geltenden Leistungszielen Folgendes festzulegen: einen unionsweit geltenden „Basiswert für festgestellte Kosten“, einen unionsweit geltenden „Basiswert für die festgestellten Kosten je Leistungseinheit“, Warnschwellen, bei deren Überschreitung die Mitgliedstaaten eine Überprüfung der in den Leistungsplänen enthaltenen Leistungsziele beantragen können, sowie Vergleichsgruppen von Flugsicherungsorganisationen mit einem ähnlichen betrieblichen und wirtschaftlichen Umfeld. Die Festsetzung der festgestellten Kosten stützt sich auf Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 550/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾.
- (2) Die unionsweit geltenden Leistungsziele für den dritten Bezugszeitraum („reference period“, im Folgenden „RP3“), der die Kalenderjahre 2020 bis einschließlich 2024 abdeckt, die unionsweit geltenden Basiswerte, die Warnschwellen und die Vergleichsgruppen sollten vor dem 1. Juni 2019 festgelegt werden, damit für die Ausarbeitung der der Kommission bis zum 1. Oktober 2019 zur Bewertung vorzulegenden Leistungspläne ausreichend Zeit bleibt.
- (3) Am 16. Dezember 2016 benannte die Kommission nach Artikel 11 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 549/2004 und gemäß dem Durchführungsbeschluss (EU) 2016/2296 ⁽⁴⁾ der Kommission ein Leistungsüberprüfungsgremium für den einheitlichen europäischen Luftraum, das sie bei der Umsetzung des Leistungssystems unterstützt.
- (4) Um die Annahme unionsweit geltender Leistungsziele für den RP3 zu erleichtern, führte das Leistungsüberprüfungsgremium im Auftrag der Kommission zwischen dem 20. Juni 2018 und dem 16. Januar 2019 eine Konsultation der Beteiligten durch. Diese umfasste alle in Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 549/2004 aufgeführten Beteiligten, darunter Luftraumnutzer, Flugsicherungsorganisationen und Vertretungsorgane des Fachpersonals, die zu den Bereichen der indikativen Leistungsziele sowie zum Konzept und zur Methodik für die Festlegung der Leistungsziele und anderer Werte befragt wurden.
- (5) Am 22. Februar 2019 legte das Leistungsüberprüfungsgremium der Kommission seinen Abschlussbericht vor. Dieser Bericht geht auf die mit der Durchführungsverordnung (EU) 2019/317 eingeführten Änderungen, die einschlägigen Stellungnahmen von Beteiligten sowie auf die neuesten Statistiken und Prognosen für den RP3 ein, die vom „Statistics and Forecast Service“ („STATFOR“) von Eurocontrol und dem Central Route Charges Office zur Verfügung gestellt wurden. In seinem Bericht legt das Leistungsüberprüfungsgremium die Annahmen und Gründe für die vorgeschlagenen Ziele, die Basiswerte, die Warnschwellen und die Vergleichsgruppen dar.

⁽¹⁾ ABl. L 96 vom 31.3.2004, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2019/317 der Kommission vom 11. Februar 2019 zur Festlegung eines Leistungssystems und einer Gebührenregelung für den einheitlichen europäischen Luftraum und zur Aufhebung der Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 390/2013 und (EU) Nr. 391/2013 (AbI. L 56 vom 25.2.2019, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 550/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. März 2004 über die Erbringung von Flugsicherungsdiensten im einheitlichen europäischen Luftraum („**Flugsicherungsdienste-Verordnung**“) (AbI. L 96 vom 31.3.2004, S. 10).

⁽⁴⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2016/2296 der Kommission vom 16. Dezember 2016 zur Einsetzung der als Leistungsüberprüfungsgremium für den einheitlichen europäischen Luftraum benannten unabhängigen Sachverständigengruppe (AbI. L 344 vom 17.12.2016, S. 92).

- (6) Die in diesem Beschluss festgelegten unionsweit geltenden Leistungsziele berücksichtigen die Beiträge des Leistungsüberprüfungsgremiums, des Netzmanagers, der Agentur der Europäischen Union für Flugsicherheit (im Folgenden „EASA“) und der nationalen Aufsichtsbehörden. Zudem organisierte die Kommission im Januar und Februar 2019 Sitzungen und führte Gespräche mit den Mitgliedstaaten, den nationalen Aufsichtsbehörden, dem Netzmanager und dem Leistungsüberprüfungsgremium, in deren Rahmen aktuelle, für die Festlegung der Leistungsziele relevante Informationen ausgetauscht wurden. Bei diesen Gesprächen wurden die Mitgliedstaaten aufgefordert, die ursprünglichen Kostendaten und Informationen über die Verkehrsprognosen zu aktualisieren. Die in diesem Beschluss festgelegten Leistungsziele berücksichtigen diese Informationen.
- (7) Die unionsweit geltenden Leistungsziele und Basiswerte beruhen auf Daten, die das geografische Gebiet der Mitgliedstaaten, Norwegens und der Schweiz abdecken, sowie auf den Strecken-Verkehrsprognosen, ausgedrückt in Flugbewegungen nach den Instrumentenflugregeln („Instrument Flight Rules“, im Folgenden „IFR“) und in Dienststeinheiten, die sich auf die STRATFOR-Basisprognosen von Eurocontrol vom 18. Februar 2019 stützen. Diesen Strecken-Verkehrsprognosen zufolge ist im Jahr 2019 mit 10 534 000 IFR-Bewegungen und 139 141 000 Dienststeinheiten, im Jahr 2020 mit 10 824 000 IFR-Bewegungen und 143 878 000 Dienststeinheiten, im Jahr 2021 mit 10 996 000 IFR-Bewegungen und 146 980 000 Dienststeinheiten, im Jahr 2022 mit 11 191 000 IFR-Bewegungen und 150 398 000 Dienststeinheiten, im Jahr 2023 mit 11 355 000 IFR-Bewegungen und 153 368 000 Dienststeinheiten und im Jahr 2024 mit 11 523 000 IFR-Bewegungen und 156 359 000 Dienststeinheiten zu rechnen.
- (8) Bei der Festlegung unionsweit geltender Leistungsziele sollten wirtschaftliche, sicherheitstechnische, ökologische und betriebliche Erwägungen berücksichtigt werden. Dabei gilt es, eine Abwägung vorzunehmen, damit Nachteile oder eine Kombination von Nachteilen den erwarteten Nutzen nicht überwiegen. Die unionsweiten Leistungsziele für den RP3 sollten daher so festgelegt werden, dass sie Interdependenzen oder Kompromissen zwischen den wesentlichen Leistungsbereichen Rechnung tragen. Schließlich sollten die Leistungsziele in den wesentlichen Leistungsbereichen Kosteneffizienz und Kapazität das Verhältnis zwischen den Kosten für die Bereitstellung zusätzlicher Kapazitäten und die sich hieraus ergebenden Verbesserungen zum Ausdruck bringen. Bei den Leistungszielen im wesentlichen Leistungsbereich Umwelt sollte berücksichtigt werden, dass betriebliche Maßnahmen des Flugverkehrsmanagements („air traffic management“, im Folgenden „ATM“) zur Minimierung des Kraftstoffverbrauchs und damit zur Verringerung der Emissionen in der Praxis nicht immer umgesetzt werden können. Gründe hierfür sind betriebliche Einschränkungen, insbesondere im Zusammenhang mit der sicherheitsbedingten Staffelung von Luftfahrzeugen, und die Verfügbarkeit von ATM-Kapazitäten. Schließlich sollten die Leistungsziele im wesentlichen Leistungsbereich Sicherheit der Tatsache Rechnung tragen, dass die sichere Erbringung von Flugsicherungsdiensten ein übergeordnetes Ziel ist und dass die Sicherheit in vollem Umfang in die Geschäftsplanung der Flugsicherungsorganisationen eingebunden werden sollte.
- (9) Die in diesem Beschluss festgelegten unionsweit geltenden Leistungsziele spiegeln das ehrgeizige Ziel der Leistungsfähigkeit des Netzes in seiner Gesamtheit wider. Nach den Artikeln 14 und 15 der Durchführungsverordnung (EU) 2019/317 bewertet die Kommission die Kohärenz der nationalen Leistungsziele oder der Leistungsziele für die funktionalen Luftraumblocks („Functional Airspace Blocks“, im Folgenden „FAB“), die in den Leistungsplanentwürfen enthalten sind, mit den in diesem Beschluss festgelegten unionsweit geltenden Leistungszielen unter Berücksichtigung der örtlichen Gegebenheiten.
- (10) Die unionsweit geltenden und in Zusammenarbeit mit der EASA entwickelten Leistungsziele im wesentlichen Leistungsbereich Sicherheit sollten als Mindestniveau für die Effektivität des Sicherheitsmanagements gelten, das von den für die Erbringung von Flugverkehrsdiensten zertifizierten Flugsicherungsorganisationen zu erreichen ist. Diese Leistungsziele sollten die tatsächliche und die angestrebte Leistung im zweiten Bezugszeitraum berücksichtigen und über die Einhaltung der Mindestanforderungen an das Sicherheitsmanagementsystem hinausgehen. Zur Überwachung und Gewährleistung der korrekten Umsetzung der in Anhang I Abschnitt 1 Nummer 1 und Abschnitt 2 Nummer 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2019/317 aufgeführten Sicherheitsindikatoren hat die Kommission darüber hinaus der EASA die Aufgabe übertragen, die Compliance und Leitlinien zu aktualisieren. Daher sind die Vorgaben für die Messung der Effektivität des Sicherheitsmanagements strenger als im zweiten Bezugszeitraum, was sich in dem Ansatz widerspiegelt, der bei der Festlegung der unionsweit geltenden Leistungsziele im wesentlichen Leistungsbereich Sicherheit für den RP3 verfolgt wird. Bei diesen Zielen sollte auch berücksichtigt werden, wie sich ATM-Veränderungen, die sich aus der Durchführung von SESAR-Projekten nach Artikel 15a Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 550/2004 ergeben, auf das Sicherheitsmanagement auswirken, wobei der Schwerpunkt auf den Zielen für die Gewährleistung der Sicherheit und das Management von Sicherheitsrisiken liegt.
- (11) Bei der Festlegung der unionsweit geltenden Leistungsziele im wesentlichen Leistungsbereich Umwelt, gemessen als die durchschnittliche horizontale Streckenflugeffizienz des tatsächlichen Flugwegs, sollten das im zweiten Bezugszeitraum erreichte Leistungsniveau, die Maßnahmen zur Optimierung des ATM-Betriebs und relevante Beiträge des Leistungsüberprüfungsgremiums, des Netzmanagers und der nationalen Aufsichtsbehörden berücksichtigt werden.

- (12) Zwar nehmen die Umweltbelastungen durch den Luftverkehr zu, doch gemessen an der gestiegenen Anzahl an Flügen im zweiten Bezugszeitraum blieb die Zunahme hinter den Prognosen zurück. Die durch die Ineffizienz des ATM-Netzes entstehenden zusätzlichen CO₂-Emissionen für den gesamten Flugweg („Flugsteig zu Flugsteig“), die sich anhand eines Vergleichs zwischen dem tatsächlichen Flugweg und den ungehinderten Flugwegen aller Flüge in Europa berechnen lassen, blieben in den letzten sechs Jahren dank eines optimierten ATM-Betriebs in Bezug auf Design, Planung, Verkehrsfluss- und Kapazitätsmanagement des europäischen ATM-Netzes und trotz der steigenden Anzahl von Flügen stabil auf einem Niveau von etwa 6 %. Insgesamt ist die Ineffizienz im horizontalen Streckenflug rückläufig, weshalb davon auszugehen ist, dass das für den zweiten Bezugszeitraum festgelegte Leistungsziel erfüllt wird.
- (13) Verbesserungen im wesentlichen Leistungsbereich Umwelt sind vor allem auf die Umsetzung des Luftraums mit freier Streckenführung („Free Route Airspace“, im Folgenden „FRA“) zurückzuführen, der kürzere Strecken und eine effizientere Nutzung des europäischen Luftraums ermöglicht. Es wird erwartet, dass der FRA bis Ende 2019 im überwiegenden Teil des europäischen Luftraums und bis 2022 im gesamten europäischen Luftraum umgesetzt wird. In Verbindung mit der schrittweisen Umsetzung der grenzüberschreitenden freien Streckenführung kann dies durch die direktere Streckenführung die Anzahl der geflogenen nautischen Meilen und damit die vom Luftverkehr verursachten Emissionen senken, wodurch die nachhaltige Verringerung der CO₂-Intensität des Luftverkehrs unterstützt wird. Diese schrittweise Umsetzung rechtfertigt daher eine Verbesserung der horizontalen Streckenflugeffizienz bis 2022. Nach 2022 dürfte die horizontale Streckenflugeffizienz stabil bleiben. Ausgehend von den derzeit vorgesehenen Maßnahmen und unter Berücksichtigung der Tatsache, dass Luftfahrzeuge immer häufiger widrigen Wetterbedingungen und Gefahrenbereichen ausweichen müssen, sowie in Anbetracht der Notwendigkeit einer Mindeststaffelung zwischen Luftfahrzeugen im ATM-Betrieb, ist nicht zu erwarten, dass sich die horizontale Streckenflugeffizienz in den Jahren 2023 und 2024 weiter verbessern lässt.
- (14) Bei der Festlegung des unionsweit geltenden Leistungsziels für den wesentlichen Leistungsbereich Kapazität, gemessen als durchschnittliche, auf Flugsicherungsdienste zurückzuführende Verspätungen des Verkehrsflussmanagements („air traffic flow management“, im Folgenden „ATFM“) im Streckenflug je Flug, sollten das im zweiten Bezugszeitraum erreichte Leistungsniveau sowie relevante Beiträge des Leistungsüberprüfungsgremiums, des Netzmanagers und der nationalen Aufsichtsbehörden berücksichtigt werden.
- (15) Den Unterlagen des Netzmanagers zufolge hat der Luftverkehr in Europa im zweiten Bezugszeitraum ein deutliches Wachstum zu verzeichnen und liegt nun auf einem historischen Höchststand. Die Flugbewegungen nach Instrumentenflugregeln sind in den ersten vier Jahren des zweiten Bezugszeitraums um 13 % gestiegen und die durchschnittliche ATFM-Verspätung im Streckenflug stieg von 0,73 Minuten pro Flug im Jahr 2015 auf 1,73 Minuten pro Flug im Jahr 2018, was einem Anstieg von 137 % bei den Verspätungen entspricht. In einigen Gebieten der Union, insbesondere in einer begrenzten Anzahl von Bezirkskontrollstellen im Kerngebiet Europas und in angrenzenden Gebieten in Mitteleuropa, reichte die ATM-Kapazität nicht aus, um dieses Verkehrswachstum zu bewältigen. Über die Hälfte der gesamten, auf die ATC-Kapazität und die Personalausstattung in Europa zurückzuführenden ATFM-Verspätungen im Streckenflug entfallen auf fünf Bezirkskontrollstellen, wobei einige dieser Kontrollstellen die im Netzbetriebsplan („Network Operations Plan“, im Folgenden „NOP“) vereinbarten Kapazitätspläne nicht eingehalten haben. So konnte das unionsweit geltende Leistungsziel für den zweiten Bezugszeitraum von 0,5 Minuten durchschnittlicher ATFM-Verspätung pro Flug nicht eingehalten werden. In den kommenden Jahren dürften sich die Kapazitätsengpässe noch weiter verschärfen.
- (16) Ausgehend von den Verkehrsprognosen für den RP3 dürften die meisten Flugsicherungsorganisationen nach Angaben des Netzmanagers und des Leistungsüberprüfungsgremiums in der Lage sein, ihre Kapazitätsanforderungen für den RP3 zu erfüllen. Aus den von den nationalen Aufsichtsbehörden übermittelten Informationen geht jedoch hervor, dass die von den Flugsicherungsorganisationen im NOP vorgeschlagene Dienstqualität für einige Bezirkskontrollstellen wegen der unangemessenen Personalausstattung insbesondere in den ersten drei Jahren des RP3 problematisch bleiben dürfte. Daher ist erst am Ende des RP3 damit zu rechnen, dass systemweit die optimale durchschnittliche ATFM-Verspätung von 0,5 Minuten pro Flug erreicht werden kann. Um den Kapazitätsengpässen zu begegnen und die in diesem Beschluss festgelegten Ziele zu erreichen, empfehlen der Netzmanager und das Leistungsüberprüfungsgremium den Flugsicherungsorganisationen, auf der Ebene der betreffenden Bezirkskontrollstellen gezielte Maßnahmen zu ergreifen.
- (17) Die für jedes Jahr des Bezugszeitraums geltenden unionsweiten Leistungsziele im wesentlichen Leistungsbereich Kosteneffizienz sollten als Prozentsatz ausgedrückt werden, der die jährliche Änderung der durchschnittlichen unionsweiten festgestellten Kosten je Leistungseinheit („determined unit cost“, im Folgenden „DUC“) für Streckenflugsicherungsdienste widerspiegelt. Bei der Festlegung der unionsweit geltenden Leistungsziele im wesentlichen Leistungsbereich Kosteneffizienz sollten das im ersten und zweiten Bezugszeitraum erreichte Leistungsniveau sowie relevante Beiträge des Leistungsüberprüfungsgremiums und der nationalen Aufsichtsbehörden berücksichtigt werden.

- (18) Auf Unionsebene sind die tatsächlichen Kosten im Streckenflug (bezogen auf das Basisjahr EUR2017) seit Beginn des ersten Bezugszeitraums im Jahr 2012 trotz des erheblich gestiegenen Verkehrsaufkommens konstant geblieben. Die tatsächlichen Kosten für die ersten drei Jahre des zweiten Bezugszeitraums liegen unter den entsprechenden festgestellten Kosten. Infolgedessen ist der aggregierte Überschuss der Flugsicherungsorganisationen auf Unionsebene höher als geplant ausgefallen. Zusammen mit der vom Leistungsüberprüfungsgremium durchgeführten Analyse lässt dies darauf schließen, dass die meisten Flugsicherungsorganisationen ihre Kosteneffizienz im RP3 bei gleichzeitiger Berücksichtigung des Kapazitätsbedarfs weiter steigern können. Gleichzeitig haben die Verspätungen im Luftverkehr und die ATFM-Verspätungen im Streckenflug in den letzten Jahren signifikant zugenommen, was als Hinweis darauf gedeutet werden kann, dass im zweiten Bezugszeitraum nicht genügend in das Netz investiert wurde. Die Kosteneffizienzziele für den RP3 sollten auf eine Steigerung der Kosteneffizienz abzielen und gleichzeitig sicherstellen, dass diese Verbesserungen nicht zu Lasten der Bereitstellung ausreichender Kapazitäten gehen.
- (19) Luftraumnutzer äußerten sich besorgt angesichts annullierter oder verzögerter Investitionsprojekte, mit denen die erforderlichen Kapazitäten hätten bereitgestellt werden sollen. Die Kosten solcher Projekte waren oft teilweise oder vollständig in den festgestellten Kosten früherer Bezugszeiträume und damit in den Entgelten enthalten. Haben Flugsicherungsorganisationen einen Teil ihres Überschusses dadurch erzielt, dass erforderliche Investitionen nicht umgesetzt oder verzögert wurden, könnten sie diese Überschüsse zur Finanzierung notwendiger Investitionen im RP3 nutzen, sofern sie diese nicht als Dividenden an Anteilseigner oder den Staatshaushalt ausgezahlt haben. Bei der Festsetzung der Zinssätze für die Zwecke der Berechnung der Kapitalkosten sollten die Flugsicherungsorganisationen zudem die Beschränkung ihrer Risiken im Rahmen der Regelung zur Kostenrisikoteilung sowie die allgemein günstigen Finanzierungsbedingungen berücksichtigen.
- (20) Die erwartete Verbesserung der Kosteneffizienz für den RP3 sollte ausgehend vom unionsweiten Basiswert für die festgestellten Kosten je Leistungseinheit berechnet werden, der sich aus dem Basiswert für die festgestellten Kosten dividiert durch die in Dienststeinheiten ausgedrückte Verkehrsprognose für das Jahr 2019 ergibt. Der Basiswert für die unionsweit festgestellten Kosten wird auf der Grundlage der tatsächlichen Kosten der Jahre 2015, 2016 und 2017 anhand einer linearen Regressionsanalyse geschätzt und unter Berücksichtigung der neuesten verfügbaren Kostenschätzungen sowie der Verkehrsschwankungen und deren Kosten angepasst.
- (21) Die unionsweit festgestellten Kosten für den RP3 sollten im Verlauf dieses Bezugszeitraums nur leicht über den Basiswert für die festgestellten Kosten ansteigen. Mit Blick auf die Verbesserung der Dienstqualität, insbesondere durch die Beseitigung der Kapazitätsengpässe im europäischen Luftraum, ist dies gerechtfertigt. Während eines Zeitraums, der sowohl den RP3 als auch den zweiten Bezugszeitraum abdeckt, sollte die jährliche Veränderung der durchschnittlichen unionsweit festgestellten Kosten je Leistungseinheit für Streckenflugsicherungsdienste – 2,7 % pro Jahr betragen.
- (22) Zusätzlich zu den unionsweit geltenden Leistungszielen sollten Warnschwellen festgelegt werden, bei deren Überschreitung die Mitgliedstaaten eine Überprüfung der in den Leistungsplänen enthaltenen Leistungsziele beantragen können. Die Durchführungsverordnung (EU) 2019/317 sieht drei verschiedene Arten von Schwellenwerten vor, die sich auf folgende Parameter stützen: die Abweichung des tatsächlichen Verkehrsaufkommens von der Verkehrsprognose in einem bestimmten Kalenderjahr (ausgedrückt als Prozentsatz der Flugbewegungen nach Instrumentenflugregeln), die Abweichung des tatsächlichen Verkehrsaufkommens von der Verkehrsprognose in einem bestimmten Kalenderjahr (ausgedrückt als Prozentsatz der Dienststeinheiten) und die Schwankung der Referenzwerte infolge der saisonalen Aktualisierungen des NOP. Schwankungen bei den Faktoren, die diesen Warnschwellen zugrunde liegen, können erhebliche Auswirkungen auf die Erbringung von Flugsicherungsdiensten haben — sowohl im Hinblick auf die tatsächlichen Einnahmen als auch auf die Erwartungen an die Kapazitätsbereitstellung.
- (23) Bei der Festlegung der Warnschwellen sollten die STATFOR-Daten von Eurocontrol herangezogen werden, die in Bezug auf Streckendienstleistungseinheiten und IFR-Bewegungen Verkehrsprognosebereiche von einem niedrigen bis zu einem hohen Wachstum berücksichtigen. Der lange Prognosezeitraum bis Ende 2024 beinhaltet ein gewisses Maß an Unsicherheit, insbesondere in Bezug auf das Wirtschaftswachstum, die Absicht des Vereinigten Königreichs, aus der Union auszutreten, geopolitische Risiken, die zu Schließungen des Luftraums und zu Schwankungen der Verkehrsströme führen könnten, wie dies im zweiten Bezugszeitraum beobachtet wurde, sowie die Entwicklung wirtschaftlicher Beziehungen zu aufstrebenden Märkten. Diese Risiken werden in den Prognosen berücksichtigt, und zwar auf der Grundlage der bis Februar 2019 verfügbaren Informationen. Die wirtschaftlichen Aussichten sind jedoch nach wie vor ungewiss, und die Gewichtung der Risiken unterliegt großen Schwankungen.
- (24) Neben den unionsweit geltenden Leistungszielen sollten Vergleichsgruppen von Flugsicherungsorganisationen mit einem ähnlichen betrieblichen und wirtschaftlichen Umfeld zur Bewertung der Leistungsziele im wesentlichen Leistungsbereich Kosteneffizienz herangezogen werden. Für die Bildung dieser Gruppen sollten die Komplexität des Luftraums, Intensität und Variabilität des Verkehrs, die Lebenshaltungskosten und die Beschäftigungskosten der Fluglotsen je Leistungseinheit für jede Flugsicherungsorganisation berücksichtigt werden.

- (25) Die Werte der unionsweit geltenden Leistungsziele und der Warnschwellen, die zum Zeitpunkt der Annahme dieses Durchführungsbeschlusses festgelegt wurden, sollten nicht verändert werden, selbst wenn das Unionsrecht zu einem späteren Zeitpunkt nicht mehr auf das Vereinigte Königreich Anwendung findet und kein Austrittsabkommen in Kraft getreten ist. Dieses mögliche Ereignis würde sich in der Tat nicht wesentlich auf die Bestimmung dieser Werte auswirken. Unionsweit geltende Leistungsziele im wesentlichen Leistungsbereich Sicherheit werden anhand von Faktoren bestimmt, die von der Anzahl der Mitgliedstaaten unabhängig sind. Unionsweit geltende Leistungsziele im wesentlichen Leistungsbereich Umwelt hängen von Zielpfaden ab, jedoch ist es nicht relevant, ob diese Zielpfade den Luftraum von Mitgliedstaaten oder auch von Drittländern betreffen. Für die unionsweit geltenden Leistungsziele in den wesentlichen Leistungsbereichen Kapazität und Kosteneffizienz haben Berechnungen gezeigt, dass die Auswirkungen des Austritts des Vereinigten Königreichs aus der Union vernachlässigbar wären und dass für beide Szenarien keine Änderungen der Ziele erforderlich wären. Der Basiswert für die festgestellten Kosten, der Basiswert für die festgestellten Kosten je Leistungseinheit und die Vergleichsgruppen sollten jedoch davon abhängen, ob zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Durchführungsbeschlusses das Unionsrecht oder ein Austrittsabkommen für das Vereinigte Königreich gilt oder ob keines dieser beiden Szenarien zutrifft.
- (26) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses für den einheitlichen europäischen Luftraum —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Geltungsbereich

Dieser Beschluss gilt für den dritten Bezugszeitraum nach Artikel 7 der Durchführungsverordnung (EU) 2019/317.

Artikel 2

Unionsweit geltende Leistungsziele für den zentralen Leistungsbereich Sicherheit

Für die unionsweit geltenden Leistungsziele im wesentlichen Leistungsbereich Sicherheit nach Anhang I Abschnitt 1 Nummer 1.1 der Durchführungsverordnung (EU) 2019/317, die bis Ende 2024 von den für die Erbringung von Dienstleistungen zertifizierten Flugsicherungsorganisationen zu erreichen sind, werden die folgenden Effektivitätsniveaus für das Sicherheitsmanagement festgelegt:

- a) mindestens Niveau C in den Sicherheitsmanagementzielen „Sicherheitskultur“, „Sicherheitspolitik und -ziele“, „Gewährleistung der Sicherheit“ und „Förderung der Sicherheit“;
- b) mindestens Niveau D im Rahmen des Sicherheitsmanagementziels „Management von Sicherheitsrisiken“.

Artikel 3

Unionsweit geltende Leistungsziele für den zentralen Leistungsbereich Umwelt

Die unionsweit geltenden Leistungsziele für den zentralen Leistungsbereich Umwelt gemäß der Definition in Anhang I Abschnitt 1 Nummer 2.1 der Durchführungsverordnung (EU) 2019/317, die als durchschnittliche horizontale Streckenflugeffizienz des tatsächlichen Flugwegs ausgedrückt und als durchschnittliche zusätzliche Flugstrecke im Vergleich zur Großkreisentfernung gemessen werden, dürfen folgende Prozentsätze nicht überschreiten: 2,53 % im Jahr 2020, 2,47 % im Jahr 2021, 2,40 % im Jahr 2022, 2,40 % im Jahr 2023 und 2,40 % im Jahr 2024.

Artikel 4

Unionsweit geltende Leistungsziele für den zentralen Leistungsbereich Kapazität

Als unionsweit geltende Leistungsziele für den wesentlichen Leistungsbereich Kapazität gemäß der Definition in Anhang I Abschnitt 1 Nummer 3.1 der Durchführungsverordnung (EU) 2019/317 wird eine durchschnittliche ATFM-Verspätung im Streckenflug von höchstens 0,9 Minuten pro Flug im Jahr 2020, 0,9 Minuten pro Flug im Jahr 2021, 0,7 Minuten pro Flug im Jahr 2022, 0,5 Minuten pro Flug im Jahr 2023 und 0,5 Minuten je Flug im Jahr 2024 festgelegt.

Artikel 5

Unionsweit geltende Leistungsziele für den zentralen Leistungsbereich Kosteneffizienz

- (1) Als unionsweit geltende Leistungsziele für den wesentlichen Leistungsbereich Kosteneffizienz gemäß der Definition in Anhang I Abschnitt 1 Nummer 4.1 der Durchführungsverordnung (EU) 2019/317 wird eine jährliche Veränderung der durchschnittlichen unionsweit festgestellten Kosten je Leistungseinheit für Streckenflugsicherungsdienste von – 1,9 % für 2020, – 1,9 % für 2021, – 1,9 % für 2022, – 1,9 % für 2023 und – 1,9 % für 2024 festgelegt. Die jährliche Veränderung wird ausgehend vom Basiswert für die festgestellten Kosten je Leistungseinheit nach Absatz 3 berechnet.
- (2) Der Basiswert für festgestellte Kosten wird festgesetzt auf:
- a) 6 245 065 000 EUR (EUR2017) für den Fall, dass das Unionsrecht vor Inkrafttreten dieses Durchführungsbeschlusses keine Anwendung mehr auf das Vereinigte Königreich findet und bis zu diesem Zeitpunkt kein Austrittsabkommen mit dem Vereinigten Königreich in Kraft getreten ist;
 - b) 7 047 092 000 EUR (EUR2017) in allen anderen Fällen.
- (3) Der Basiswert für festgestellte Kosten je Leistungseinheit wird festgesetzt auf:
- a) 49,29 EUR (EUR2017) für den Fall, dass das Unionsrecht vor Inkrafttreten dieses Durchführungsbeschlusses keine Anwendung mehr auf das Vereinigte Königreich findet und bis zu diesem Zeitpunkt kein Austrittsabkommen mit dem Vereinigten Königreich in Kraft getreten ist.
 - b) 50,65 EUR (EUR2017) in allen anderen Fällen.

Artikel 6

Warnschwellen

- (1) Die Mitgliedstaaten können nach Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer i der Durchführungsverordnung (EU) 2019/317 eine Überprüfung der in den Leistungsplänen enthaltenen Leistungsziele beantragen, wenn
- a) der von Eurocontrol erfasste tatsächliche Verkehr in einem bestimmten Kalenderjahr um mindestens 10 % der Flüge nach Instrumentenflugregeln von der Prognose abweicht, die dem nach Artikel 16 der Durchführungsverordnung (EU) 2019/317 angenommenen Leistungsplan zugrunde lag;
 - b) der von Eurocontrol erfasste tatsächliche Verkehr in einem bestimmten Kalenderjahr um mindestens 10 % der Dienstleistungen von der Prognose abweicht, die dem nach Artikel 16 der Durchführungsverordnung (EU) 2019/317 angenommenen Leistungsplan zugrunde lag.
- (2) Die Mitgliedstaaten können nach Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer i der Durchführungsverordnung (EU) 2019/317 eine Überprüfung der in den Leistungsplänen enthaltenen Leistungsziele beantragen, wenn die Veränderung der Referenzwerte infolge der saisonalen Aktualisierungen des NOP nach Artikel 9 Absatz 4 Buchstabe a und Artikel 9 Absatz 8 der Durchführungsverordnung (EU) 2019/123 der Kommission⁽⁵⁾ gegenüber den Referenzwerten aus der letzten Fassung des NOP zum Zeitpunkt der Erstellung des Leistungsplans zumindest
- a) 0,05 Minuten ATFM-Verspätung im Streckenflug beträgt, sofern der Referenzwert, der in der letzten, zum Zeitpunkt der Erstellung des Leistungsplans verfügbaren Fassung des NOP genannt wurde, unter 0,2 Minuten ATFM-Verspätung im Streckenflug lag, oder
 - b) 0,04 Minuten ATFM-Verspätung im Streckenflug beträgt, zuzüglich 5 % des Referenzwerts, der in der letzten, zum Zeitpunkt der Erstellung des Leistungsplans verfügbaren Fassung des NOP genannt wurde, sofern der Referenzwert bei 0,2 Minuten ATFM-Verspätung im Streckenflug oder darüber lag.

⁽⁵⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2019/123 der Kommission vom 24. Januar 2019 zur Festlegung detaillierter Durchführungsbestimmungen für die Netzfunktionen des Flugverkehrsmanagements und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 677/2011 der Kommission (ABl. L 28 vom 31.1.2019, S. 1).

*Artikel 7***Vergleichsgruppen**

Die Vergleichsgruppen von Flugsicherungsorganisationen mit einem ähnlichen betrieblichen und wirtschaftlichen Umfeld zur Bewertung der Leistungsziele im wesentlichen Leistungsbereich Kosteneffizienz sind wie folgt zusammenzustellen:

- a) für den Fall, dass das Unionsrecht vor Inkrafttreten dieses Durchführungsbeschlusses keine Anwendung mehr auf das Vereinigte Königreich findet und bis zu diesem Zeitpunkt kein Austrittsabkommen mit dem Vereinigten Königreich in Kraft getreten ist:
 - i) Gruppe A: die Flugsicherungsorganisationen Deutschlands, Frankreichs, Spaniens und Italiens;
 - ii) Gruppe B: die Flugsicherungsorganisationen Norwegens, Schwedens, Dänemarks, Finnlands und Irlands;
 - iii) Gruppe C: die Flugsicherungsorganisationen der Tschechischen Republik, Kroatiens, Sloweniens, Ungarns, der Slowakei, Bulgariens, Polens, Rumäniens und Portugals;
 - iv) Gruppe D: die Flugsicherungsorganisationen Zyperns, Maltas, Estlands, Lettlands, Litauens und Griechenlands;
 - v) Gruppe E: die Flugsicherungsorganisationen Österreichs, der Schweiz, Belgiens und Luxemburgs und der Niederlande.
- b) In allen anderen Fällen:
 - i) Gruppe A: die Flugsicherungsorganisationen Deutschlands, des Vereinigten Königreichs, Frankreichs, Spaniens und Italiens;
 - ii) Gruppe B: die Flugsicherungsorganisationen Norwegens, Schwedens, Dänemarks, Finnlands und Irlands;
 - iii) Gruppe C: die Flugsicherungsorganisationen der Tschechischen Republik, Kroatiens, Sloweniens, Ungarns, der Slowakei, Bulgariens, Polens, Rumäniens und Portugals;
 - iv) Gruppe D: die Flugsicherungsorganisationen Zyperns, Maltas, Estlands, Lettlands, Litauens und Griechenlands;
 - v) Gruppe E: die Flugsicherungsorganisationen Österreichs, der Schweiz, Belgiens und Luxemburgs und der Niederlande.

Artikel 8

Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 29. Mai 2019

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ISSN 1977-0642 (elektronische Ausgabe)
ISSN 1725-2539 (Papierausgabe)



Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE