

Amtsblatt der Europäischen Union

L 33



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

65. Jahrgang
15. Februar 2022

Inhalt

II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

VERORDNUNGEN

- ★ **Delegierte Verordnung (EU) 2022/199 der Kommission vom 2. Dezember 2021 zur Änderung der Verordnung (EU) 2019/1241 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung von Excluder-Vorrichtungen in der Nordseefischerei auf Stintdorsch** 1
- ★ **Delegierte Verordnung (EU) 2022/200 der Kommission vom 2. Dezember 2021 zur Änderung der Verordnung (EU) 2019/1241 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich bestimmter technischer Maßnahmen betreffend Maschenöffnungen und Höchstlänge über alles für bestimmte Baumkurren in der Nordsee** 4
- ★ **Delegierte Verordnung (EU) 2022/201 der Kommission vom 10. Dezember 2021 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 748/2012 in Bezug auf von Entwicklungs- und Herstellungsorganisationen einzuführende Managementsysteme und Systeme zur Meldung von Ereignissen sowie in Bezug auf die von der Agentur anzuwendenden Verfahren und zur Berichtigung jener Verordnung** 7
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2022/202 der Kommission vom 14. Februar 2022 zur Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel ⁽¹⁾** 41
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2022/203 der Kommission vom 14. Februar 2022 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 748/2012 hinsichtlich der Einrichtung von Systemen für das Sicherheitsmanagement und die Meldung von Ereignissen durch die zuständigen Behörden sowie zur Berichtigung der Verordnung (EU) Nr. 748/2012 hinsichtlich der Ausstellung von Bescheinigungen über die Prüfung der Lufttüchtigkeit** 46

⁽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.

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2022/199 DER KOMMISSION

vom 2. Dezember 2021

zur Änderung der Verordnung (EU) 2019/1241 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung von Excluder-Vorrichtungen in der Nordseefischerei auf Stintdorsch

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2019/1241 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 mit technischen Maßnahmen für die Erhaltung der Fischereiressourcen und den Schutz von Meeresökosystemen, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1967/2006, (EG) Nr. 1224/2009 des Rates und (EU) Nr. 1380/2013, (EU) 2016/1139, (EU) 2018/973, (EU) 2019/472 und (EU) 2019/1022 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 894/97, (EG) Nr. 850/98, (EG) Nr. 2549/2000, (EG) Nr. 254/2002, (EG) Nr. 812/2004 und (EG) Nr. 2187/2005 des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 15 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang V der Verordnung (EU) 2019/1241 enthält auf regionaler Ebene festgelegte technische Maßnahmen für die Nordsee, den Skagerrak und das Kattegat.
- (2) Sind Mitgliedstaaten, die ein direktes Bewirtschaftungsinteresse an einer Fischerei haben, der Auffassung, dass alternative Maßnahmen mit dem Schutz von Jungfischen durch den Einsatz anderer Selektivitätsvorrichtungen als die auf regionaler Ebene festgelegten und in Teil B der Anhänge V bis XI der Verordnung (EU) 2019/1241 aufgeführten Maßnahmen vereinbar sind, so kann die Kommission solche Maßnahmen im Wege von delegierten Rechtsakten auf eine gemeinsame Empfehlung dieser Mitgliedstaaten hin erlassen.
- (3) Gemäß Artikel 16 der Verordnung (EU) 2019/1241 können Mitgliedstaaten, die ein direktes Bewirtschaftungsinteresse an einer Fischerei haben, der Kommission eine gemeinsame Empfehlung zum Erlass technischer Maßnahmen gemäß Artikel 15 Absatz 2 der genannten Verordnung in Bezug auf gröbenselektive und artenselektive Merkmale von Fanggeräten vorlegen. Mitgliedstaaten, die eine solche Empfehlung abgeben, müssen wissenschaftlich nachweisen, dass diese Maßnahmen zu Selektivitätsmerkmalen für bestimmte Arten oder eine Kombination von Arten führen, die den Selektivitätsmerkmalen der Fanggeräte gemäß Teil B der Anhänge V bis X und Anhang XI Teil A der genannten Verordnung zumindest gleichwertig sind.
- (4) Belgien, Dänemark, Deutschland, Frankreich, die Niederlande und Schweden (Scheveningen-Gruppe) haben ein direktes Bewirtschaftungsinteresse an den Fischereien in der Nordsee. Nach Anhörung des Beirats für die Nordsee legte die Scheveningen-Gruppe der Kommission am 26. Februar 2020 eine gemeinsame Empfehlung auf der Grundlage von Artikel 15 der Verordnung (EU) 2019/1241 vor, mit der ein delegierter Rechtsakt zur Änderung von Anhang V Teil B der genannten Verordnung vorgeschlagen wird, um die Verwendung einer artenselektiven Vorrichtung in der Nordseefischerei auf Stintdorsch als Alternative zum Selektionsgitter mit einem Abstand von höchstens 35 mm zwischen den Gitterstäben gemäß Anhang V Teil B der genannten Verordnung als Basismaßnahme für diese gezielte Fischerei zuzulassen.

⁽¹⁾ ABl. L 198 vom 25.7.2019, S. 105.

- (5) Die Sachverständigengruppe „Fischerei“ wurde am 30. September 2021 zu der gemeinsamen Empfehlung konsultiert. Das Europäische Parlament nahm als Beobachter an der Sitzung teil.
- (6) Der Wissenschafts-, Technik- und Wirtschaftsausschuss für die Fischerei (STECF) kam zu dem Schluss ^(?), dass die Verwendung einer Excluder-Vorrichtung im Vergleich mit dem Sortiergitter wahrscheinlich zu geringeren Beifangraten (Gewicht und Anzahl) und zu einer Beibehaltung oder Verbesserung der Befischungsmuster für Beifangarten führen würde, die größer werden als Stintdorsch (z. B. Gadoide). Der STECF stellte fest, dass Fische mit einer Größe von weniger als 15 cm nur einen kleinen Teil des gesamten Beifangs ausmachen, und kam zu dem Schluss, dass die Beifänge in der Stintdorschfischerei somit durch den Excluder im Vergleich zu dem Sortiergitter erheblich reduziert würden.
- (7) Die Verordnung (EU) 2019/1241 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (8) Da sich die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen unmittelbar auf die Planung der Fangsaison der Unionsschiffe und die damit einhergehenden wirtschaftlichen Tätigkeiten auswirken, sollte die Verordnung unverzüglich nach ihrer Veröffentlichung in Kraft treten. Da die Stintdorschfischerei von September bis Dezember dauert, sollte diese Verordnung ab dem 1. September 2021 gelten. Eine solche rückwirkende Anwendung berührt nicht den Grundsatz der Rechtssicherheit und den Grundsatz des Vertrauensschutzes —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang V der Verordnung (EU) 2019/1241 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

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

Sie gilt ab dem 1. September 2021.

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

Brüssel, den 2. Dezember 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

^(?) <https://stecf.jrc.ec.europa.eu/documents/43805/2786172/STECF+PLEN+20-03.pdf>

ANHANG

In Anhang V Teil B Nummer 1.4 wird der neunte Eintrag der Tabelle wie folgt geändert:

Maschenöffnung	Geografische Gebiete	Bedingungen
„Mindestens 16 mm	gesamtes Gebiet	<p>Gezielte Fischerei auf kleine pelagische Arten, die nicht an anderer Stelle in der Tabelle aufgeführt sind.</p> <p>Gezielte Fischerei auf Stintdorsch. Es ist eine der folgenden Vorrichtungen einzusetzen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 35 mm zwischen den Gitterstäben; ein Selektionsgitter mit einem Abstand von höchstens 2) eine Excluder-Vorrichtung (*), sofern folgende Bedingungen erfüllt sind: <ol style="list-style-type: none"> i) der Excluder hat eine Maschenöffnung von höchstens 70 mm und wird mit einem Höhenscherbrett aus PVC oder ähnlichen flexiblen Materialien angebracht; ii) wird innerhalb der Excluder-Vorrichtung ein Vlies quer durch den Kegel/Schlauch dieser Vorrichtung angebracht, so muss dieses Vlies aus PVC oder einem ähnlichen flexiblen Material bestehen, wobei das Vlies an der Stelle, an der es sich befindet, nicht mehr als 75 % des Querschnitts einnehmen darf, und iii) an der Spitze des Excluders ist eine Fluchtöffnung von mindestens 50 × 50 cm vorzusehen. <p>Gezielte Fischerei auf Sandgarnelen und Rosa Garnelen. Im Einklang mit nationalen oder regionalen Vorschriften muss ein Trichternetz oder ein Selektionsgitter eingesetzt werden.</p>

(*) ‚Excluder-Vorrichtung‘ bezeichnet eine konische Netzvorrichtung, die folgende Kriterien erfüllt:

- 1) sie wird vor dem Steert so angebracht, dass die Vorderkante oder der vordere Rand des Kegels am gesamten Umfang des Schleppnetzes vor dem Steert oder dem Tunnel befestigt ist;
- 2) sie verjüngt sich zu einer Spitze, die am unteren Netzblatt des Schleppnetzes befestigt ist;
- 3) wo die Spitze des Excluders auf den Steert trifft wird eine Fluchtöffnung angebracht;
- 4) sie ermöglicht das Durchlassen von Stintdorsch und seine Aufbewahrung im Steert, während Beifänge freigesetzt werden, indem sie durch die Fluchtöffnung geleitet werden.“

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2022/200 DER KOMMISSION**vom 2. Dezember 2021****zur Änderung der Verordnung (EU) 2019/1241 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich bestimmter technischer Maßnahmen betreffend Maschenöffnungen und Höchstlänge über alles für bestimmte Baumkurren in der Nordsee**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2019/1241 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 mit technischen Maßnahmen für die Erhaltung der Fischereiressourcen und den Schutz von Meeresökosystemen, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1967/2006, (EG) Nr. 1224/2009 des Rates und (EU) Nr. 1380/2013, (EU) 2016/1139, (EU) 2018/973, (EU) 2019/472 und (EU) 2019/1022 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 894/97, (EG) Nr. 850/98, (EG) Nr. 2549/2000, (EG) Nr. 254/2002, (EG) Nr. 812/2004 und (EG) Nr. 2187/2005 des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 15 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang V der Verordnung (EU) 2019/1241 enthält technische Maßnahmen auf regionaler Ebene für die Nordsee.
- (2) Belgien, Dänemark, Deutschland, Frankreich, die Niederlande und Schweden (Scheveningen-Gruppe) haben ein direktes Bewirtschaftungsinteresse an den Fischereien in der Nordsee. Am 7. Mai und am 21. Juni 2021 legte die Scheveningen-Gruppe der Kommission gemäß Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1380/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ und Artikel 15 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/1241 gemeinsame Empfehlungen vor, in denen sie einen delegierten Rechtsakt zur Annahme bestimmter Änderungen der derzeitigen Bestimmungen des Anhangs V der Verordnung (EU) 2019/1241 vorschlug. Beide gemeinsamen Empfehlungen wurden dem Beirat für pelagische Bestände (PELAC) und dem Beirat für die Nordsee (NSAC) von der Scheveningen-Gruppe zur Konsultation übermittelt.
- (3) In der am 7. Mai 2021 vorgelegten gemeinsamen Empfehlung wurde vorgeschlagen, Anhang V Teil B der Verordnung (EU) 2019/1241 zu ändern, um die Ausnahmeregelung der Maschenöffnung von 90 mm im Skagerrak nur auf Scherbrettnetze zu beschränken, während diese Maschenöffnung derzeit für alle gezogenen Fanggeräte, einschließlich Baumkurren und Waden, gilt. In der Empfehlung wurde ebenfalls vorgeschlagen, die Ausnahme bezüglich der Verwendung der Maschenöffnung von 90 mm im Kattegat auf die Fischerei mit Scherbrettnetzen oder Waden zu beschränken.
- (4) Der STECF analysierte die von den Mitgliedstaaten vorgelegten Nachweise und kam zu dem Schluss ⁽³⁾, dass mit der vorgeschlagenen Änderung das Hauptziel erreicht wird, nämlich Unklarheiten in den geltenden Verordnungen auszuräumen, und bestätigt, dass Schiffe, die Wadennetze oder Baumkurren einsetzen, die Maschenöffnung von 90 mm im Skagerrak nicht verwenden dürfen. Die vorgeschlagene Änderung wird Jungfischen einen höheren Schutz bieten, da die Ausnahmeregelung von 90 mm nicht mehr für Baumkurren und Wadennetze im Skagerrak oder Baumkurren im Kattegat gilt. Die gemeinsame Empfehlung steht daher im Einklang mit den Zielen und Vorgaben der Verordnung (EU) 2019/1241, wonach Fänge von Meerestieren unterhalb der Mindestreferenzgröße für die Bestandserhaltung so weit wie möglich zu reduzieren sind. Die vorgeschlagenen Maßnahmen sollten daher in die Verordnung (EU) 2019/1241 aufgenommen werden.
- (5) In der gemeinsamen Empfehlung vom 21. Juni 2021 wurde die Einführung einer Gesamtlänge für Baumkurren von 24 m vorgeschlagen, wobei die strengeren Beschränkungen für Baumkurren in bestimmten geografischen Gebieten, die bereits in der Verordnung (EU) 2019/1241 festgelegt sind, beibehalten werden sollten.

⁽¹⁾ ABl. L 198 vom 25.7.2019, S. 105.

⁽²⁾ Verordnung (EU) Nr. 1380/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2013 über die Gemeinsame Fischereipolitik und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1954/2003 und (EG) Nr. 1224/2009 des Rates sowie zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 2371/2002 und (EG) Nr. 639/2004 des Rates und des Beschlusses 2004/585/EG des Rates (AbL. L 354 vom 28.12.2013, S. 22).

⁽³⁾ STECF-21-05, S. 25.

- (6) Der STECF analysierte die von den Mitgliedstaaten vorgelegten Nachweise und kam zu dem Schluss (*), dass es den Fischern ohne die vorgeschlagene Begrenzung auf 24 m möglich ist, die Länge des Kurrbaums zu erhöhen, was die Auswirkungen auf den Meeresboden und die Störung des benthischen Lebensraums verstärken könnte. Der STECF sprach sich daher für eine Änderung der Bestimmungen der Verordnung (EU) 2019/1241 aus, wonach die maximale Länge des Kurrbaums oder die Gesamtkurrbaumlänge, gemessen als Summe der Länge der einzelnen Kurrbäume, 24 m nicht überschreiten darf. Nach Ansicht des STECF wird durch diese Änderung eine Zunahme der negativen Auswirkungen auf marine Lebensräume und die Umwelt im Einklang mit den Zielen der Verordnung (EU) 2019/1241 verhindert. Somit wird ein Schutzniveau gewährleistet, das mindestens dem derzeit geltenden Schutzniveau entspricht. Die vorgeschlagenen Maßnahmen sollten daher in die Verordnung (EU) 2019/1241 aufgenommen werden.
- (7) Da in beiden gemeinsamen Empfehlungen Änderungen des Anhangs V der Verordnung (EU) 2019/1241 vorgeschlagen werden, sind in dieser delegierten Verordnung alle von der Scheveningen-Gruppe empfohlenen Maßnahmen vorgesehen.
- (8) Mit den für Unionsgewässer geltenden Maßnahmen in dieser Verordnung werden die Ziele des Artikels 494 Absätze 1 und 2 des Abkommens über Handel und Zusammenarbeit zwischen der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft einerseits und dem Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland andererseits verfolgt und wird den in Artikel 494 Absatz 3 dieses Abkommens genannten Grundsätzen Rechnung getragen. Sie gelten unbeschadet etwaiger Maßnahmen, die in den Gewässern des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland gelten.
- (9) Da sich die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen unmittelbar auf die Planung der Fangsaison der Unionsschiffe und die damit einhergehenden wirtschaftlichen Tätigkeiten auswirken, sollte die Verordnung unverzüglich nach ihrer Veröffentlichung in Kraft treten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EU) 2019/1241 wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 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 2. Dezember 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

(*) STECF PLEN-21-02, S. 59.

ANHANG

Anhang V Teil B der Verordnung (EU) 2019/1241 wird wie folgt geändert:

1. Die Überschrift von Nummer 1 erhält folgende Fassung:

„1. Mindestmaschenöffnungen für gezogenes Fanggerät: (*)

(*) Bei der Fischerei mit Baumkurren darf die maximale Länge des Kurrbaums oder die Gesamtkurrbaumlänge, gemessen als Summe der Länge der einzelnen Kurrbäume, 24 Meter nicht überschreiten oder darf nicht auf eine Länge von mehr als 24 Metern ausgedehnt werden. Die Länge eines Kurrbaums wird zwischen den beiden äußeren Enden einschließlich aller daran befindlichen Befestigungen gemessen. Dies gilt unbeschadet spezifischerer Maßnahmen in bestimmten Gebieten der Nordsee.“

2. Nummer 1.1 erhält folgende Fassung:

„1.1. Unbeschadet der Pflicht zur Anlandung verwenden die Schiffe bei der Fischerei mit Scherbrettnetzen eine Maschenöffnung von mindestens 120 mm bzw. im Skagerrak mindestens 90 mm bzw. bei der Fischerei mit Scherbrettnetzen oder Waden im Kattegat mindestens 90 mm. (*) (**)

(*) Bei der Fischerei in den Unterdivisionen Skagerrak und Kattegat mit Scherbrettnetzen mit einer Maschenöffnung von weniger als 120 mm wird ein oberes Rautenmaschen-Netzblatt mit einer Maschenöffnung von mindestens 270 mm oder ein oberes Quadratmaschen-Netzblatt mit einer Maschenöffnung von mindestens 140 mm eingesetzt. Alternativ kann in der Unterdivision Kattegat im Zeitraum vom 1. Oktober bis zum 31. Dezember ein Quadratmaschen-Netzblatt mit einer Maschenöffnung von mindestens 120 mm eingesetzt werden.

(**) Bei der Fischerei in der Unterdivision Kattegat mit Waden mit einer Maschenöffnung von weniger als 120 mm wird ein oberes Rautenmaschen-Netzblatt mit einer Maschenöffnung von mindestens 270 mm oder ein oberes Quadratmaschen-Netzblatt mit einer Maschenöffnung von mindestens 140 mm eingesetzt. Alternativ kann zwischen dem 1. August und dem 31. Oktober ein Quadratmaschen-Netzblatt mit einer Maschenöffnung von mindestens 120 mm eingesetzt werden.“

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2022/201 DER KOMMISSION**vom 10. Dezember 2021****zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 748/2012 in Bezug auf von Entwicklungs- und Herstellungsorganisationen einzuführende Managementsysteme und Systeme zur Meldung von Ereignissen sowie in Bezug auf die von der Agentur anzuwendenden Verfahren und zur Berichtigung jener Verordnung**

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 und Artikel 62 Absatz 13,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EU) Nr. 748/2012 ⁽²⁾ der Kommission sind die Anforderungen an die Entwicklung und Herstellung ziviler Luftfahrzeuge sowie von Motoren, Propellern und Teilen, die darin eingebaut werden sollen, festgelegt.
- (2) Nach Anhang II Nummer 3.1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2018/1139 müssen zugelassene Entwicklungs- und Herstellungsorganisationen je nach Art der ausgeübten Tätigkeit und der Größe der Organisation ein Managementsystem einführen und aufrechterhalten, um die Einhaltung der in diesem Anhang festgelegten grundlegenden Anforderungen zu gewährleisten und Sicherheitsrisiken zu bewältigen, sowie die fortlaufende Verbesserung dieses System anstreben.
- (3) Nach Anhang 19 „Sicherheitsmanagement“ des am 7. Dezember 1944 in Chicago unterzeichneten Abkommens über die internationale Zivilluftfahrt (im Folgenden „Abkommen von Chicago“) müssen die zuständigen Behörden von zugelassenen Organisationen, die zivile Luftfahrzeuge sowie Motoren, Propeller und Teile, die in sie eingebaut werden sollen, entwickeln und herstellen, die Einführung eines Sicherheitsmanagementsystems verlangen.
- (4) Die Verordnung (EU) Nr. 748/2012 schreibt bereits vor, dass zugelassene Entwicklungs- und Herstellungsorganisationen bestimmte Elemente des Managementsystems einhalten müssen. Dieses Managementsystem deckt jedoch nicht vollständig die Richtlinien und Empfehlungen (SARP) für ein Sicherheitsmanagementsystem ab, wie es in Anhang 19 des Abkommens von Chicago festgelegt ist. Daher sollten die fehlenden Elemente des Managementsystems zu den bestehenden Anforderungen hinzugefügt werden.
- (5) Im Sinne einer verhältnismäßigen Umsetzung und der Kohärenz mit dem für Unternehmen zur Aufrechterhaltung der Lufttüchtigkeit, die im Bereich der allgemeinen Luftfahrt tätig sind, verfolgten Ansatz sollten Entwicklungs- und Herstellungsorganisationen, für die gemäß der Verordnung (EU) Nr. 748/2012 keine Zulassung vorgeschrieben ist, nicht alle Elemente des Managementsystems einhalten müssen.

⁽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).

- (6) Alle Organisationen, einschließlich derjenigen, die ihren Hauptgeschäftssitz außerhalb der Union haben, müssen, wenn sie Produkte und Teile gemäß der Verordnung (EU) Nr. 748/2012 entwickeln und herstellen, bereits ein System zur Erfassung meldepflichtiger Ereignisse sowie zur Erstattung freiwilliger Meldungen von Ereignissen einrichten. Die Verordnung (EU) Nr. 748/2012 sollte jedoch geändert werden, um sicherzustellen, dass dieses System der Meldung von Ereignissen mit den Grundsätzen der Verordnung (EU) Nr. 376/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates ^(?) in Einklang steht.
- (7) Darüber hinaus sollten die Anforderungen an die Agentur in Bezug auf die Aufgaben im Zusammenhang mit der Konstruktionszertifizierung, der Aufsicht und der Durchsetzung geändert werden.
- (8) Zugelassenen Entwicklungsorganisationen sollte ein ausreichender Übergangszeitraum eingeräumt werden, damit sie die Einhaltung der mit dieser Verordnung eingeführten neuen Vorschriften und Verfahren gewährleisten können.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen beruhen auf der von der Agentur nach Artikel 76 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1139 abgegebenen Stellungnahme Nr. 04/2020 ^(*).
- (10) Die Verordnung (EU) Nr. 748/2012 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (11) Mit der Delegierten Verordnung (EU) 2021/699 der Kommission ^(?) wurde die Anforderung eingeführt, dass künftige Inhaber einer Musterzulassung oder eingeschränkten Musterzulassung für Großflugzeuge sicherstellen müssen, dass das Programm zur Aufrechterhaltung der strukturellen Integrität während der gesamten Betriebsdauer des Flugzeugs gültig bleibt. Insbesondere wurde Punkt 21.A.101 Buchstabe h in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 748/2012 aufgenommen, wonach bestimmte künftige Inhaber Zertifizierungsspezifikationen einhalten müssen, die mindestens ein dem der Verordnung (EU) 2015/640 der Kommission ^(*) Anhang I Punkte 26.300, 26.320 und 26.330 gleichwertiges Sicherheitsniveau bieten. Der Verweis auf Punkt 26.320 ist fehlerhaft, da der Punkt nicht existiert. Die Verordnung (EU) Nr. 748/2012 sollte daher entsprechend berichtigt werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EU) Nr. 748/2012 wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 8 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Abweichend von Anhang I (Teil 21) Punkt 21.B.433 Buchstabe d Nummern 1 und 2 kann eine Entwicklungsorganisation, die Inhaber einer gültigen, nach Anhang I (Teil 21) ausgestellten Zulassung ist, etwaigen Beanstandungen im Zusammenhang mit den in Anhang I mit der Durchführungsverordnung (EU) 2022/201 ^(*) eingeführten Anforderungen bis zum 7. März 2025 Folge leisten.

Hat die Organisation nach dem 7. März 2025 diesen Beanstandungen nicht Folge geleistet, wird die Zulassung widerrufen, eingeschränkt oder ausgesetzt.

^(*) Delegierte Verordnung (EU) 2022/201 der Kommission vom 10. Dezember 2021 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 748/2012 in Bezug auf von Entwicklungs- und Herstellungsorganisationen einzuführende Managementsysteme und Systeme zur Meldung von Ereignissen sowie in Bezug auf die von der Agentur anzuwendenden Verfahren und zur Berichtigung jener Verordnung (ABl. L 33 vom ..., S. 7).“;

2. Anhang I (Teil 21) wird nach Anhang I dieser Verordnung geändert.

^(?) Verordnung (EU) Nr. 376/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. April 2014 über die Meldung, Analyse und Weiterverfolgung von Ereignissen in der Zivilluftfahrt, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 996/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 2003/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnungen (EG) Nr. 1321/2007 und (EG) Nr. 1330/2007 der Kommission (ABl. L 122 vom 24.4.2014, S. 18).

^(*) <https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions>

^(?) Delegierte Verordnung (EU) 2021/699 der Kommission vom 21. Dezember 2020 zur Änderung und Berichtigung der Verordnung (EU) Nr. 748/2012 in Bezug auf die Anweisungen für die Aufrechterhaltung der Lufttüchtigkeit, die Herstellung von Teilen, die bei der Instandhaltung zu verwenden sind, und die Berücksichtigung der Alterung von Luftfahrzeugen bei der Zertifizierung (ABl. L 145 vom 28.4.2021, S. 1).

^(*) Verordnung (EU) 2015/640 der Kommission vom 23. April 2015 über zusätzliche Anforderungen an die Lufttüchtigkeit für bestimmte Betriebsarten und zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 965/2012 (ABl. L 106 vom 24.4.2015, S. 18).

Artikel 2

Anhang I (Teil 21) der Verordnung (EU) Nr. 748/2012 wird nach Anhang II dieser Verordnung berichtigt.

Artikel 3

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

Sie gilt ab dem 7. März 2023 mit Ausnahme von Artikel 2, der ab dem 7. März 2022 gilt.

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

Brüssel, den 10. Dezember 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

Anhang I (Teil 21) wird wie folgt geändert:

(1) Das Inhaltsverzeichnis erhält folgende Fassung:

„Inhaltsverzeichnis

21.1 Zuständige Behörde

21.2 Umfang

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 Meldesysteme

21.A.3B Lufttüchtigkeitsanweisungen

21.A.4 Koordination zwischen Entwicklung und Herstellung

21.A.5 Aufzeichnungspflichten

21.A.6 Handbücher

21.A.7 Anweisungen zur Aufrechterhaltung der Lufttüchtigkeit

21.A.9 Zugang und Untersuchungen

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.62 Bereitstellung betrieblicher Eignungsdaten

21.A.65 Aufrechterhaltung der strukturellen Integrität von Flugzeugstrukturen

(ABSCHNITT C — NICHT ANZUWENDEN)

ABSCHNITT D — ÄNDERUNGEN AN MUSTERZULASSUNGEN UND EINGESCHRÄNKTEN MUSTERZULASSUNGEN

21.A.90A Umfang

21.A.90B Standardänderungen

21.A.90C Autonome Änderungen gegenüber den Anweisungen zur Aufrechterhaltung der Lufttüchtigkeit

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.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.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.124A Nachweisverfahren

21.A.125A Ausstellung von Einzelzulassungen

21.A.125B Beanstandungen und Bemerkungen

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 des Herstellungsbetriebs

21.A.130 Konformitätserklärung

ABSCHNITT G — GENEHMIGUNG ALS HERSTELLUNGSBETRIEB

- 21.A.131 Umfang
- 21.A.133 Berechtigung
- 21.A.134 Beantragung
- 21.A.134A Nachweisverfahren
- 21.A.135 Ausstellung von Genehmigungen als Herstellungsbetrieb
- 21.A.139 Produktionsmanagementsystem
- 21.A.143 Handbuch des Herstellungsbetriebs
- 21.A.145 Ressourcen
- 21.A.147 Änderungen am Produktionsmanagementsystem
- 21.A.148 Standortänderungen
- 21.A.149 Übertragbarkeit
- 21.A.151 Genehmigungsbedingungen
- 21.A.153 Änderungen der Genehmigungsbedingungen
- 21.A.158 Beanstandungen und Bemerkungen
- 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.181 Laufzeit und Fortdauer
- 21.A.182 Kennzeichnung von Luftfahrzeugen

ABSCHNITT I — LÄRMZEUGNISSE

- 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.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 Konstruktionsmanagementsystem
- 21.A.243 Handbuch
- 21.A.245 Ressourcen
- 21.A.247 Änderungen am Konstruktionsmanagementsystem
- 21.A.249 Übertragbarkeit
- 21.A.251 Genehmigungsbedingungen
- 21.A.253 Änderungen der Genehmigungsbedingungen
- 21.A.258 Beanstandungen und Bemerkungen
- 21.A.259 Laufzeit und Fortdauer
- 21.A.263 Vorrechte
- 21.A.265 Pflichten der Inhaber

ABSCHNITT K — BAU- UND AUSRÜSTUNGSTEILE

- 21.A.301 Umfang
- 21.A.303 Einhaltung der einschlägigen Spezifikationen
- 21.A.305 Zulassung von Bau- und Ausrüstungsteilen
- 21.A.307 Zulässigkeit des Einbaus von Teilen und Ausrüstungen

(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.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.619 Laufzeit und Fortdauer
- 21.A.621 Übertragbarkeit

ABSCHNITT P — FLUGGENEHMIGUNG

- 21.A.701 Umfang
- 21.A.703 Berechtigung
- 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.723 Laufzeit und Fortdauer
- 21.A.725 Erneuerung von Fluggenehmigungen
- 21.A.727 Pflichten des Inhabers einer Fluggenehmigung

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 — VERFAHREN FÜR ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN

ABSCHNITT A — ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

- 21.B.10 Aufsichtsdocumentation
- 21.B.15 Mitteilungen an die Agentur
- 21.B.20 Sofortige Reaktion auf ein Sicherheitsproblem
- 21.B.25 Managementsystem
- 21.B.30 Zuweisung von Aufgaben an qualifizierte Stellen
- 21.B.35 Änderungen am Managementsystem

21.B.55 Aufzeichnungspflichten

21.B.65 Aussetzung, Einschränkung und Widerruf

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 AN 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 MUSTERZULASSUNG

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.115 Nachweisverfahren

21.B.120 Erstzulassungsverfahren

21.B.125 Beanstandungen und Abhilfemaßnahmen, Bemerkungen

21.B.135 Beibehaltung von Einzelzulassungen

21.B.140 Ergänzung von Einzelzulassungen

ABSCHNITT G — GENEHMIGUNG ALS HERSTELLUNGSBETRIEB

21.B.215 Nachweisverfahren

21.B.220 Erstzulassungsverfahren

21.B.221 Aufsichtsgrundsätze

21.B.222 Aufsichtsprogramm

21.B.225 Beanstandungen und Abhilfemaßnahmen, Bemerkungen

21.B.240 Änderungen am Produktionsmanagementsystem

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

ABSCHNITT I — LÄRMSCHUTZZEUGNISSE

21.B.420 Untersuchung

21.B.425 Ausstellung von Lärmschutzzeugnissen

ABSCHNITT J — GENEHMIGUNG ALS ENTWICKLUNGSBETRIEB

21.B.430 Erstzulassungsverfahren

21.B.431 Aufsichtsgrundsätze

21.B.432 Aufsichtsprogramm

21.B.433 Beanstandungen und Abhilfemaßnahmen, Bemerkungen

21.B.435 Änderungen am Konstruktionsmanagementsystem

ABSCHNITT K — BAU- UND AUSRÜSTUNGSTEILE

(ABSCHNITT L — NICHT ANZUWENDEN)

ABSCHNITT M — REPARATUREN

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

21.B.453 Erteilung einer Genehmigung für 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 einer Fluggenehmigung

ABSCHNITT Q — KENNZEICHNUNG VON PRODUKTEN, BAU- UND AUSRÜSTUNGSTEILEN

Anlagen

Anlage I — EASA-Formblatt 1 — Freigabebescheinigung

Anlage II — EASA-Formblätter 15a und 15c — Bescheinigung über die Prüfung der Lufttüchtigkeit

Anlage III — EASA-Formblatt 20a — Fluggenehmigung

Anlage IV — EASA-Formblatt 20b — Fluggenehmigung (ausgestellt von zugelassenen Organisationen)

Anlage V — EASA-Formblatt 24 — Eingeschränktes Lufttüchtigkeitszeugnis

Anlage VI — EASA-Formblatt 25 — Lufttüchtigkeitszeugnis

Anlage VII — EASA-Formblatt 45 — Lärmzeugnis

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

Anlage IX — EASA-Formblatt 53 — Freigabebescheinigung

Anlage X — EASA-Formblatt 55 — Zulassung als Herstellungsbetrieb

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

Anlage XII — Testflugkategorien und zugehörige Qualifikationen von Testflugbesatzungen“

- (2) Punkt 21.A.1 erhält folgende Fassung:

„21.A.1 Umfang

Dieser Abschnitt enthält allgemeine Bestimmungen zu den Rechten und Pflichten des Antragstellers und des Inhabers von Zertifikaten, die auf der Grundlage dieses Anhangs ausgestellt wurden oder werden sollen.“

- (3) Punkt 21.A.3A erhält folgende Fassung:

„21.A.3A Meldesystem

- a) Unbeschadet der Verordnung (EU) Nr. 376/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates (*) und deren delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte ist jede natürliche oder juristische Person, die eine Musterzulassung, eingeschränkte Musterzulassung, ergänzende Musterzulassung, die ETSO-Zulassung (Europäische Technische Standardzulassung), die Genehmigung eines großen Reparaturverfahrens oder eine sonstige einschlägige Genehmigung beantragt hat oder besitzt, die als auf der Grundlage dieser Verordnung erteilt gilt, zu Folgendem verpflichtet:
1. Sie muss ein System zur Erfassung, Untersuchung und Analyse von Ereignismeldungen einrichten und pflegen, das es ermöglicht, Trends einer Verschlechterung zu ermitteln oder Mängel zu beheben und Ereignisse danach zu extrahieren, ob sie nach Nummer 3 meldepflichtig sind oder freiwillig gemeldet wurden. Befindet sich der Hauptgeschäftssitz in einem Mitgliedstaat, kann zur Erfüllung der Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 376/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates und deren Durchführungsrechtsakte sowie der Verordnung (EU) 2018/1139 und deren delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte ein zentrales System eingerichtet werden. Das Meldesystem muss Folgendes umfassen:
 - i) Meldungen und Informationen über Ausfälle, Fehlfunktionen, Mängel oder sonstige Ereignisse, die nachteilige Auswirkungen auf die Aufrechterhaltung der Lufttüchtigkeit der Produkte, Bau- und Ausrüstungsteile haben oder haben könnten, die unter die Musterzulassung, die eingeschränkte Musterzulassung, die ergänzende Musterzulassung, die ETSO-Zulassung, die Genehmigung eines großen Reparaturverfahrens oder eine sonstige einschlägige Genehmigung fallen, die als auf der Grundlage dieser Verordnung erteilt gilt;
 - ii) Fehler, Beinaheunfälle und Gefahren, die nicht unter Ziffer i fallen.
 2. Sie muss bekannten Betreibern des Produkts, Bau- oder Ausrüstungsteils und auf Anfrage allen gemäß anderen Durchführungsrechtsakten oder delegierten Rechtsakten ermächtigten Personen die Informationen über das nach Nummer 1 eingerichtete System sowie darüber zur Verfügung stellen, wie die Meldungen und Informationen über die Ausfälle, Fehlfunktionen, Mängel oder sonstigen Ereignisse nach Nummer 1 Ziffer i bereitgestellt werden müssen.
 3. Sie muss der Agentur alle Ausfälle, Fehlfunktionen, Mängel oder sonstigen Ereignisse melden, von denen sie Kenntnis erlangt haben und die zu einem unsicheren Zustand geführt haben oder dazu führen könnten und die sich auf Produkte, Bau- und Ausrüstungsteile beziehen, die unter die Musterzulassung, die eingeschränkte Musterzulassung, die ergänzende Musterzulassung, die ETSO-Zulassung, die Genehmigung eines großen Reparaturverfahrens oder eine sonstige einschlägige Genehmigung fallen, die als auf der Grundlage dieser Verordnung erteilt gilt.
- b) Unbeschadet der Verordnung (EU) Nr. 376/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates und deren delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte ist jede natürliche oder juristische Person, die Inhaber einer Zulassung als Herstellungsbetrieb nach Abschnitt G dieses Hauptabschnitts ist oder diese Zulassung beantragt hat oder ein Produkt, Bau- oder Ausrüstungsteil nach Abschnitt F dieses Hauptabschnitts herstellt, zu Folgendem verpflichtet:
1. Sie muss ein System zur Erfassung und Bewertung von Ereignismeldungen, das auch Meldungen von Fehlern, Beinaheunfällen und Gefahren umfasst, einrichten und pflegen, das es ermöglicht, Trends einer Verschlechterung zu ermitteln oder Mängel zu beheben und Ereignisse danach zu extrahieren, ob sie nach den Nummern 2 und 3 meldepflichtig sind oder freiwillig gemeldet wurden. Befindet sich der Hauptgeschäftssitz in einem Mitgliedstaat, kann zur Erfüllung der Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 376/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates und deren Durchführungsrechtsakte sowie der Verordnung (EU) 2018/1139 und deren delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte ein zentrales System eingerichtet werden.
 2. Sie muss dem verantwortlichen Inhaber der Konstruktionsgenehmigung alle Fälle melden, in denen bei Produkten, Bau- oder Ausrüstungsteilen Abweichungen von den anwendbaren Konstruktionsdaten festgestellt wurden, nachdem diese vom Herstellungsbetrieb freigegeben wurden, und mit dem Inhaber der Konstruktionsgenehmigung Untersuchungen durchführen, um die Abweichungen zu ermitteln, die zu einem unsicheren Zustand führen könnten.

3. Sie muss der zuständigen Behörde des nach Punkt 21.1 zuständigen Mitgliedstaats und der Agentur die Abweichungen, die nach Punkt 21.A.3A(b)2 festgestellt wurden und zu einem unsicheren Zustand führen könnten, melden.
 4. Sie muss, sofern der Herstellungsbetrieb als Lieferant eines anderen Herstellungsbetriebs handelt, auch diesem anderen Betrieb alle Fälle melden, in denen er Produkte, Bau- oder Ausrüstungsteile für jenen Betrieb freigegeben hat, und etwaige Abweichungen von den anwendbaren Konstruktionsdaten anschließend festgestellt wurden.
- c) Unbeschadet der Verordnung (EU) Nr. 376/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates und deren delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte muss jede natürliche oder juristische Person bei Meldungen nach Buchstabe a Nummer 3 sowie Buchstabe b Nummern 2, 3 und 4 die Vertraulichkeit der meldenden Person und der in der Meldung genannten Person(en) in angemessener Weise wahren.
 - d) Unbeschadet der Verordnung (EU) Nr. 376/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates und deren delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte muss jede natürliche oder juristische Person bei Meldungen nach Buchstabe a Nummer 3 und Buchstabe b Nummer 3 die von der Agentur bzw. der zuständigen Behörde festgelegte Form und Weise einhalten und die Meldungen so bald wie möglich übermitteln, spätestens jedoch 72 Stunden nach dem Zeitpunkt, zu dem die natürliche oder juristische Person festgestellt hat, dass das Ereignis zu einem unsicheren Zustand führen kann, es sei denn, dies wird durch außergewöhnliche Umstände verhindert.
 - e) Liegt die Ursache für ein nach Buchstabe a Nummer 3 oder Buchstabe b Nummer 3 gemeldetes Ereignis in einem Konstruktions- oder Produktionsfehler muss — unbeschadet der Verordnung (EU) Nr. 376/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates und deren delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte — der Inhaber der Musterzulassung, eingeschränkten Musterzulassung, ergänzenden Musterzulassung, Genehmigung für ein großes Reparaturverfahren, ETSO-Zulassung oder einer sonstigen einschlägigen Genehmigung, die als gemäß dieser Verordnung erteilt gilt, bzw. der Herstellungsbetrieb den Grund für den Mangel untersuchen und der zuständigen Behörde des nach Punkt 21.1 zuständigen Mitgliedstaats Bericht über seine Untersuchung und die Maßnahmen erstatten, die er zur Behebung dieses Mangels zu ergreifen beabsichtigt oder vorschlägt.
 - f) Wenn nach Ansicht der zuständigen Behörde eine Maßnahme zur Behebung eines Mangels erforderlich ist, muss der Inhaber der Musterzulassung, eingeschränkten Musterzulassung, ergänzenden Musterzulassung, Genehmigung für ein großes Reparaturverfahren, ETSO-Zulassung oder jeder sonstigen einschlägigen Genehmigung, die als gemäß dieser Verordnung erteilt gilt, bzw. der Herstellungsbetrieb der zuständigen Behörde auf deren Antrag die zugehörigen Daten übermitteln.

(*) Verordnung (EU) Nr. 376/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. April 2014 über die Meldung, Analyse und Weiterverfolgung von Ereignissen in der Zivilluftfahrt, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 996/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 2003/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnungen (EG) Nr. 1321/2007 und (EG) Nr. 1330/2007 der Kommission (ABl. L 122 vom 24.4.2014, S. 18).“

- (4) Punkt 21.A.5 erhält folgende Fassung:

„21.A.5 Aufzeichnungspflichten

Jede natürliche oder juristische Person, die Inhaber einer auf der Grundlage dieser Verordnung ausgestellten Musterzulassung, eingeschränkten Musterzulassung, ergänzenden Musterzulassung, ETSO-Zulassung, Konstruktions- oder Reparaturgenehmigung, Fluggenehmigung, Zulassung als Herstellungsbetrieb oder Einzelzulassung ist oder diese beantragt haben, ist zu Folgendem verpflichtet:

- a) Bei der Konstruktion eines Produkts, Bau- oder Ausrüstungsteils oder dessen Änderung oder Reparatur muss sie ein Aufzeichnungssystem einrichten und die einschlägigen Konstruktionsinformationen bzw. -daten pflegen. Diese für die Aufrechterhaltung der Lufttüchtigkeit des Produkts, Bau- oder Ausrüstungsteils, die fortdauernde Gültigkeit der betrieblichen Eignungsdaten und die Einhaltung der geltenden Umweltschutzanforderungen notwendigen Informationen bzw. Daten müssen der Agentur zur Verfügung gestellt werden.

- b) Bei der Herstellung eines Produkts, Bau- oder Ausrüstungsteils muss sie die Einzelheiten des Herstellungsprozesses, die für die Konformität des Produkts, Bau- oder Ausrüstungsteils mit den anwendbaren Konstruktionsdaten relevant sind, sowie die Anforderungen an ihre Partner und Lieferanten aufzeichnen und diese Daten der zuständigen Behörde zur Verfügung stellen, damit dieser die für die Aufrechterhaltung der Lufttüchtigkeit des Produkts, Bau- oder Ausrüstungsteils erforderlichen Informationen vorliegen.
- c) In Bezug auf Fluggenehmigungen —
1. muss sie die Dokumente aufbewahren, die zur Festlegung und Begründung der Flugbedingungen erstellt wurden, und sie der Agentur sowie ihrer zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats zur Verfügung stellen, damit dieser die zur Aufrechterhaltung der Lufttüchtigkeit des Luftfahrzeugs erforderlichen Informationen vorliegen.
 2. muss sie die im Rahmen ihrer Rechte als zugelassene Organisation ausgestellte Fluggenehmigung und die damit zusammenhängenden Dokumente, einschließlich der Aufzeichnungen und Dokumente der Inspektion, auf deren Grundlage die Genehmigung der Flugbedingungen und die Fluggenehmigung selbst ausgestellt wurden, aufbewahren und sie der Agentur und ihrer zuständigen Behörde des für die Aufsicht über die Organisation zuständigen Mitgliedstaats zur Verfügung stellen, damit diesen die für die Aufrechterhaltung des Luftfahrzeugs erforderlichen Informationen vorliegen.
- d) Sie muss die Aufzeichnungen über die in den Punkten 21.A.139(c), 21.A.145(b), 21.A.145(c), 21.A.239(c), 21.A.245(a) bzw. 21.A.245(e)(1) genannten Kompetenzen und Qualifikationen des Personals aufbewahren, das an folgenden Funktionen beteiligt ist:
1. an der Entwicklung oder an der Produktion,
 2. an der unabhängigen Überwachung der Einhaltung der einschlägigen Anforderungen durch die Organisation,
 3. am Sicherheitsmanagement.
- e) Sie muss die Aufzeichnungen über die Autorisierung des Personals aufbewahren, wenn sie Personal einstellt, das
1. die Rechte der zugelassenen Organisation nach Punkt 21.A.163 bzw. Punkt 21.A.263 ausübt,
 2. die unabhängige Funktion der Überwachung der Einhaltung der einschlägigen Anforderungen von Punkt 21.A.139(e) bzw. Punkt 21.A.239(e) durch die Organisation wahrnimmt,
 3. die unabhängige Funktion der Überprüfung des Nachweises der Einhaltung von Punkt 21.A.239(d)(2) wahrnimmt.“
- (5) Folgender Punkt 21.A.9 wird eingefügt:

„21.A.9 Zugang und Untersuchung

Jede natürliche oder juristische Person, die Inhaber einer auf der Grundlage dieser Verordnung ausgestellten Musterzulassung, eingeschränkten Musterzulassung, ergänzenden Musterzulassung, ETSO-Zulassung, Genehmigung einer Konstruktionsänderung oder Reparaturgenehmigung, eines Lufttüchtigkeitszeugnisses, eines Lärmzeugnisses, einer Fluggenehmigung, Zulassung als Entwicklungs- oder Herstellungsbetrieb oder Einzelzulassung ist oder diese beantragt hat, ist zu Folgendem verpflichtet:

- a) Sie muss der zuständigen Behörde Zugang zu allen Einrichtungen, Produkten, Bau- und Ausrüstungsteilen, Dokumenten, Aufzeichnungen, Daten, Prozessen, Verfahren oder jeglichem sonstigen Material gewähren, damit diese Berichte überprüfen, Inspektionen durchführen oder erforderlichenfalls Tests im Flug und am Boden durchführen oder beobachten kann, um die erstmalige und fortgesetzte Einhaltung der geltenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2018/1139 und deren delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte durch die Organisation zu überprüfen.
 - b) Sie muss Vorkehrungen treffen, um sicherzustellen, dass die zuständige Behörde Zugang nach Buchstabe a auch in Bezug auf die Partner, Lieferanten und Unterauftragnehmer der natürlichen oder juristischen Person hat.“
- (6) Punkt 21.A.44(a) erhält folgende Fassung:
- „a) ist verpflichtet, den in den Punkten 21.A.3A, 21.A.3B, 21.A.4, 21.A.5, 21.A.6, 21.A.7, 21.A.9, 21.A.62 und 21.A.65 festgelegten Pflichten nachzukommen und hierzu kontinuierlich die Anforderungen an ihre für die Berechtigung nach Punkt 21.A.13 erforderliche Befähigung zu erfüllen.“

- (7) Punkt 21.A.47 erhält folgende Fassung:

„21.A.47 Übertragbarkeit

Eine Musterzulassung, eingeschränkte Musterzulassung oder ETSO-Zulassung für ein Hilfstriebwerk darf nur an eine natürliche oder juristische Person übertragen werden, die in der Lage ist, die in Punkt 21.A.44 festgelegten Verpflichtungen zu erfüllen und hierzu ihre Befähigung nach Punkt 21.A.14 nachgewiesen hat.“

- (8) Punkt 21.A.109(a) erhält folgende Fassung:

„a) die in den Punkten 21.A.4, 21.A.5, 21.A.6, 21.A.7, 21.A.9 und 21.A.108 festgelegten Pflichten zu erfüllen, und“

- (9) Punkt 21.A.118A(a)(1) erhält folgende Fassung:

„1. gemäß den Punkten 21.A.3A, 21.A.3B, 21.A.4, 21.A.5, 21.A.6, 21.A.7, 21.A.9 und 21.A.120B,“

- (10) Folgender Punkt 21.A.124A wird eingefügt:

„21.A.124A Nachweisverfahren

- a) Eine Organisation kann zur Feststellung der Einhaltung dieser Verordnung auf alternative Nachweisverfahren zurückgreifen.
- b) Wenn eine Organisation alternative Nachweisverfahren verwenden möchte, legt sie der zuständigen Behörde vor deren Anwendung eine vollständige Beschreibung vor. Die Beschreibung muss alle eventuell relevanten Änderungen von Handbüchern oder Verfahren sowie eine Erläuterung, wie die Einhaltung dieser Verordnung erreicht wird, enthalten.

Die Organisation kann diese alternativen Nachweisverfahren vorbehaltlich der vorherigen Genehmigung der zuständigen Behörde anwenden.“

- (11) In Punkt 21.A.125A erhält die Überschrift folgende Fassung:

„21.A.125A Ausstellung von Einzelzulassungen“

- (12) Punkt 21.A.125B erhält folgende Fassung:

„21.A.125B Beanstandungen und Bemerkungen

- a) Nach Erhalt einer Mitteilung über Beanstandungen nach Punkt 21.B.125 muss der Inhaber einer Einzelzulassung
1. die Ursachen für die Nichteinhaltung und die dazu beitragenden Faktoren ermitteln,
 2. einen Abhilfemaßnahmenplan festlegen,
 3. der zuständigen Behörde glaubhaft nachweisen, dass Abhilfemaßnahmen getroffen wurden.
- b) Die in Buchstabe a genannten Maßnahmen müssen innerhalb der mit jener zuständigen Behörde nach Punkt 21.B.125 vereinbarten Frist durchgeführt werden.
- c) Die nach Punkt 21.B.125(e) mitgeteilten Bemerkungen müssen vom Inhaber der Einzelzulassung gebührend berücksichtigt werden. Die Organisation muss die in Bezug auf diese Bemerkungen getroffenen Entscheidungen aufzeichnen.“

- (13) Punkt 21.A.125C erhält folgende Fassung:

„21.A.125C Laufzeit und Fortdauer

- a) Die Einzelzulassung wird für einen begrenzten Zeitraum ausgestellt, der in keinem Fall ein Jahr überschreiten darf. Sie bleibt gültig, sofern die Organisation alle folgenden Bedingungen erfüllt:
1. Der betreffende Herstellungsbetrieb hält nach wie vor die geltenden Anforderungen dieses Anhangs ein.
 2. Der Herstellungsbetrieb oder einer seiner Partner, Lieferanten oder Unterauftragnehmer erkennt an, dass die zuständige Behörde Untersuchungen nach Punkt 21.A.9 durchführen darf.

3. Der Herstellungsbetrieb kann der zuständigen Behörde nachweisen, dass er eine zufriedenstellende Kontrolle über die Herstellung von Produkten, Bau- und Ausrüstungsteilen im Rahmen der Einzelzulassung ausübt.
 4. Die Einzelzulassung wurde von der zuständigen Behörde nicht nach Punkt 21.B.65 widerrufen, vom Herstellungsbetrieb nicht zurückgegeben und ihre Geltungsdauer ist noch nicht abgelaufen.
- b) Bei Rückgabe, Widerruf oder Ablauf der Gültigkeit muss die Einzelzulassung an die zuständige Behörde zurückgegeben werden.“
- (14) Punkt 21.A.126(b) wird wie folgt geändert:
- a) Nummer 5 erhält folgende Fassung:

„5. Materialien und Teile, die wegen Abweichungen gegenüber Musterbauarten oder Produktionsspezifikationen zurückgehalten werden, jedoch in das fertige Produkt eingebaut werden sollen, müssen ein zugelassenes Verfahren der Eignungs- und Herstellungsprüfung durchlaufen. Materialien und Teile, die sich bei diesem Verfahren als betriebstüchtig erweisen, müssen ordnungsgemäß gekennzeichnet und nach einer gegebenenfalls erforderlichen Überarbeitung oder Reparatur erneut geprüft werden. Materialien und Teile, die in diesem Verfahren aussortiert werden, müssen gekennzeichnet und so entsorgt werden, dass sie mit Sicherheit nicht in das fertige Produkt eingebaut werden.“
 - b) Nummer 6 wird gestrichen.
- (15) Punkt 21.A.129 wird wie folgt geändert:
- a) Der Titel erhält folgende Fassung:

„21.A.129 Pflichten des Herstellungsbetriebs“
 - b) Buchstabe e erhält folgende Fassung:

„e) Abschnitt A dieses Hauptabschnitts zu genügen.“
 - c) Buchstabe f wird gestrichen.
- (16) Folgender Punkt 21.A.134A wird eingefügt:
- „21.A.134A Nachweisverfahren**
- a) Zur Feststellung der Einhaltung dieser Verordnung darf eine Organisation alternative Nachweisverfahren verwenden.
 - b) Wenn eine Organisation alternative Nachweisverfahren verwenden möchte, legt sie der zuständigen Behörde vor deren Anwendung eine vollständige Beschreibung vor. Die Beschreibung muss alle eventuell relevanten Änderungen von Handbüchern oder Verfahren sowie eine Erläuterung, wie die Einhaltung dieser Verordnung erreicht wird, enthalten.
- Die Organisation kann diese alternativen Nachweisverfahren vorbehaltlich der vorherigen Genehmigung der zuständigen Behörde anwenden.“
- (17) In Punkt 21.A.135 erhält die Überschrift folgende Fassung:
- „21.A.135 Ausstellung von Genehmigungen als Herstellungsbetrieb“**
- (18) Punkt 21.A.139 erhält folgende Fassung:
- „21.A.139 Produktionsmanagementsystem**
- a) Der Herstellungsbetrieb muss ein Produktionsmanagementsystem einrichten, umsetzen und aufrechterhalten, das Elemente des Sicherheitsmanagements und des Qualitätsmanagements mit klar definierter Rechenschaftspflicht und Verantwortungsbereichen in der gesamten Organisation umfasst.
 - b) Das Produktionsmanagementsystem muss
 1. der Größe der Organisation sowie der Art und Komplexität ihrer Tätigkeiten entsprechen, wobei die mit diesen Tätigkeiten verbundenen Gefahren und Risiken zu berücksichtigen sind,
 2. so eingerichtet, umgesetzt und aufrechterhalten werden, dass die unmittelbare Rechenschaftspflicht bei dem nach Punkt 21.A.145(c)(1) benannten einzigen Manager liegt.

- c) Im Rahmen des Sicherheitsmanagementelements des Produktionsmanagementsystems muss der Herstellungsbetrieb
1. eine Sicherheitsstrategie und die entsprechenden Sicherheitsziele festlegen, umsetzen und aufrechterhalten,
 2. Sicherheitspersonal in Schlüsselpositionen nach Punkt 21.A.145(c)(2) benennen,
 3. ein Verfahren für das Sicherheitsrisikomanagement festlegen, umsetzen und aufrechterhalten, das die Identifizierung der mit den Luftfahrttätigkeiten der Organisation verbundenen Sicherheitsrisiken, deren Bewertung und das Management der damit verbundenen Risiken, einschließlich der Maßnahmen zur Senkung der Risiken und zur Überprüfung ihrer Wirksamkeit, beinhaltet,
 4. ein Verfahren zur Gewährleistung der Sicherheit festlegen, umsetzen und aufrechterhalten, das Folgendes umfasst:
 - i) die Messung und Überwachung der Sicherheitsleistung der Organisation,
 - ii) das Änderungsmanagement nach Punkt 21.A.147,
 - iii) die Grundsätze für die kontinuierliche Verbesserung des Sicherheitsmanagementelements,
 5. die Sicherheit in der Organisation fördern durch
 - i) Aus- und Weiterbildung,
 - ii) Kommunikation,
 6. ein System zur Meldung von Ereignissen nach Punkt 21.A.3A als Beitrag zur ständigen Verbesserung der Sicherheit festlegen.
- d) Im Rahmen des Qualitätsmanagementelements des Produktionsmanagementsystems muss der Herstellungsbetrieb
1. – um die Rechte nach Punkt 21.A.163 in Anspruch nehmen zu können — sicherstellen, dass jedes von ihm oder von seinen Partnern hergestellte oder von Unterauftragnehmern bezogene Produkt, Bau- oder Ausrüstungsteil den anwendbaren Konstruktionsdaten entspricht und sich in einem betriebssicheren Zustand befindet,
 2. im Rahmen der Genehmigung Kontrollverfahren für Folgendes festlegen, umsetzen bzw. aufrechterhalten:
 - i) Ausstellung, Genehmigung oder Änderung von Dokumenten,
 - ii) Audits und Kontrollen zur Bewertung von Lieferanten und Unterauftragnehmern,
 - iii) die Überprüfung, dass zugelieferte Produkte, Teile, Materialien und Ausrüstungen, darunter auch von den Abnehmern dieser Produkte zugelieferte fabrikneue oder gebrauchte Artikel, den anwendbaren Konstruktionsdaten entsprechen,
 - iv) Kennzeichnung und Nachverfolgbarkeit,
 - v) Herstellungsprozesse,
 - vi) Inspektionen und Prüfungen, auch Testflüge im Rahmen der Herstellung,
 - vii) Kalibrierung von Werkzeugen, Vorrichtungen und Prüfeinrichtungen,
 - viii) Kontrolle auf mangelhafte Teile,
 - ix) Koordination der Lufttüchtigkeit mit dem Antragsteller oder Inhaber einer Konstruktionsgenehmigung,
 - x) Erstellung und Aufbewahrung von Aufzeichnungen,
 - xi) Kompetenz und Qualifikation des Personals,
 - xii) Ausstellung von Lufttüchtigkeitsdokumenten,
 - xiii) Handhabung, Lagerung und Verpackung,
 - xiv) interne Qualitätsaudits und erforderliche Abhilfemaßnahmen,
 - xv) Durchführung von Arbeiten im Rahmen der Genehmigungsbedingungen außerhalb der zugelassenen Einrichtungen,
 - xvi) Durchführung von Arbeiten nach Abschluss der Herstellung, jedoch vor der Auslieferung, zur Erhaltung des betriebssicheren Zustands des Luftfahrzeugs,
 - xvii) Erteilung der Fluggenehmigung und Genehmigung der zugehörigen Flugbedingungen.
 3. in die Kontrollverfahren spezifische Bestimmungen für kritische Teile aufnehmen.

- e) Der Herstellungsbetrieb muss als Teil des Produktionsmanagementsystems eine unabhängige Überwachungsfunktion einrichten, um die Einhaltung der einschlägigen Anforderungen dieses Anhangs durch die Organisation sowie die Einhaltung und Angemessenheit des Produktionsmanagementsystems zu überprüfen. Diese Überwachung muss Rückmeldungen an die in Punkt 21.A.145(c)(2) genannten Personen oder Personengruppen und den in Punkt 21.A.145(c)(1) genannten Manager beinhalten, damit gegebenenfalls erforderliche Abhilfemaßnahmen durchgeführt werden.
- f) Ist der Herstellungsbetrieb Inhaber einer oder mehrerer zusätzlicher Organisationszulassungen nach der Verordnung (EU) 2018/1139, kann das Produktionsmanagementsystem in das System integriert werden, das im Rahmen der zusätzlichen Zulassung(en) vorgeschrieben ist.“

(19) Punkt 21.A.143 wird wie folgt geändert:

- a) Der Titel erhält folgende Fassung:

„21.A.143 Handbuch des Herstellungsbetriebs“

- b) Buchstabe a wird wie folgt geändert:

- i) Der Einleitungssatz erhält folgende Fassung:

„a) Der Herstellungsbetrieb muss ein Handbuch des Herstellungsbetriebs (Production Organisation Exposition, POE) erstellen und pflegen, das unmittelbar oder durch Querverweis die folgenden Informationen zum Produktionsmanagementsystem nach Punkt 21.A.139 bereitstellt.“

- ii) Nummer 11 erhält folgende Fassung:

„11. eine Beschreibung des Produktionsmanagementsystems, der Strategie, der Prozesse und Verfahren nach Punkt 21.A.139(c),“

- iii) Nummer 12 erhält folgende Fassung:

„12. eine Liste der Unterauftragnehmer nach Punkt 21.A.139(d)(1).“

- c) Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) Die erstmalige Ausgabe des POE bedarf der Genehmigung durch die zuständige Behörde.“

- d) Folgender Buchstabe c wird angefügt:

„c) Das POE wird erforderlichenfalls geändert, damit die Beschreibung der Organisation aktuell bleibt. Der zuständigen Behörde müssen Kopien etwaiger Änderungen vorgelegt werden.“

(20) Punkt 21.A.145 erhält folgende Fassung:

„21.A.145 Ressourcen

Der Herstellungsbetrieb muss Folgendes nachweisen:

- a) Seine Einrichtungen, Arbeitsbedingungen, Ausrüstung und Werkzeuge, Prozesse und zugehörige Materialien sowie Umfang und Kompetenz seines Personals und die allgemeine Organisation sind im Hinblick auf die Einhaltung seiner Verpflichtungen nach Punkt 21.A.165 angemessen.
- b) In Bezug auf alle notwendigen Lufttüchtigkeits- und Umweltschutzdaten
 1. verfügt der Herstellungsbetrieb über alle Daten, die er benötigt, um die Konformität mit den anwendbaren Konstruktionsdaten festzustellen. Diese Daten können von der Agentur und vom Inhaber oder Antragsteller der Musterzulassung, der eingeschränkten Musterzulassung oder der Konstruktionsgenehmigung stammen und Ausnahmen von den Umweltschutzanforderungen beinhalten.
 2. hat der Herstellungsbetrieb ein Verfahren festgelegt, um sicherzustellen, dass Lufttüchtigkeits- und Umweltschutzdaten korrekt in seine Produktionsdaten übernommen werden.
 3. sorgt der Herstellungsbetrieb dafür, dass diese Daten ständig aktualisiert und dem Personal verfügbar gemacht werden, das sie zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigt.

- c) In Bezug auf Führungskräfte und Personal
1. hat der Herstellungsbetrieb einen verantwortlichen Betriebsleiter benannt, der befugt ist, dafür zu sorgen, dass innerhalb der Organisation die gesamte Produktion den vorgeschriebenen Standards entspricht und die Anforderungen des in Punkt 21.A.139 genannten Produktionsmanagementsystems sowie die nach Punkt 21.A.143 im POE festgelegten Daten und Verfahren kontinuierlich eingehalten werden.
 2. wurde vom verantwortlichen Betriebsleiter eine Person oder Personengruppe unter Angabe des Umfangs ihrer Befugnisse benannt, die dafür sorgt, dass die Organisation den Anforderungen dieses Anhangs genügt. Diese Person oder Personengruppe ist gegenüber dem verantwortlichen Betriebsleiter rechenschaftspflichtig und hat unmittelbaren Zugang zu ihm. Die Person oder Personengruppe muss über angemessene Kenntnisse, Ausbildungen und Erfahrungen verfügen, um ihren Aufgaben gerecht werden zu können.
 3. hat das Personal aller Ebenen ausreichende Befugnisse, um die ihnen übertragenen Aufgaben wahrnehmen zu können, und bezüglich Fragen der Lufttüchtigkeits- und Umweltschutzdaten besteht eine vollständige und wirksame Koordination innerhalb des Herstellungsbetriebs.
- d) Das freigabeberechtigte Personal, das vom Herstellungsbetrieb ermächtigt wurde, entsprechend den Genehmigungsbedingungen die nach Punkt 21.A.163 ausgestellten Dokumente zu unterzeichnen,
1. verfügt über die für die Wahrnehmung der ihm zugewiesenen Aufgaben erforderlichen Kenntnisse, den notwendigen Hintergrund (auch aus anderen Funktionen in der Organisation) und Erfahrungen.
 2. verfügt über Nachweise über den Umfang seiner Befugnisse.“

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

„21.A.147 Änderungen am Produktionsmanagementsystem

Nach Erteilung einer Zulassung als Herstellungsbetrieb muss jede Änderung des Produktionsmanagementsystems, die für den Nachweis der Konformität oder der Lufttüchtigkeits- und Umweltschutzmerkmale des Produkts, Bau- oder Ausrüstungsteils signifikant ist, vor ihrer Umsetzung von der zuständigen Behörde genehmigt werden. Der Herstellungsbetrieb muss bei der zuständigen Behörde einen Antrag auf Genehmigung stellen, aus dem hervorgeht, dass er weiterhin den Bestimmungen dieses Anhangs genügt.“

(22) Punkt 21.A.157 wird gestrichen.

(23) Punkt 21.A.158 erhält folgende Fassung:

„21.A.158 Beanstandungen und Bemerkungen

- a) Nach Erhalt einer Mitteilung über Beanstandungen nach Punkt 21.B.225 muss der Inhaber einer Zulassung als Herstellungsbetrieb
1. die Ursachen für die Nichteinhaltung und die dazu beitragenden Faktoren ermitteln,
 2. einen Abhilfemaßnahmenplan festlegen,
 3. der zuständigen Behörde glaubhaft nachweisen, dass Abhilfemaßnahmen getroffen wurden.
- b) Die in Buchstabe a genannten Maßnahmen müssen innerhalb der mit jener zuständigen Behörde nach Punkt 21.B.225 vereinbarten Frist durchgeführt werden.
- c) Die nach Punkt 21.B.225(e) mitgeteilten Bemerkungen müssen vom Inhaber der Zulassung als Herstellungsbetrieb gebührend berücksichtigt werden. Die Organisation muss die in Bezug auf diese Bemerkungen getroffenen Entscheidungen aufzeichnen.“

(24) Punkt 21.A.159 erhält folgende Fassung:

„21.A.159 Laufzeit und Fortdauer

- a) Die Zulassung als Herstellungsbetrieb wird für eine unbegrenzte Dauer ausgestellt. Sie bleibt gültig, sofern der Herstellungsbetrieb alle folgenden Bedingungen erfüllt:
1. Der Herstellungsbetrieb erfüllt weiterhin die geltenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2018/1139 und deren delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte.

2. Der zuständigen Behörde wird durch den Herstellungsbetrieb oder einen seiner Partner, Lieferanten oder Unterauftragnehmer die Durchführung von Untersuchungen nach Punkt 21.A.9 erlaubt.
 3. Der Herstellungsbetrieb kann der zuständigen Behörde nachweisen, dass er eine zufriedenstellende Kontrolle über die Herstellung von Produkten, Bau- und Ausrüstungsteilen im Rahmen der Genehmigung ausübt.
 4. Die Zulassung als Herstellungsbetrieb wurde weder von der zuständigen Behörde nach Punkt 21.B.65 widerrufen noch vom Herstellungsbetrieb zurückgegeben.
- b) Bei Rückgabe oder Widerruf muss die Zulassung als Herstellungsbetrieb an die zuständige Behörde zurückgegeben werden.“

(25) Punkt 21.A.165 wird wie folgt geändert:

a) Die Buchstaben d bis h erhalten folgende Fassung:

- „d) den Inhaber der Musterzulassung oder einer anderen Konstruktionsgenehmigung bei der Durchführung aller Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Lufttüchtigkeit im Zusammenhang mit den hergestellten Produkten, Bau- oder Ausrüstungsteilen zu unterstützen,
- e) festzustellen, falls sie beabsichtigen, im Rahmen ihrer Genehmigungsbedingungen als Herstellungsbetrieb eine Freigabebescheinigung auszustellen, dass jedes fertiggestellte Luftfahrzeug im notwendigen Umfang gewartet wurde und sich in einem betriebssicheren Zustand befindet, bevor die Freigabebescheinigung ausgestellt wird,
- f) im Rahmen des Vorrechts nach Punkt 21.A.163(e) gegebenenfalls die Bedingungen festzulegen, unter denen eine Fluggenehmigung erteilt werden kann,
- g) im Rahmen des Vorrechts nach Punkt 21.A.163(e) die Konformität mit Punkt 21.A.711(c) und (e) festzustellen, bevor für ein Luftfahrzeug eine Fluggenehmigung erteilt wird.
- h) Abschnitt A dieses Hauptabschnitts zu genügen.“

b) Die Buchstaben i, j und k werden gestrichen.

(26) Punkt 21.A.180 wird gestrichen.

(27) Punkt 21.A.181(a) wird wie folgt geändert:

a) Der Einleitungssatz erhält folgende Fassung:

„a) Lufttüchtigkeitszeugnisse werden für eine unbegrenzte Dauer ausgestellt. Sie bleiben vorbehaltlich der Einhaltung aller folgenden Bedingungen gültig:“

b) Nummer 1 erhält folgende Fassung:

„1. Das Luftfahrzeug erfüllt nach wie vor die geltenden Anforderungen an die Musterbauart und die Aufrechterhaltung der Lufttüchtigkeit und“

c) Nummer 4 erhält folgende Fassung:

„4. das Lufttüchtigkeitszeugnis wurde weder von der zuständigen Behörde nach Punkt 21.B.65 widerrufen noch vom Inhaber des Lufttüchtigkeitszeugnisses zurückgegeben.“

(28) Punkt 21.A.210 wird gestrichen.

(29) Punkt 21.A.211(a) wird wie folgt geändert:

a) Der Einleitungssatz erhält folgende Fassung:

„a) Lärmzeugnisse werden für eine unbegrenzte Dauer ausgestellt. Sie bleiben vorbehaltlich der Einhaltung aller folgenden Bedingungen gültig:“

b) Nummer 1 erhält folgende Fassung:

„1. Das Luftfahrzeug erfüllt nach wie vor die geltenden Anforderungen an die Musterbauart und die Aufrechterhaltung der Lufttüchtigkeit und“

c) Nummer 4 erhält folgende Fassung:

„4. das Lärmzeugnis wurde weder von der zuständigen Behörde nach Punkt 21.B.65 widerrufen noch vom Inhaber des Lärmzeugnisses zurückgegeben.“

(30) Punkt 21.A.239 erhält folgende Fassung:

„21.A.239 Konstruktionsmanagementsystem

- a) Der Entwicklungsbetrieb muss ein Konstruktionsmanagementsystem einrichten, umsetzen und aufrechterhalten, das Elemente des Sicherheitsmanagements und des Qualitätsmanagements mit klar definierter Rechenschaftspflicht und Verantwortungsbereichen in der gesamten Organisation umfasst.
- b) Das Konstruktionsmanagementsystem muss
1. der Größe der Organisation sowie der Art und Komplexität ihrer Tätigkeiten entsprechen, wobei die mit diesen Tätigkeiten verbundenen Gefahren und Risiken zu berücksichtigen sind,
 2. so eingerichtet, umgesetzt und aufrechterhalten werden, dass die Rechenschaftspflicht bei dem nach Punkt 21.A.245(a) benannten einzigen Manager liegt.
- c) Im Rahmen des Sicherheitsmanagementsystems des Konstruktionsmanagementsystems muss der Entwicklungsbetrieb
1. eine Sicherheitsstrategie und die entsprechenden Sicherheitsziele festlegen, umsetzen und aufrechterhalten,
 2. Sicherheitspersonal in Schlüsselpositionen nach Punkt 21.A.245(b) benennen,
 3. ein Verfahren für das Sicherheitsrisikomanagement festlegen, umsetzen und aufrechterhalten, das die Identifizierung der mit den Luftfahrttätigkeiten der Organisation verbundenen Sicherheitsrisiken, deren Bewertung und das Management der damit verbundenen Risiken, einschließlich der Maßnahmen zur Senkung der Risiken und zur Überprüfung ihrer Wirksamkeit, beinhaltet,
 4. ein Verfahren zur Gewährleistung der Sicherheit festlegen, umsetzen und aufrechterhalten, das Folgendes umfasst:
 - i) Messung und Überwachung der Sicherheitsleistung der Organisation,
 - ii) das Änderungsmanagement nach Punkt 21.A.243(c) und Punkt 21.A.247,
 - iii) die Grundsätze für die kontinuierliche Verbesserung des Sicherheitsmanagementsystems,
 5. die Sicherheit in der Organisation fördern durch
 - i) Aus- und Weiterbildung,
 - ii) Kommunikation,
 6. ein System zur Meldung von Ereignissen nach Punkt 21.A.3A als Beitrag zur ständigen Verbesserung der Sicherheit festlegen.
- d) Im Rahmen des Konstruktionssicherungselements des Konstruktionsmanagementsystems muss der Entwicklungsbetrieb
1. ein System zur Kontrolle und Überwachung der Konstruktion sowie der Konstruktionsänderungen und Reparaturen der von den Genehmigungsbedingungen abgedeckten Produkte, Bau- und Ausrüstungsteile festlegen, umsetzen und aufrechterhalten. Das System muss folgende Anforderungen erfüllen:
 - i) Es muss eine Lufttüchtigkeitsfunktion umfassen, mit der gewährleistet wird, dass die Konstruktion der Produkte, Bau- und Ausrüstungsteile oder Konstruktionsänderungen und Reparaturen der einschlägigen Grundlage der Musterzulassung, der einschlägigen Zertifizierungsgrundlage für betriebliche Eignungsdaten und den einschlägigen Umweltschutzanforderungen genügen.
 - ii) Es muss gewährleisten, dass der Entwicklungsbetrieb seinen Pflichten gemäß diesem Anhang und den nach Punkt 21.A.251 erteilten Genehmigungsbedingungen ordnungsgemäß nachkommt.
 2. eine unabhängige Überprüfungsfunktion einrichten, umsetzen und aufrechterhalten, auf deren Grundlage der Entwicklungsbetrieb die Einhaltung der geltenden Anforderungen an die Lufttüchtigkeit, die betrieblichen Eignungsdaten und den Umweltschutz nachweist.
 3. festlegen, auf welche Weise das Konstruktionssicherungssystem der Abnahme der entwickelten Bau- oder Ausrüstungsteile oder der von seinen Partnern oder Unterauftragnehmern durchgeführten Aufgaben nach den Methoden Rechnung trägt, die schriftlichen Verfahren unterliegen.

- e) Der Entwicklungsbetrieb muss als Teil des Konstruktionsmanagementsystems eine unabhängige Überwachungsfunktion einrichten, mit der die Einhaltung der einschlägigen Anforderungen dieses Anhangs durch die Organisation sowie die Einhaltung und Angemessenheit des Konstruktionsmanagementsystems überprüft wird. Diese Überwachung muss Rückmeldungen an die in Punkt 21.A.245(b) genannte Person oder Personengruppe und den in Punkt 21.A.245(a) genannten Leiter beinhalten, damit gegebenenfalls erforderliche Abhilfemaßnahmen durchgeführt werden.
- f) Ist der Herstellungsbetrieb Inhaber einer oder mehrerer zusätzlicher Organisationszulassungen nach der Verordnung (EU) 2018/1139, kann das Konstruktionsmanagementsystem in das System integriert werden, das im Rahmen der zusätzlichen Zulassung(en) vorgeschrieben ist.“

(31) Punkt 21.A.243 erhält folgende Fassung:

„21.A.243 Handbuch

- a) Im Rahmen seines Konstruktionsmanagementsystems erstellt der Entwicklungsbetrieb ein Handbuch, das er der Agentur vorlegt und in dem er unmittelbar oder in Form von Bezugnahmen die Organisation, ihre einschlägigen Grundsätze, Prozesse und Verfahren, die Art der Konstruktionsarbeiten und die Kategorien von Produkten, Bau- und Ausrüstungsteilen darlegt, für die der Entwicklungsbetrieb eine Genehmigung als Entwicklungsbetrieb besitzt (wie in den nach Punkt 21.A.251 erteilten Genehmigungsbedingungen aufgeführt), gegebenenfalls unter Angabe der Schnittstellen mit seinen Partnern oder Unterauftragnehmern und deren Kontrolle.

Werden Testflüge durchgeführt, muss zudem ein Testflugbetriebshandbuch (FTOM) erstellt und der Agentur vorgelegt werden, in dem die Grundsätze und Verfahren der Organisation in Bezug auf Testflüge definiert werden. Das Testflugbetriebshandbuch muss Folgendes enthalten:

1. eine Beschreibung der Verfahren der Organisation für Testflüge, einschließlich ihrer Einbeziehung in das Verfahren zur Erteilung einer Fluggenehmigung,
 2. die Grundsätze zur Festlegung der Besatzung, einschließlich Zusammensetzung, Kompetenzen, Aktualität und Flugzeitbegrenzungen nach Anlage XII sofern anwendbar,
 3. Verfahren für die Beförderung von anderen Personen als Besatzungsmitgliedern und für die Testflugausbildung, sofern anwendbar,
 4. Grundsätze für das Risiko- und Sicherheitsmanagement und zugehörige Methoden,
 5. Verfahren zur Bestimmung der an Bord mitzuführenden Instrumente und Ausrüstungen,
 6. eine Liste mit Dokumenten, die für Testflüge erstellt werden müssen.
- b) Werden Bau- oder Ausrüstungsteile oder Änderungen an Produkten von Partnerorganisationen oder Unterauftragnehmern entwickelt, muss das Handbuch eine Erklärung darüber enthalten, wie der Entwicklungsbetrieb den Nachweis für die Konformität aller Bau- und Ausrüstungsteile nach Punkt 21.A.239(d)(2) erbringen kann, und unmittelbar oder durch Bezugnahme die für die Abgabe dieser Erklärung erforderlichen Erläuterungen und Informationen zu den Entwicklungstätigkeiten und zur Organisation dieser Partnerorganisationen oder Unterauftragnehmer enthalten.
 - c) Das Handbuch muss nach Bedarf so weit ergänzt werden, dass es stets eine aktuelle Beschreibung der Organisation darstellt, wobei der Agentur Kopien aller Änderungen vorgelegt werden müssen.
 - d) Der Entwicklungsbetrieb muss eine Erklärung über die Qualifikationen und Erfahrungen des Managements und anderer Personen in der Organisation erstellen und aufrechterhalten, die für Entscheidungen zuständig sind, die sich auf die Lufttüchtigkeit, betriebliche Eignungsdaten und den Umweltschutz auswirken. Er legt diese Erklärung der zuständigen Behörde vor.“

(32) Punkt 21.A.245 erhält folgende Fassung:

„21.A.245 Ressourcen

- a) Die Organisation muss einen Leiter des Entwicklungsbetriebs benennen, der befugt ist, dafür zu sorgen, dass innerhalb der Organisation alle Entwicklungstätigkeiten den vorgeschriebenen Standards genügen und dass der Entwicklungsbetrieb die Anforderungen des in Punkt 21.A.239 genannten Konstruktionsmanagementsystems sowie die nach Punkt 21.A.243 im Handbuch festgelegten Verfahren kontinuierlich einhält.
- b) Der Leiter des Entwicklungsbetriebs muss folgende Positionen unter Angabe des Umfangs der mit ihnen verbundenen Befugnisse besetzen:
 1. Leiter der Lufttüchtigkeitsfunktion,

2. Leiter der unabhängigen Überwachungsfunktion,
 3. je nach Größe der Organisation und Art und Komplexität ihrer Tätigkeiten jede andere Person oder Personengruppe, die sicherstellen muss, dass die Organisation die Anforderungen dieses Anhangs erfüllt.
- c) Abweichend von Punkt 21.A.245(b)(1) kann die in Punkt 21.A.239 (d)(1)(i) genannte Lufttüchtigkeitsfunktion in einem der folgenden Fälle unter der direkten Aufsicht des Leiters des Entwicklungsbetriebs ausgeübt werden:
1. wenn der Umfang der Tätigkeiten/Arbeiten des Entwicklungsbetriebs entsprechend den nach Punkt 21.A.251 erteilten Genehmigungsbedingungen auf geringfügige Änderungen und/oder kleinere Reparaturen beschränkt ist,
 2. für einen begrenzten Zeitraum, wenn der Entwicklungsbetrieb keinen ernannten Leiter der Lufttüchtigkeitsfunktion hat und die Ausübung dieser Funktion unter der direkten Aufsicht des Leiters des Entwicklungsbetriebs mit dem Umfang und dem Niveau der Tätigkeiten der Organisation vereinbar ist.
- d) Die nach Buchstabe b benannte Person oder Personengruppe
1. ist dem Leiter des Entwicklungsbetriebs rechenschaftspflichtig und hat direkten Zugang zu ihm,
 2. verfügt über angemessene Kenntnisse, Ausbildungen und Erfahrungen, um ihren Aufgaben gerecht werden zu können.
- e) Der Entwicklungsbetrieb muss gewährleisten, dass
1. in allen technischen Abteilungen genügend erfahrenes Personal mit den entsprechenden Befugnissen vorhanden ist, um die ihm zugewiesenen Aufgaben verantwortlich wahrnehmen zu können, und dass die Einrichtungen, Ausrüstungen und Räumlichkeiten geeignet sind, es dem Personal zu ermöglichen, die Anforderungen an die Lufttüchtigkeit, die betrieblichen Eignungsdaten und den Umweltschutz zu erfüllen,
 2. zwischen den Abteilungen und innerhalb der Abteilungen eine umfängliche und effiziente Zusammenarbeit in Fragen der Lufttüchtigkeit, der betrieblichen Eignungsdaten und des Umweltschutzes besteht.“

(33) Punkt 21.A.247 erhält folgende Fassung:

„21.A.247 Änderungen am Konstruktionsmanagementsystem

Nach der Erteilung einer Genehmigung als Entwicklungsbetrieb muss jede Änderung im Konstruktionsmanagementsystem, die sich signifikant auf den Nachweis der Konformität oder auf die Lufttüchtigkeit, die betriebliche Eignung oder die Umweltverträglichkeit der Produkte, Bau- und Ausrüstungsteile auswirkt, von der Agentur genehmigt werden. Der Entwicklungsbetrieb muss bei der Agentur die Genehmigung beantragen und dabei in Bezug auf die vorgeschlagenen Änderungen des Handbuchs nachweisen, dass er weiterhin den Bestimmungen dieses Anhangs genügen wird.“

(34) Punkt 21.A.257 wird gestrichen.

(35) Punkt 21.A.258 erhält folgende Fassung:

„21.A.258 Beanstandungen und Bemerkungen

- a) Nach Erhalt einer Mitteilung über Beanstandungen nach Punkt 21.B.433 muss der Inhaber einer Genehmigung als Entwicklungsbetrieb
 1. die Ursachen für die Nichteinhaltung und die dazu beitragenden Faktoren ermitteln,
 2. einen Abhilfemaßnahmenplan festlegen,
 3. der Agentur glaubhaft nachweisen, dass Abhilfemaßnahmen getroffen wurden.
- b) Die in Buchstabe a genannten Maßnahmen müssen innerhalb der mit der Agentur nach Punkt 21.B.433 vereinbarten Frist durchgeführt werden.
- c) Die nach Punkt 21.B.433(e) mitgeteilten Bemerkungen müssen vom Inhaber der Genehmigung als Entwicklungsbetrieb gebührend berücksichtigt werden. Die Organisation muss die in Bezug auf diese Bemerkungen getroffenen Entscheidungen aufzeichnen.“

(36) Punkt 21.A.259 erhält folgende Fassung:

„21.A.259 Laufzeit und Fortdauer

- a) Die Genehmigung als Entwicklungsbetrieb wird für eine unbegrenzte Dauer ausgestellt. Sie bleibt gültig, sofern der Entwicklungsbetrieb alle folgenden Bedingungen erfüllt:
1. Der Entwicklungsbetrieb erfüllt weiterhin die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2018/1139 und deren delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte — unter Berücksichtigung der Bestimmungen von Punkt 21.B.433 dieses Anhangs in Bezug auf den Umgang mit Beanstandungen.
 2. Der Inhaber der Genehmigung als Entwicklungsbetrieb oder einer seiner Partner oder Unterauftragnehmer erkennt an, dass die zuständige Behörde Untersuchungen nach Punkt 21.A.9 durchführen darf.
 3. Der Entwicklungsbetrieb kann der Agentur nachweisen, dass das Konstruktionsmanagementsystem der Organisation eine zufriedenstellende Kontrolle und Überwachung der Produktentwicklung, -reparatur und -änderung im Rahmen der Genehmigung aufrechterhält.
 4. Die Zulassung wurde weder von der zuständigen Behörde nach Punkt 21.B.65 widerrufen noch vom Inhaber der Zulassung zurückgegeben.“
- b) Bei Rückgabe oder Widerruf muss die Zulassung an die Agentur zurückgegeben werden.“

(37) In Punkt 21.A.263(c) erhält der Einleitungssatz folgende Fassung:

- „c) Inhaber einer Genehmigung als Entwicklungsbetrieb sind berechtigt, im Rahmen ihrer nach Punkt 21.A.251 festgelegten Genehmigungsbedingungen und entsprechend den einschlägigen Verfahren ihres Konstruktionsmanagementsystems“

(38) Punkt 21.A.265 wird wie folgt geändert:

- a) Buchstabe c erhält folgende Fassung:
- „c) festzustellen, dass die Produktentwicklung, -reparatur und -änderung der einschlägigen Grundlage der Musterzulassung, der einschlägigen Zertifizierungsgrundlage für betriebliche Eignungsdaten und den einschlägigen Umweltschutzanforderungen entspricht und keine unsicheren Merkmale aufweist;“
- b) Buchstabe h erhält folgende Fassung:
- „h) Daten und Informationen zu benennen, die unter der Verantwortung des genehmigten Entwicklungsbetriebs im Rahmen seiner von der Agentur festgelegten Genehmigungsbedingungen mit folgender Erklärung herausgegeben wurden: „Der technische Inhalt dieses Dokuments ist aufgrund von DOA Nr. EASA.21]. [XXXX] zugelassen.““
- c) Folgender Buchstabe i wird eingefügt:
- „i) Abschnitt A dieses Hauptabschnitts zu genügen.“

(39) Punkt 21.A.451 wird wie folgt geändert:

- a) Buchstabe a Nummer 1 Ziffer i erhält folgende Fassung:
- „i) gemäß den Punkten 21.A.3A, 21.A.3B, 21.A.4, 21.A.5, 21.A.6, 21.A.7, 21.A.9, 21.A.439, 21.A.441 und 21.A.443,“
- b) Buchstabe b Nummer 1 erhält folgende Fassung:
- „1. die Pflichten nach den Punkten 21.A.4, 21.A.5 und 21.A.7 zu erfüllen und“

(40) Punkt 21.A.604(a) erhält folgende Fassung:

- „a) gelten abweichend von den Punkten 21.A.9, 21.A.603, 21.A.610 und 21.A.621 folgende Punkte: Punkte 21.A.15, 21.A.20, 21.A.21, 21.A.31, 21.A.33, 21.A.44, 21.A.47, 21.B.75 und 21.B.80. Allerdings ist anstelle einer Musterzulassung eine ETSO-Zulassung nach Punkt 21.A.606 auszustellen;“

(41) Punkt 21.A.609 wird wie folgt geändert:

- a) Buchstabe b erhält folgende Fassung:
- „b) zu jedem Modell jedes Artikels, für den eine ETSO-Zulassung erteilt wurde, einen aktuellen Datensatz vollständiger technischer Daten und Aufzeichnungen nach Punkt 21.A.5 anzulegen und zu pflegen,“

b) Buchstabe f erhält folgende Fassung:

„f) den Punkten 21.A.3A, 21.A.3B, 21.A.4 und 21.A.9 zu genügen,“

(42) Punkt 21.A.615 wird gestrichen.

(43) Punkt 21.A.619 erhält folgende Fassung:

„21.A.619 Laufzeit und Fortdauer

a) Eine ETSO-Zulassung wird für eine unbegrenzte Dauer ausgestellt. Sie bleibt vorbehaltlich der Einhaltung aller folgenden Bedingungen gültig:

1. Die bei Erteilung der ETSO-Zulassung festgelegten Bedingungen werden vom Antragsteller weiterhin eingehalten.
2. Der Inhaber der ETSO-Zulassung kommt weiterhin seinen in Punkt 21.A.609 genannten Verpflichtungen nach.
3. Der Inhaber der ETSO-Zulassung oder einer seiner Partner, Lieferanten oder Unterauftragnehmer erkennt an, dass die zuständige Behörde Untersuchungen nach Punkt 21.A.9 durchführen darf.
4. Der ETSO-Artikel birgt nachweislich keine inakzeptablen Gefahren im Betrieb.
5. Die ETSO-Zulassung wurde weder von der zuständigen Behörde nach Punkt 21.B.65 widerrufen noch vom Inhaber der Zulassung zurückgegeben.“

b) Nach Rückgabe oder Widerruf muss die ETSO-Zulassung unverzüglich an die Agentur zurückgegeben werden.“

(44) Punkt 21.A.705 wird gestrichen.

(45) In Punkt 21.A.711 erhält die Überschrift folgende Fassung:

„21.A.711 Ausstellung einer Fluggenehmigung“

(46) Punkt 21.A.721 wird gestrichen.

(47) Punkt 21.A.723(a) erhält folgende Fassung:

„a) Fluggenehmigungen werden für höchstens 12 Monate ausgestellt und bleiben vorbehaltlich der Einhaltung aller folgenden Bedingungen gültig:

1. Die Organisation hält die an die Fluggenehmigung genknüpften Bedingungen und Einschränkungen nach Punkt 21.A.711(e) weiterhin ein.
2. Der Inhaber der Fluggenehmigung oder einer seiner Partner, Lieferanten oder Unterauftragnehmer erkennt an, dass die zuständige Behörde Untersuchungen nach Punkt 21.A.9 durchführen darf.
3. Die Fluggenehmigung wurde weder von der zuständigen Behörde nach Punkt 21.B.65 widerrufen noch vom Inhaber der Genehmigung zurückgegeben.
4. Das Luftfahrzeug wird weiter im gleichen Register geführt.“

(48) Punkt 21.A.729 wird gestrichen.

(49) In Punkt 21.B.103 erhält die Überschrift folgende Fassung:

„21.B.103 Ausstellung einer Musterzulassung oder einer eingeschränkten Musterzulassung“

(50) In Punkt 21.B.107 erhält die Überschrift folgende Fassung:

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

(51) In Punkt 21.B.111 erhält die Überschrift folgende Fassung:

„21.B.111 Ausstellung einer ergänzenden Musterzulassung“

(52) Punkt 21.B.150 wird gestrichen.

(53) Punkt 21.B.260 wird gestrichen.

(54) In Punkt 21.B.425 erhält die Überschrift folgende Fassung:

„21.B.425 Ausstellung von Lärmzeugnissen“

(55) In Punkt 21.B.453 erhält die Überschrift folgende Fassung:

„21.B.453 Erteilung einer Genehmigung für Reparaturverfahren“

(56) Die Punkte 21.B.430 und 21.B.445 werden gestrichen.

(57) Hauptabschnitt B Abschnitt J erhält folgende Fassung:

„ABSCHNITT J — GENEHMIGUNG ALS ENTWICKLUNGSBETRIEB

21.B.430 Erstzulassungsverfahren

- a) Bei Eingang eines Antrags auf erstmalige Erteilung einer Zulassung als Entwicklungsbetrieb muss die zuständige Behörde die Einhaltung der anwendbaren Anforderungen durch den Antragsteller überprüfen.
- b) Während der Untersuchung für die Erstzulassung muss mindestens einmal eine Besprechung mit dem Leiter des Entwicklungsbetriebs einberufen werden, um sicherzustellen, dass dieser seine Aufgabe und Rechenschaftspflicht versteht.
- c) Die zuständige Behörde muss über alle vorgebrachten Beanstandungen, Abschlussmaßnahmen sowie Empfehlungen für die Erteilung der Zulassung als Entwicklungsbetrieb Aufzeichnungen führen.
- d) Die zuständige Behörde bestätigt dem Antragsteller schriftlich alle bei der Überprüfung vorgebrachten Beanstandungen. Bei der Erstzulassung muss allen Beanstandungen zur Zufriedenheit der zuständigen Behörde Folge geleistet werden, bevor die Zulassung als Entwicklungsbetrieb ausgestellt werden kann.
- e) Hat sich die zuständige Behörde vergewissert, dass der Antragsteller die anwendbaren Anforderungen erfüllt, erteilt sie die Zulassung als Entwicklungsbetrieb.
- f) Das Aktenzeichen der Zulassung muss in der von der Agentur vorgegebenen Weise auf der Zulassung als Entwicklungsbetrieb angegeben werden.
- g) Die Zulassung wird für eine unbegrenzte Dauer erteilt. Die Rechte und der Umfang der Tätigkeiten, deren Durchführung dem Entwicklungsbetrieb gestattet ist, einschließlich eventuell geltender Einschränkungen, werden in den der Zulassung als Entwicklungsbetrieb beigefügten Genehmigungsbedingungen aufgeführt.

21.B.431 Aufsichtsgrundsätze

Die zuständige Behörde muss überprüfen, ob zugelassene Organisationen weiterhin die anwendbaren Anforderungen erfüllen.

- a) Die Überprüfung muss
 1. sich auf Unterlagen stützen, die speziell dazu bestimmt sind, dem für die Aufsicht verantwortlichen Personal Anleitung für die Wahrnehmung seiner Aufgaben zu geben,
 2. für die betreffenden Organisationen die Ergebnisse der Aufsichtstätigkeiten verfügbar machen,
 3. auf Beurteilungen, Audits, Inspektionen und, falls erforderlich, auf unangekündigten Inspektionen, beruhen,
 4. der zuständigen Behörde die erforderlichen Nachweise liefern, falls weitere Maßnahmen, einschließlich der in Punkt 21.B.433 vorgesehenen Maßnahmen, erforderlich sind.
- b) Der Umfang der Aufsicht nach Buchstabe a wird von der zuständigen Behörde auf der Grundlage der Ergebnisse der bisherigen Aufsichtstätigkeiten und der Sicherheitsprioritäten bestimmt.
- c) Die zuständige Behörde sammelt und verarbeitet alle Informationen, die sie für die Durchführung der Aufsichtstätigkeiten für erforderlich hält.

21.B.432 Aufsichtsprogramm

- a) Die zuständige Behörde muss ein Aufsichtsprogramm einrichten und aufrechterhalten, das die Aufsichtstätigkeiten nach Punkt 21.B.431(a) umfasst.
- b) Das Aufsichtsprogramm muss die spezifische Natur der Organisation, die Komplexität ihrer Tätigkeiten und die Ergebnisse bisheriger Zertifizierungs- und/oder Aufsichtstätigkeiten berücksichtigen, wobei eine Beurteilung der damit verbundenen Risiken zugrunde gelegt wird. Innerhalb eines jeden Aufsichtsplanungszyklus muss Folgendes enthalten sein:
 1. Beurteilungen, Audits und Inspektionen und gegebenenfalls

- i) Beurteilungen des Managementsystems und Verfahrensaudits,
 - ii) Produktaudits einer repräsentativen Stichprobe der Entwicklung und Zertifizierung der Produkte, Bau- und Ausrüstungsteile, die in den Tätigkeitsbereich der Organisation fallen,
 - iii) Stichproben der durchgeführten Arbeiten,
 - iv) unangekündigte Inspektionen,
2. Besprechungen zwischen dem Leiter des Entwicklungsbetriebs und der zuständigen Behörde, um sicherzustellen, dass beide über wesentliche Probleme auf dem Laufenden bleiben.
- c) Der Aufsichtsplanungszyklus darf 24 Monate nicht überschreiten.
- d) Ungeachtet Buchstabe c kann der Aufsichtsplanungszyklus auf 36 Monate verlängert werden, wenn die zuständige Behörde während der vorangegangenen 24 Monate festgestellt hat, dass
1. die Organisation nachweislich in der Lage ist, die Gefahren für die Flugsicherheit wirksam zu erkennen und die damit verbundenen Risiken zu bewältigen,
 2. die Organisation kontinuierlich nachgewiesen hat, dass sie Punkt 21.A.247 genügt und die vollständige Kontrolle über alle Änderungen des Konstruktionsmanagementsystems hat,
 3. keine Beanstandungen der Stufe 1 festgestellt wurden,
 4. alle Abhilfemaßnahmen innerhalb des von der zuständigen Behörde nach Punkt 21.B.433(d) akzeptierten oder verlängerten Zeitraums ergriffen wurden.
- Ungeachtet Buchstabe c kann der Aufsichtsplanungszyklus weiter auf höchstens 48 Monate verlängert werden, wenn die Organisation zusätzlich zu den Bedingungen in Buchstabe d Nummern 1 bis 4 ein wirksames und fortlaufendes System für Meldungen an die zuständige Behörde über die Sicherheitsleistung und die Einhaltung aufsichtsrechtlicher Bestimmungen durch die Organisation selbst eingerichtet und die zuständige Behörde dieses genehmigt hat.
- e) Der Aufsichtsplanungszyklus kann verkürzt werden, wenn es Hinweise darauf gibt, dass die Sicherheitsleistung der Organisation nachgelassen hat.
- f) Das Aufsichtsprogramm muss Aufzeichnungen enthalten über die Zeitpunkte, zu denen Beurteilungen, Audits, Inspektionen und Besprechungen fällig sind, und wann solche Beurteilungen, Audits, Inspektionen und Besprechungen effektiv durchgeführt wurden.
- g) Bei Abschluss jedes Aufsichtsplanungszyklus erstellt die zuständige Behörde einen Bericht mit Empfehlungen zur Aufrechterhaltung der Genehmigung, in den die Ergebnisse der Aufsicht einfließen.

21.B.433 Beanstandungen und Abhilfemaßnahmen, Bemerkungen

- a) Die zuständige Behörde muss über ein System für die Analyse von Beanstandungen hinsichtlich ihrer Bedeutung für die Sicherheit verfügen.
- b) Eine Beanstandung der Stufe 1 durch die zuständige Behörde liegt vor, wenn eine Nichteinhaltung der anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2018/1139 und deren delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte, der Verfahren und Handbücher der Organisation oder der Organisationszulassung, einschließlich der Genehmigungsbedingungen, festgestellt wird, die zu einer unkontrollierten Nichteinhaltung und zu einem potenziell unsicheren Zustand führen kann.

Beanstandungen der Stufe 1 umfassen auch Folgendes:

1. jede Nichtgewährung des Zutritts der zuständigen Behörde zu Einrichtungen der Organisation nach Punkt 21.A.9 während der normalen Betriebszeiten und nach zweimaliger schriftlicher Aufforderung,
 2. die Erlangung oder Aufrechterhaltung der Gültigkeit der Zulassung als Entwicklungsbetrieb durch Einreichung gefälschter Nachweise,
 3. die nachweislich missbräuchliche oder betrügerische Verwendung der Zulassung als Entwicklungsbetrieb,
 4. die Nichtbenennung eines Leiters des Entwicklungsbetriebs nach Punkt 21.A.245(a).
- c) Eine Beanstandung der Stufe 2 durch die zuständige Behörde liegt vor, wenn eine Nichteinhaltung der anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2018/1139 und deren delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte, der Verfahren und Handbücher der Organisation oder der Organisationszulassung, einschließlich der Genehmigungsbedingungen, festgestellt wird, die nicht als Beanstandung der Stufe 1 gilt.

- d) Liegt eine im Rahmen der Aufsichtstätigkeit oder auf sonstige Weise festgestellte Beanstandung vor, muss die zuständige Behörde, unbeschadet erforderlicher zusätzlicher Maßnahmen gemäß der Verordnung (EU) 2018/1139 und deren delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte, der Organisation die Beanstandung schriftlich mitteilen und Abhilfemaßnahmen bezüglich der festgestellten Nichteinhaltung(en) verlangen. Bezieht sich eine Beanstandung der Stufe 1 direkt auf ein Produkt, muss die zuständige Behörde die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem das Luftfahrzeug registriert ist, informieren.
1. Bei Beanstandungen der Stufe 1 muss die zuständige Behörde
 - i) der Organisation eine Frist für die Durchführung von Abhilfemaßnahmen einräumen, die der Art der Beanstandung angemessen ist, jedoch nicht mehr als 21 Arbeitstage beträgt. Die Frist beginnt an dem Tag, an dem der Organisation die Beanstandungen schriftlich mitgeteilt und Abhilfemaßnahmen bezüglich der festgestellten Nichteinhaltung verlangt werden.
 - ii) den von der Organisation vorgeschlagenen Abhilfemaßnahmenplan und Umsetzungsplan bewerten und akzeptieren, wenn sie bei der Bewertung zu dem Ergebnis kommt, dass diese ausreichen, um der Nichteinhaltung abzuhelpfen.
 - iii) — sofern die Organisation keinen akzeptablen Abhilfemaßnahmenplan vorlegt oder Abhilfemaßnahmen nicht innerhalb der von der zuständigen Behörde akzeptierten Frist durchführt — unverzüglich geeignete Maßnahmen ergreifen, um die Tätigkeiten der betreffenden Organisation zu untersagen oder einzuschränken, und gegebenenfalls Maßnahmen ergreifen, um die Zulassung als Entwicklungsbetrieb zu widerrufen oder sie ganz oder teilweise einzuschränken oder auszusetzen, je nach Ausmaß der Beanstandung der Stufe 1, bis die Organisation erfolgreich Abhilfemaßnahmen ergriffen hat.
 2. Bei Beanstandungen der Stufe 2 muss die zuständige Behörde
 - i) der Organisation eine Frist für die Durchführung von Abhilfemaßnahmen einräumen, die der Art der Beanstandung angemessen ist, anfänglich jedoch nicht mehr als drei Monate beträgt. Die Frist beginnt an dem Tag, an dem der Organisation die Beanstandungen schriftlich mitgeteilt und Abhilfemaßnahmen verlangt werden. Am Ende dieser Frist und unter Berücksichtigung der Art der Beanstandung kann die zuständige Behörde die Frist von drei Monaten verlängern, wenn ihr ein zufriedenstellender Abhilfemaßnahmenplan vorgelegt wird und sie diesem zustimmt.
 - ii) den von der Organisation vorgeschlagenen Abhilfemaßnahmenplan und Umsetzungsplan bewerten und akzeptieren, wenn sie bei der Bewertung zu dem Ergebnis kommt, dass diese ausreichen, um der Nichteinhaltung abzuhelpfen.
 - iii) — sofern die Organisation keinen akzeptablen Abhilfemaßnahmenplan vorlegt oder Abhilfemaßnahmen nicht innerhalb der von der zuständigen Behörde akzeptierten oder verlängerten Frist durchführt — die Beanstandung auf Stufe 1 hochstufen und die unter Buchstabe d Nummer 1 festgelegten Maßnahmen ergreifen.
- e) Die zuständige Behörde kann zu jedem der folgenden Fälle, in denen keine Beanstandungen der Stufe 1 oder Stufe 2 vorliegen, Bemerkungen abgeben:
1. zu jedem Posten, dessen Leistung als ineffektiv bewertet wurde,
 2. wenn festgestellt wurde, dass ein Posten das Potenzial hat, eine Nichteinhaltung gemäß den Buchstaben b oder c zu verursachen,
 3. wenn Vorschläge oder Verbesserungen für die Gesamtsicherheitsleistung der Organisation von Interesse sind.
- Die gemäß diesem Buchstaben abgegebenen Bemerkungen müssen der Organisation schriftlich mitgeteilt und von der zuständigen Behörde aufgezeichnet werden.

21.B.435 Änderungen am Konstruktionsmanagementsystem

- a) Bei Eingang eines Antrags auf eine signifikante Änderung des Systems des Konstruktionsmanagements muss die zuständige Behörde die Erfüllung der geltenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2018/1139 und deren Durchführungsrechtsakte und delegierten Rechtsakte durch die Organisation überprüfen, bevor sie die Genehmigung erteilt.
- b) Die zuständige Behörde muss die Bedingungen festlegen, unter denen der Betrieb der Organisation während der Änderung fortgesetzt werden darf, sofern sie nicht zu dem Ergebnis kommt, dass die Zulassung als Entwicklungsbetrieb ausgesetzt werden muss.
- c) Hat sich die zuständige Behörde vergewissert, dass die Organisation die geltenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2018/1139 und deren delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte erfüllt, genehmigt sie die Änderung.

- d) Unbeschadet weiterer Durchsetzungsmaßnahmen prüft die zuständige Behörde die Notwendigkeit, die Zulassung der Organisation einzuschränken, auszusetzen oder zu widerrufen, wenn die Organisation signifikante Änderungen des Systems des Konstruktionsmanagements ohne die Genehmigung der zuständigen Behörde nach Buchstabe c durchführt.
- e) Bei nicht signifikanten Änderungen des Konstruktionsmanagementsystems muss die zuständige Behörde die Überprüfung solcher Änderungen in ihre fortlaufende Aufsicht nach den in Punkt 21.B.431 dargelegten Grundsätzen aufnehmen. Wird eine Nichteinhaltung festgestellt, teilt die zuständige Behörde der Organisation dies mit, verlangt weitere Änderungen und verfährt nach Punkt 21.B.433.“

(58) In Punkt 21.B.453 erhält die Überschrift folgende Fassung:

„21.B.453 Erteilung einer Genehmigung für Reparaturverfahren“

(59) In Punkt 21.B.480 erhält die Überschrift folgende Fassung:

„21.B.480 Ausstellung einer ETSO-Zulassung“;

(60) Anlage VIII erhält folgende Fassung:

„Anlage VIII

Konformitätserklärung für ein Luftfahrzeug — EASA-Formblatt 52

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG FÜR EIN LUFTFAHRZEUG		
1. Herstellungsstaat	2. [MITGLIEDSTAAT] ⁽¹⁾ Mitglied der Europäischen Union ⁽²⁾	3. Aktenzeichen der Erklärung:
4. Organisation		
5. Luftfahrzeugmuster	6. Aktenzeichen der Musterzulassung	
7. Registrierung oder Kennzeichen des Luftfahrzeugs	8. Kennnummer des Herstellungsbetriebs:	
9. Angaben zum Motor/Propeller ⁽³⁾		
10. Änderungen und/oder Servicevorschriften ⁽³⁾		
11. Lufttüchtigkeitsanweisungen		
12. Konzessionen		
13. Befreiungen, Ausnahmen oder Abweichungen ⁽³⁾		
14. Bemerkungen		
15. Lufttüchtigkeitszeugnis		
16. Zusätzliche Anforderungen		
17. Konformitätserklärung		
Hiermit wird bescheinigt, dass dieses Luftfahrzeug vollständig der Musterzulassung und den in den Feldern 9, 10, 11, 12 und 13 angegebenen Daten entspricht.		
Das Luftfahrzeug befindet sich in einem betriebssicheren Zustand.		
Das Luftfahrzeug wurde im Flug zufriedenstellend getestet.		
18. Unterschrift	19. Name	20. Datum (T/M/J)
21. Aktenzeichen der Genehmigung als Herstellungsbetrieb		

EASA-Formblatt 52 — Ausgabe 3

- ⁽¹⁾ Oder EASA, falls die EASA die zuständige Behörde ist.
- ⁽²⁾ Für Staaten, die nicht EU-Mitgliedstaaten sind, oder EASA zu streichen.
- ⁽³⁾ Nicht Zutreffendes streichen.

Anweisungen zur Verwendung der Konformitätserklärung für ein Luftfahrzeug — EASA-Formblatt 52

1. ZWECK UND ANWENDUNGSBEREICH

- 1.1. Die Verwendung der Konformitätserklärung für ein Luftfahrzeug, die von einem Herstellungsbetrieb ausgestellt wird, der nach Teil 21 Hauptabschnitt A Abschnitt F produziert, wird in Punkt 21.A.130 und den entsprechenden annehmbaren Nachweisverfahren (AMC) beschrieben.
- 1.2. Zweck der Konformitätserklärung für ein Luftfahrzeug (EASA-Formblatt 52), die nach Teil 21 Hauptabschnitt A Abschnitt G ausgestellt wird, ist es, dem Inhaber einer entsprechenden Zulassung als Herstellungsbetrieb die Ausübung des Vorrechts zu ermöglichen, ein Lufttüchtigkeitszeugnis für ein einzelnes Luftfahrzeug sowie, bei Bedarf, ein Lärmzeugnis von der zuständigen Behörde des Eintragungsmitgliedstaats zu erhalten.

2. ALLGEMEINES

- 2.1. Die Konformitätserklärung muss dem beigefügten Muster entsprechen, einschließlich der Nummerierung und Anordnung der Felder. Die Größe der Felder kann jedoch im Einzelfall geändert werden, allerdings nicht in einem Ausmaß, das die Wiedererkennbarkeit der Konformitätserklärung beeinträchtigt. Im Zweifelsfall ist die zuständige Behörde zu konsultieren.
- 2.2. Die Konformitätserklärung kann entweder vorgedruckt oder elektronisch generiert werden, in jedem Fall müssen jedoch gedruckte Linien und Zeichen klar und deutlich lesbar sein: Vorgedruckter Text, der mit dem beigefügten Muster übereinstimmt, ist zulässig, sonstige Zertifizierungserklärungen sind unzulässig.
- 2.3. Die Eintragungen können entweder mit der Schreibmaschine, per Computer oder handschriftlich in Blockbuchstaben erfolgen und müssen gut lesbar sein. Englisch und gegebenenfalls eine oder mehrere Amtssprachen des ausstellenden Mitgliedstaats sind akzeptabel.
- 2.4. Eine Ausfertigung der Erklärung und aller in Bezug genommenen Anlagen sind von dem genehmigten Herstellungsbetrieb aufzubewahren.

3. AUSFÜLLEN DER KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG DURCH DEN AUSSTELLER

- 3.1. Alle Felder sind auszufüllen, damit das Dokument Gültigkeit erlangt.
- 3.2. Eine Konformitätserklärung darf der zuständigen Behörde des Eintragungsmitgliedstaats nur ausgestellt werden, wenn die Konstruktion des Luftfahrzeugs und der eingebauten Produkte genehmigt wurde.
- 3.3. Die in den Feldern 9, 10, 11, 12, 13 und 14 zu machenden Angaben können durch Bezugnahme auf separate, angegebene Dokumente erfolgen, die vom Herstellungsbetrieb vorgehalten werden, sofern die zuständige Behörde keiner anderen Vorgehensweise zustimmt.
- 3.4. Die Konformitätserklärung ist nicht zur Aufnahme solcher Ausrüstungsteile vorgesehen, die zur Erfüllung der anwendbaren Betriebsvorschriften möglicherweise einzubauen sind. Einige dieser Einzelteile können jedoch in Feld 10 oder in die genehmigte Musterbauart aufgenommen werden. Die Betreiber werden daher an ihre Verantwortlichkeit erinnert, die Einhaltung der anwendbaren Betriebsvorschriften für ihren jeweiligen Flugbetrieb zu gewährleisten.

Feld 1 Angabe des Herstellungsstaats.

Feld 2 Die zuständige Behörde, der die Ausstellung der Konformitätserklärung obliegt.

Feld 3 In diesem Feld muss für die Zwecke der Kontrolle und Nachverfolgbarkeit der Konformitätserklärungen eine eindeutige laufende Nummer vorgedruckt werden. Abweichend davon muss die Nummer nicht vorgedruckt werden, wenn das Dokument elektronisch generiert wird und die Programmierung gewährleistet, dass eine eindeutige Nummer vergeben und ausgedruckt wird.

Feld 4 Angabe des vollständigen Namens und der Anschrift des Standorts der Organisation, die die Erklärung ausstellt. Diese Angaben können vorgedruckt sein. Logos usw. sind zulässig, sofern sie von der Größe in das Feld passen.

- Feld 5* Angabe der vollständigen Bezeichnung des Luftfahrzeugmusters gemäß der Musterzulassung und zugehörigem Datenblatt.
- Feld 6* Angabe des Aktenzeichens und der Ausgabe der Musterzulassung für das betreffende Luftfahrzeug.
- Feld 7* Ist das Luftfahrzeug eingetragen, ist als Kennzeichen das Eintragungskennzeichen anzugeben. Ist das Luftfahrzeug nicht eingetragen, ist hier das Kennzeichen anzugeben, das von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats und, falls zutreffend, von der zuständigen Behörde eines Drittlands akzeptiert wird.
- Feld 8* Angabe der Kennnummer, die der Herstellungsbetrieb für die Zwecke der Kontrolle und Nachverfolgbarkeit sowie der Produktunterstützung vergeben hat. Diese wird manchmal auch als „Seriennummer des Herstellungsbetriebs“ oder als „Werksnummer des Herstellers“ bezeichnet.
- Feld 9* Angabe der vollständigen Bezeichnung der Motor- und Propellermuster gemäß der entsprechenden Musterzulassung und zugehörigem Datenblatt. Die Kennnummer des Herstellungsbetriebs und der zugehörige Ausstellungsort sind ebenfalls anzugeben.
- Feld 10* Angabe der genehmigten Konstruktionsänderungen gegenüber der Luftfahrzeugdefinition.
- Feld 11* Auflistung aller anwendbaren Lufttüchtigkeitsanweisungen (oder gleichwertiger Dokumente) und einer Compliance-Erklärung zusammen mit einer Beschreibung des Nachweisverfahrens für das betreffende einzelne Luftfahrzeug, auch für die Produkte und eingebauten Bau- und Ausrüstungsteile. Etwaige Fristen für die künftige Einhaltung von Anforderungen sind anzugeben.
- Feld 12* Genehmigte unbeabsichtigte Abweichungen von der genehmigten Musterbauart, mitunter auch als Konzessionen, Abweichungen oder Nichteinhaltungen bezeichnet.
- Feld 13* Angegeben werden dürfen nur Befreiungen, Ausnahmen oder Abweichungen, denen zugestimmt wurde.
- Feld 14* Bemerkungen. Alle Erklärungen, Informationen, besonderen Daten oder Einschränkungen, die Auswirkungen auf die Lufttüchtigkeit des Luftfahrzeugs haben können. Falls keine derartigen Informationen oder Daten vorliegen, ist „KEINE“ einzutragen.
- Feld 15* Bitte „Lufttüchtigkeitszeugnis“ oder „eingeschränktes Lufttüchtigkeitszeugnis“ eintragen.
- Feld 16* Zusätzliche, beispielsweise von einem Einfuhrland mitgeteilte Anforderungen sind in diesem Feld anzugeben.
- Feld 17* Voraussetzung für die Gültigkeit der Konformitätserklärung ist, dass alle Felder des Formblatts vollständig ausgefüllt sind. Eine Ausfertigung des Testflugberichts zusammen mit Mängelberichten und Angaben zur Behebung sind von dem Inhaber der Zulassung als Herstellungsbetrieb aufzubewahren. Der Bericht ist als zufriedenstellend von dem entsprechenden freigabeberechtigten Personal und einem Mitglied der Flugbesatzung, z. B. dem Testpiloten oder Testflugingenieur, zu unterzeichnen. Die durchzuführenden Testflüge sind die unter Kontrolle des Qualitätsmanagements festgelegten Flüge, wie es durch Punkt 21. A.139, insbesondere Punkt 21.A.139(d)(1)(vi) festgelegt ist, um sicherzustellen, dass das Luftfahrzeug den anwendbaren Konstruktionsdaten entspricht und sich in einem betriebssicheren Zustand befindet.
Eine Auflistung der zur Untermauerung der Aspekte dieser Erklärung beigefügten (oder zur Verfügung gestellten) Unterlagen, die sich auf die Betriebssicherheit des betreffenden Luftfahrzeugs beziehen, muss vom Inhaber der Zulassung als Herstellungsbetrieb aufbewahrt werden.
- Feld 18* Die Konformitätserklärung kann von der Person unterzeichnet werden, die vom Inhaber der Zulassung als Herstellungsbetrieb in Übereinstimmung mit Punkt 21.A.145(d) dazu bevollmächtigt wurde. Unterschriftsstempel sind unzulässig.
- Feld 19* Der Namen der Person, die die Erklärung unterzeichnet hat, muss in Maschinschrift oder ausgedruckt in lesbarer Form angegeben werden.
- Feld 20* Das Datum, an dem die Konformitätserklärung unterzeichnet wurde, muss angegeben werden.
- Feld 21* Das Aktenzeichen der Zulassung durch die zuständige Behörde muss angegeben werden.“

(61) Anlage X erhält folgende Fassung:

„Anlage X

Zulassung als Herstellungsbetrieb — EASA Formblatt 55

Zulassung als Herstellungsbetrieb nach Anhang I (Teil 21) Abschnitt G

[MITGLIEDSTAAT] ⁽¹⁾

Mitgliedstaat der Europäischen Union ⁽²⁾

ZULASSUNG ALS HERSTELLUNGSBETRIEB

Aktenzeichen: [CODE DES MITGLIEDSTAATS ⁽¹⁾].21G.XXXX

Im Einklang mit der Verordnung (EU) 2018/1139 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EU) Nr. 748/2012 der Kommission in ihrer geltenden Fassung und vorbehaltlich der im Folgenden angegebenen Bedingungen bescheinigt [ZUSTÄNDIGE BEHÖRDE DES MITGLIEDSTAATS] hiermit

[NAME UND ANSCHRIFT DES BETRIEBS]

die Zulassung als Herstellungsbetrieb entsprechend Anhang I (Teil 21) Hauptabschnitt A der Verordnung (EU) Nr. 748/2012, dem die Herstellung von Produkten, Bau- und Ausrüstungsteilen, die in den beigefügten Genehmigungsbedingungen aufgeführt sind, sowie die Erteilung entsprechender Bescheinigungen unter Bezugnahme auf die obigen Dokumente genehmigt wird.

BEDINGUNGEN:

- 1. Diese Genehmigung ist auf die beiliegenden Genehmigungsbedingungen beschränkt.
- 2. Diese Genehmigung erfordert die Einhaltung der im genehmigten Handbuch des Herstellungsbetriebs spezifizierten Verfahren.
- 3. Diese Genehmigung ist gültig, solange der zugelassene Herstellungsbetrieb die Anforderungen von Anhang I (Teil 21) der Verordnung (EU) Nr. 748/2012 einhält.
- 4. Vorbehaltlich der Erfüllung der vorstehenden Bedingungen behält die Genehmigung ihre Gültigkeit für eine unbegrenzte Dauer, sofern sie nicht zurückgegeben, ersetzt, ausgesetzt oder widerrufen wird.

Datum der Erstaussstellung:

Datum dieser Revision:

Revisionsnummer:

Unterschrift:

Für die zuständige Behörde: [BEZEICHNUNG DER ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDE ⁽¹⁾]

EASA-Formblatt 55a — Ausgabe 3

⁽¹⁾ Oder EASA, falls die EASA die zuständige Behörde ist.

⁽²⁾ Für Nicht-EU-Mitgliedstaaten zu streichen.

[MITGLIEDSTAAT] ⁽¹⁾ Mitgliedstaat der Europäischen Union ⁽²⁾	Genehmigungsbedingungen	TA: [CODE DES MITGLIEDSTAATS ⁽¹⁾].21G.XXXX
--	--------------------------------	---

Dieses Dokument ist Teil der Genehmigung als Herstellungsbetrieb Nr. [CODE DES MITGLIEDSTAATS ⁽¹⁾].21G.XXXX für

Name des Betriebs:

Abschnitt 1. UMFANG DER ARBEITEN

HERSTELLUNG VON	PRODUKTE/KATEGORIEN

Einzelheiten und Einschränkungen sind dem Handbuch des Herstellungsbetriebs, Abschnitt xxx, zu entnehmen.

Abschnitt 2. BETRIEBSSTÄTTEN:

Abschnitt 3. VORRECHTE:

Der Herstellungsbetrieb ist berechtigt, im Rahmen seiner Genehmigungsbedingungen und gemäß der in seinem Handbuch festgelegten Verfahren die Vorrechte nach Punkt 21.A.163 vorbehaltlich der nachstehend aufgeführten Bedingungen wahrzunehmen:

[Nichtzutreffendes streichen]

Vor Genehmigung der Produktentwicklung darf ein EASA-Formblatt 1 nur für Konformitätszwecke ausgestellt werden.

Für nicht zugelassene Luftfahrzeuge dürfen keine Konformitätserklärungen ausgestellt werden.

Bis entsprechende Instandhaltungsvorschriften einzuhalten sind, darf die Instandhaltung gemäß Abschnitt xxx des Handbuchs des Herstellungsbetriebs durchgeführt werden.

Fluggenehmigungen können gemäß Abschnitt yyy des Handbuchs des Herstellungsbetriebs ausgestellt werden.

Datum der Erstaussstellung:	Unterschrift:
Datum dieser Revision:	
Revisionsnummer:	Für [ANGABE DER ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDE ⁽¹⁾]

EASA-Formblatt 55b — Ausgabe 3.

⁽¹⁾ Oder EASA, falls die EASA die zuständige Behörde ist.

⁽²⁾ Für Nicht-EU-Mitgliedstaaten zu streichen.“

(62) Anlage XI erhält folgende Fassung:

„Anlage XI

Einzelzulassung für die Produktion ohne Genehmigung als Herstellungsbetrieb — EASA-Formblatt 65

Einzelzulassung gemäß Anhang I (Teil 21) Abschnitt F

[MITGLIEDSTAAT] ⁽¹⁾

Mitgliedstaat der Europäischen Union ⁽²⁾

EINZELZULASSUNG FÜR DIE PRODUKTION OHNE GENEHMIGUNG ALS HERSTELLUNGSBETRIEB

[NAME DES ANTRAGSTELLERS]

[HANDELSNAME (falls abweichend vom Namen des Antragstellers)]

[VOLLSTÄNDIGE ANSCHRIFT DES ANTRAGSTELLERS]

Datum (Tag/Monat/Jahr)

Aktenzeichen: [CODE DES MITGLIEDSTAATS ⁽²⁾].21F.XXXX

Sehr geehrte(r) Frau/Herr [Name des Antragstellers],

Ihr Produktionsinspektionssystem wurde geprüft und hat sich als übereinstimmend mit Hauptabschnitt A Abschnitt F von Anhang I (Teil 21) der Verordnung (EU) Nr. 748/2012 erwiesen.

Es wird deshalb, vorbehaltlich der nachstehend aufgeführten Bedingungen, die Einwilligung zum Nachweis der Konformität der unten angegebenen Produkte, Bau- und Ausrüstungsteile gemäß Hauptabschnitt A Abschnitt F von Anhang I (Teil 21) der Verordnung (EU) Nr. 748/2012 erteilt.

Anzahl	Teile-Nr.	Serien-Nr.
--------	-----------	------------

LUFTFAHRZEUG

TEILE

Für diese Einzelzulassung gelten die folgenden Bedingungen:

1. Sie ist gültig, solange [Name des Betriebs] die Bestimmungen von Hauptabschnitt A Abschnitt F von Anhang I (Teil 21) der Verordnung (EU) Nr. 748/2012 einhält.
2. Sie erfordert die Einhaltung der Verfahrensvorschriften im Handbuch von [Name des Betriebs] Nr./Ausgabedatum
3. Sie erlischt am
4. Die von [Name des Betriebs] gemäß den Bestimmungen von Punkt 21A.130 der Verordnung (EU) Nr. 748/2012 ausgestellte Konformitätserklärung muss von der ausstellenden Behörde dieser Einzelzulassung gemäß dem Verfahren des oben angegebenen Handbuchs validiert werden.
5. [Name des Betriebs] hat der ausstellenden Behörde dieser Einzelzulassung unverzüglich alle Änderungen im Produktionsinspektionssystem anzuzeigen, die sich auf die Inspektion, Konformität oder Lufttüchtigkeit der in der vorliegenden Einzelzulassung aufgeführten Produkte und Teile auswirken können.

Für die zuständige Behörde: [ANGABE DER ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDE ⁽¹⁾⁽²⁾]

Datum und Unterschrift

EASA-Formblatt 65 — Ausgabe 3

⁽¹⁾ Oder EASA, falls die EASA die zuständige Behörde ist.

⁽²⁾ Für Nicht-EU-Mitgliedstaaten zu streichen.“

ANHANG II

In Anhang I (Teil 21) erhält Punkt 21.A.101(h) folgende Fassung:

„h) Im Falle von Großflugzeugen, die unter die Verordnung (EU) 2015/640 der Kommission (*) Anhang I Punkt 26.300 fallen, muss der Antragsteller Zertifizierungsspezifikationen einhalten, die mindestens ein der Verordnung (EU) 2015/640 Anhang I Punkte 26.300 und 26.330 gleichwertiges Sicherheitsniveau bieten, mit Ausnahme von Antragstellern für die Erteilung ergänzender Musterzulassungen, die Punkt 26.303 nicht berücksichtigen müssen.

(*) Verordnung (EU) 2015/640 der Kommission vom 23. April 2015 über zusätzliche Anforderungen an die Lufttüchtigkeit für bestimmte Betriebsarten und zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 965/2012 (ABl. L 106 vom 24.4.2015, S. 18).“

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/202 DER KOMMISSION**vom 14. Februar 2022****zur Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 8,

Der Ständige Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel wurde gehört —

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 musste die Kommission bis zum 1. Januar 2018 die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel erstellen, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ zugelassen oder gemeldet wurden.
- (2) Die Unionsliste der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 genehmigten oder gemeldeten neuartigen Lebensmittel wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ⁽³⁾ erstellt.
- (3) Die Kommission hat Fehler im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 festgestellt. Um Klarheit und Rechtssicherheit für die Lebensmittelunternehmer und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu schaffen, sind Berichtigungen erforderlich, wodurch sichergestellt wird, dass die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel ordnungsgemäß umgesetzt und verwendet werden kann.
- (4) Das neuartige Lebensmittel „*Cistus incanus* L. *Pandalis* (Kraut)“ wurde von den tschechischen Behörden gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 mit bestimmten Verwendungsbedingungen zugelassen. In den Spezifikationen für dieses neuartige Lebensmittel wurde irrtümlicherweise nicht berücksichtigt, dass das neuartige Lebensmittel aus den getrockneten und geschnittenen oberirdischen Teilen (junge Sprossen mit holzigen Teilen) von *Cistus incanus* L. *Pandalis* besteht. Darüber hinaus enthielten die Spezifikationen irrtümlicherweise detaillierte Angaben zur Zusammensetzung des neuartigen Lebensmittels, die der Antragsteller als ergänzende Informationen vorgelegt hatte, die in der Stellungnahme der zuständigen tschechischen Behörde nicht enthalten waren und für die Sicherheitsbewertung oder die Produktbeschreibung nicht erforderlich sind. Somit sollten diese Angaben entfernt werden. Daher sollten in der Tabelle 2 im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 die Spezifikationen im Eintrag zu „*Cistus incanus* L. *Pandalis* (Kraut)“ entsprechend berichtigt werden.

⁽¹⁾ ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1).

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

- (5) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1318 der Kommission⁽⁴⁾ wurde die Unionsliste zugelassener neuartiger Lebensmittel berichtigt, um das neuartige Lebensmittel „Calcium L-Methylfolat“ aufzunehmen, das zwar im Januar 2008 von der zuständigen irischen Behörde unter bestimmten Verwendungsbedingungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 zugelassen wurde, aber irrtümlicherweise nicht in die Unionsliste aufgenommen wurde, als die ursprüngliche Liste erstellt wurde. Die Bedingungen für die Verwendung von „Calcium L-Methylfolat“ in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽⁵⁾, die in die Unionsliste aufgenommen wurden, schlossen Säuglinge und Kleinkinder irrtümlicherweise aus der Zielgruppe aus, während die ursprüngliche Zulassung diese Verwendung erlaubte. Daher ist im Eintrag betreffend „Calcium L-Methylfolat“ in Tabelle 1 des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 eine Berichtigung erforderlich.
- (6) Die in der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1318 für „Calcium L-Methylfolat“ festgelegten Grenzwerte für Quecksilber ($\leq 1,0$ mg/kg) und Platin (≤ 2 mg/kg) beziehen sich auf die Grenzwerte in den Spezifikationen dieses neuartigen Lebensmittels, das mit der Delegierten Verordnung (EU) 2021/571 der Kommission⁽⁶⁾ als Folatquelle in Säuglingsanfangsnahrung, Folgenahrung, Getreidebeikost und anderer Beikost zugelassen ist. Die Spezifikationsgrenzwerte von $\leq 1,5$ mg/kg für Quecksilber und ≤ 10 mg/kg für Platin wurden 2008 ursprünglich jedoch auch von der zuständigen irischen Behörde auf der Grundlage einer befürwortenden Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit zur Sicherheit des neuartigen Lebensmittels zugelassen.⁽⁷⁾ Es ist daher erforderlich, Tabelle 2 des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 entsprechend zu berichtigen.
- (7) Die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 mit der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel sollte entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung berichtigt.

Artikel 2

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

Brüssel, den 14. Februar 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2021/1318 der Kommission vom 9. August 2021 zur Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel, der Entscheidung 2008/968/EG zur Genehmigung des Inverkehrbringens von arachidonsäurereichem Öl aus *Mortierella alpina* als neuartige Lebensmittelzutat und der Durchführungsverordnung (EU) 2020/484 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Lacto-N-tetraose als neuartiges Lebensmittel (ABl. L 286 vom 10.8.2021, S. 5).

⁽⁵⁾ Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

⁽⁶⁾ Delegierte Verordnung (EU) 2021/571 der Kommission vom 20. Januar 2021 zur Änderung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Liste der Stoffe, die Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung sowie Getreidebeikost und anderer Beikost zugesetzt werden dürfen (ABl. L 120 vom 8.4.2021, S. 1).

⁽⁷⁾ EFSA Journal (2004) 135, S. 1-20.

ANHANG

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt berichtigt:

1. Der Eintrag für „Calcium-L-Methylfolat“ erhält folgende Fassung:

a) Tabelle 1 (Zugelassenes neuartiges Lebensmittel)

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen
„Calcium-L-Methylfolat	<i>Spezifizierte Lebensmittelkategorie</i>	<i>Höchstgehalte (ausgedrückt als Folsäure)</i>	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet „Calcium-L-Methylfolat“.	
	Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesration für gewichtskontrollierende Ernährung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 609/2013		
	Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 609/2013		
	Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 609/2013		
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG	Gemäß der Richtlinie 2002/46/EG		
	Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 angereicherte Lebensmittel	Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006		

und

b) Tabelle 2 (Spezifikationen)

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„Calcium-L-Methylfolat	<p>Beschreibung: Das neuartige Lebensmittel wird durch chemische Synthese aus Folsäure hergestellt. Es handelt sich um ein weißes bis hellgelbliches, fast geruchloses, kristallines Pulver, das in Wasser mäßig löslich ist und in den meisten organischen Lösungsmitteln sehr gering löslich oder unlöslich ist.</p> <p>Definition: Chemische Formel: C₂₀H₂₃CaN₇O₆</p>

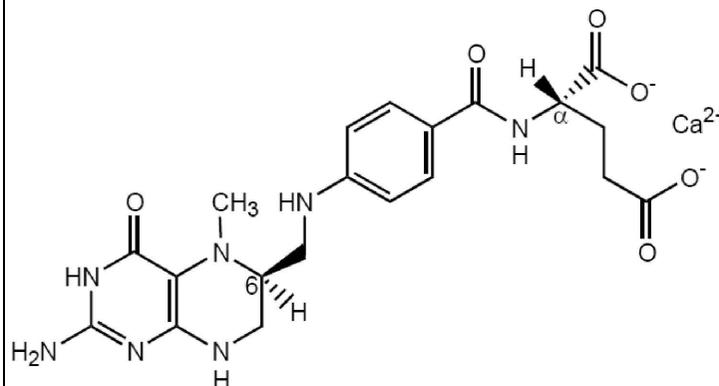
Chemische Bezeichnung: N-{4-[[[(6S)-2-Amino-1,4,5,6,7,8-hexahydro-5-methyl-4-oxo-6-pteridiny]methyl]amino]benzoyl}-L-Glutaminsäure, Calciumsalz

CAS-Nummern: 129025-21-4 (Calciumsalz mit nicht spezifiziertem Verhältnis L-5-MTHF/Ca²⁺) und 151533-22-1 (Calciumsalz mit spezifiziertem 1:1-Verhältnis L-5-MTHF/Ca²⁺).

Molmasse: 497,5 Daltons

Synonyme: L-Methylfolat, Calcium; L-5-Methyltetrahydrofolsäure, Calciumsalz [(L-5-MTHF-Ca)]; (6S)-5-Methyltetrahydrofolsäure, Calciumsalz [(6S)-5-MTHF-Ca]; (6S)-5-Methyl-5,6,7,8-tetrahydropteroyl-L-Glutaminsäure, Calciumsalz, und L-5-Methyl-tetrahydrofolsäure (L-5-MTHF) ohne Spezifikation des Kations.

Strukturformel:



Merkmale

Reinheit: > 95 % (bezogen auf die Trockenmasse)

Wasser: ≤ 17,0 %

Calcium (wasserfrei und lösemittelfrei): 7,0-8,5 %

Calcium-D-Methylfolat (6R, 5S-Isomer): ≤ 1,0 %

Andere Folate und verwandte Stoffe: ≤ 2,5 %

Ethanol ≤ 0,5 %

Kontaminanten

Säuglinge und Kleinkinder	Allgemeine Bevölkerung ohne Säuglinge und Kleinkinder
Blei: ≤ 1 mg/kg	Blei: ≤ 1 mg/kg
Bor: ≤ 10 mg/kg	Bor: ≤ 10 mg/kg
Cadmium ≤ 0,5 mg/kg	Cadmium ≤ 0,5 mg/kg
Quecksilber: ≤ 1,0 mg/kg	Quecksilber: ≤ 1,5 mg/kg

	Arsen: ≤ 1,5 mg/kg	Arsen: ≤ 1,5 mg/kg
	Platin: ≤ 2 mg/kg	Platin: ≤ 10 mg/kg
	Mikrobiologische Kriterien: Gesamtkeimzahl: ≤ 1 000 KBE/g Hefen und Schimmelpilze insgesamt: ≤ 100 KBE/g	
KBE: koloniebildende Einheiten“		

2. Der Eintrag für „*Cistus incanus* L. Pandalis (Kraut)“ in Tabelle 2 (Spezifikationen) erhält folgende Fassung:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„ <i>Cistus incanus</i> L. Pandalis (Kraut)“	Beschreibung: <i>Cistus incanus</i> L. Pandalis (Kraut) Art aus der Familie der Cistaceae und im Mittelmeerraum auf der Halbinsel Chalkidiki beheimatet. Das neuartige Lebensmittel besteht aus den getrockneten und geschnittenen oberirdischen Teilen (junge Sprossen mit holzigen Teilen) von <i>Cistus incanus</i> L. Pandalis“

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/203 DER KOMMISSION**vom 14. Februar 2022****zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 748/2012 hinsichtlich der Einrichtung von Systemen für das Sicherheitsmanagement und die Meldung von Ereignissen durch die zuständigen Behörden sowie zur Berichtigung der Verordnung (EU) Nr. 748/2012 hinsichtlich der Ausstellung von Bescheinigungen über die Prüfung der Lufttüchtigkeit**

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 62 Absätze 14 und 15,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EU) Nr. 748/2012 ⁽²⁾ der Kommission sind die gemeinsamen technischen Anforderungen an Entwicklung und Herstellung ziviler Luftfahrzeuge sowie von Motoren, Propellern und Teilen, die darin eingebaut werden sollen, festgelegt.
- (2) Nach Anhang II Nummer 3.1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2018/1139 müssen zugelassene Organisationen, die zivile Luftfahrzeuge sowie die darin einzubauenden Motoren, Propeller und Teile entwickeln und herstellen, je nach Art der ausgeübten Tätigkeit und der Größe der Organisation ein Managementsystem einführen und aufrechterhalten, um die Einhaltung der in jenem Anhang festgelegten grundlegenden Anforderungen zu gewährleisten, Sicherheitsrisiken zu bewältigen, und die fortlaufende Verbesserung dieses Systems anstreben.
- (3) Nach Anhang 19 des am 7. Dezember 1944 in Chicago unterzeichneten Abkommens über die internationale Zivilluftfahrt (im Folgenden „Abkommen von Chicago“) müssen die zuständigen Behörden von zugelassenen Entwicklungs- und Herstellungsorganisationen die Einführung eines Sicherheitsmanagementsystems verlangen.
- (4) Daher sollte für alle zugelassenen Entwicklungs- und Herstellungsorganisationen, die in den Anwendungsbereich von Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 748/2012 fallen, ein Managementsystem eingeführt werden, damit sie den in Anhang 19 des Abkommens von Chicago festgelegten internationalen Richtlinien und Empfehlungen der Internationalen Zivilluftfahrt-Organisation (ICAO) genügen.
- (5) Alle zugelassenen Entwicklungs- und Herstellungsorganisationen müssen ein System zur Meldung von Ereignissen einrichten. Daher sollten die Bestimmungen von Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 748/2012 geändert werden, damit sichergestellt ist, dass das System zur Meldung von Ereignissen als Teil des Managementsystems der Organisationen eingerichtet wird und dass die Anforderungen an die der Verordnung (EU) Nr. 376/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ angepasst werden.
- (6) Zugelassenen Entwicklungs- und Herstellungsorganisationen sollte ein ausreichender Übergangszeitraum eingeräumt werden, damit sie die Einhaltung der mit dieser Verordnung eingeführten neuen Vorschriften und Verfahren gewährleisten können.
- (7) Die Verordnung (EU) Nr. 748/2012 sollte daher geändert werden.

⁽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).

⁽³⁾ Verordnung (EU) Nr. 376/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. April 2014 über die Meldung, Analyse und Weiterverfolgung von Ereignissen in der Zivilluftfahrt, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 996/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 2003/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnungen (EG) Nr. 1321/2007 und (EG) Nr. 1330/2007 der Kommission (ABl. L 122 vom 24.4.2014, S. 18).

- (8) Mit der Delegierten Verordnung (EU) 2021/699 der Kommission ⁽⁴⁾ wurde Punkt 21.B.325 Buchstabe c ersetzt, damit deutlich wird, in welchen Fällen die zuständige Behörde des Eintragungsmitgliedstaats zusätzlich zu dem in Punkt 21.B.325 Buchstaben a und b genannten Lufttüchtigkeitszeugnis auch eine Bescheinigung über die Prüfung der Lufttüchtigkeit ausstellen sollte, je nachdem, ob auf das betreffende Luftfahrzeug Teil-M oder Teil-ML der Verordnung (EU) Nr. 1321/2014 der Kommission ⁽⁵⁾ anwendbar ist. In dem angenommenen Text wurde jedoch nicht angemessen auf den Fall neuer Luftfahrzeuge eingegangen. Die Verordnung (EU) Nr. 748/2012 sollte daher berichtigt werden.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme Nr. 04/2020 ⁽⁶⁾ der Agentur der Europäischen Union für Flugsicherheit, die nach Artikel 76 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1139 abgegeben wurde.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen stehen im Einklang mit der Stellungnahme des nach Artikel 127 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1139 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EU) Nr. 748/2012 wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 9 werden die folgenden Absätze angefügt:

„(5) Abweichend von Anhang I (Teil 21) Punkt 21.B.225 Buchstabe d Nummern 1 und 2 kann ein Herstellungsbetrieb, der Inhaber einer gültigen, nach Anhang I (Teil 21) ausgestellten Zulassung ist, etwaigen Beanstandungen im Zusammenhang mit den in Anhang I mit der Durchführungsverordnung (EU) 2022/203 der Kommission ^(*) eingeführten Anforderungen bis zum 7. März 2025 Folge leisten.

Hat die Organisation nach dem 7. März 2025 diesen Beanstandungen nicht Folge geleistet, wird die Zulassung ganz oder teilweise widerrufen, eingeschränkt oder ausgesetzt.

(6) Abweichend von Anhang I (Teil 21) Punkt 21.B.125 Buchstabe d Nummern 1 und 2 kann eine Organisation, die Produkte, Bau- oder Ausrüstungsteile ohne Genehmigung herstellt, jedoch über eine gültige Einzelzulassung nach Anhang I (Teil 21) verfügt, etwaigen Beanstandungen im Zusammenhang mit den in Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) 2022/203 eingeführten Anforderungen bis zum 7. März 2025 Folge leisten.

Hat die Organisation nach dem 7. März 2025 diesen Beanstandungen nicht Folge geleistet, wird die Einzelzulassung ganz oder teilweise widerrufen, eingeschränkt oder ausgesetzt.

^(*) Durchführungsverordnung (EU) 2022/203 der Kommission vom 14. Februar 2022 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 748/2012 hinsichtlich der Einrichtung von Systemen für das Sicherheitsmanagement und die Meldung von Ereignissen durch die zuständigen Behörden sowie zur Berichtigung der Verordnung (EU) Nr. 748/2012 hinsichtlich der Ausstellung von Bescheinigungen über die Prüfung der Lufttüchtigkeit (ABl. L 33 vom 15.2.2022, S. 46).“

2. Anhang I wird gemäß Anhang I der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 748/2012 wird gemäß Anhang II dieser Verordnung berichtigt.

⁽⁴⁾ Delegierte Verordnung (EU) 2021/699 der Kommission vom 21. Dezember 2020 zur Änderung und Berichtigung der Verordnung (EU) Nr. 748/2012 in Bezug auf die Anweisungen für die Aufrechterhaltung der Lufttüchtigkeit, die Herstellung von Teilen, die bei der Instandhaltung zu verwenden sind, und die Berücksichtigung der Alterung von Luftfahrzeugen bei der Zertifizierung (ABl. L 145 vom 28.4.2021, S. 1).

⁽⁵⁾ Verordnung (EU) Nr. 1321/2014 der Kommission vom 26. November 2014 über die Aufrechterhaltung der Lufttüchtigkeit von Luftfahrzeugen und luftfahrttechnischen Erzeugnissen, Teilen und Ausrüstungen und die Erteilung von Genehmigungen für Organisationen und Personen, die diese Tätigkeiten ausführen (ABl. L 362 vom 17.12.2014, S. 1).

⁽⁶⁾ <https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions>

Artikel 3

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

Sie gilt ab dem 7. März 2023 mit Ausnahme von Artikel 2, der ab dem 7. März 2022 gilt.

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

Brüssel, den 14. Februar 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

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

1. Punkt 21.1 erhält folgende Fassung:

„21.1 Zuständige Behörde

Im Sinne dieses Anhangs ist die ‚zuständige Behörde‘

a) — für die Zwecke von Hauptabschnitt A Abschnitt A —

1. für Entwicklungsbetriebe die Agentur;
2. für Herstellungsbetriebe, die ihren Hauptgeschäftssitz in einem Gebiet haben, für das ein Mitgliedstaat nach dem am 7. Dezember 1944 in Chicago unterzeichneten Abkommen über die internationale Zivilluftfahrt (im Folgenden „Abkommen von Chicago“) zuständig ist, die von diesem Mitgliedstaat oder einem anderen Mitgliedstaat nach Artikel 64 der Verordnung (EU) 2018/1139 benannte Behörde oder die Agentur, wenn die Zuständigkeit nach Artikel 64 oder 65 der Verordnung (EU) 2018/1139 auf die Agentur übertragen wurde;
3. für Herstellungsbetriebe, die ihren Hauptgeschäftssitz außerhalb eines Gebiets haben, für das ein Mitgliedstaat nach dem Abkommen von Chicago zuständig ist, die Agentur;

b) — für die Zwecke von Hauptabschnitt A Abschnitte B, D, E, J, K, M, O und Q — die Agentur;

c) — für die Zwecke von Hauptabschnitt A Abschnitte F und G —

1. für natürliche oder juristische Personen, die ihren Hauptgeschäftssitz in einem Gebiet haben, für das ein Mitgliedstaat nach dem Abkommen von Chicago zuständig ist, die von diesem Mitgliedstaat oder einem anderen Mitgliedstaat nach Artikel 64 der Verordnung (EU) 2018/1139 benannte Behörde oder die Agentur, wenn die Zuständigkeit nach Artikel 64 oder, im Falle von Abschnitt G, Artikel 65 der Verordnung (EU) 2018/1139 auf die Agentur übertragen wurde;
2. für natürliche oder juristische Personen, die ihren Hauptgeschäftssitz außerhalb eines Gebiets haben, für das ein Mitgliedstaat nach dem Abkommen von Chicago zuständig ist, die Agentur;

d) — für die Zwecke von Hauptabschnitt A Abschnitte H und I — die von dem Mitgliedstaat, in dem das Luftfahrzeug eingetragen ist oder eingetragen wird, benannte Behörde;

e) — für die Zwecke von Hauptabschnitt A Abschnitt P —

1. für in einem Mitgliedstaat eingetragene Luftfahrzeuge die vom Eintragungsmitgliedstaat benannte Behörde;
2. für ein nicht eingetragenes Luftfahrzeug die von dem Mitgliedstaat, der die Kennzeichnung vorgeschrieben hat, benannte Behörde;
3. für die Genehmigung der Flugbedingungen in Bezug auf die Konstruktionssicherheit die Agentur.“

2. Der folgende Punkt 21.2 wird angefügt:

„21.2 Umfang

Der Hauptabschnitt A dieses Anhangs enthält die Bestimmungen, mit denen die Rechte und Pflichten des Antragstellers und des Inhabers der nach diesem Anhang ausgestellten oder auszustellenden Zertifikate festgelegt werden.

Hauptabschnitt B dieses Anhangs enthält die Bedingungen für die Wahrnehmung der Aufsichts- und Durchsetzungsaufgaben im Bereich der Zertifizierung sowie die Anforderungen an das Verwaltungs- und Managementsystem, die von der für die Durchführung von Hauptabschnitt A dieses Anhangs zuständigen Behörde zu erfüllen sind.“

3. Punkt 21.B.5 wird gestrichen.

4. Die folgenden Punkte 21.B.10 und 21.B.15 werden angefügt:

„21.B.10 Aufsichtsdokumentation

Die zuständige Behörde muss den betreffenden Mitarbeitern alle Rechtsakte, Normen, Vorschriften und technischen Veröffentlichungen sowie zugehörigen Dokumente zur Verfügung stellen, damit diese ihre Aufgaben erfüllen und ihren Verpflichtungen nachkommen können.

21.B.15 Meldungen an die Agentur

- a) Treten bei der Durchführung der Verordnung (EU) 2018/1139 und ihrer delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte signifikante Probleme auf, unterrichtet die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats die Agentur hiervon innerhalb von 30 Tagen nach dem Zeitpunkt, zu dem sie von dem Problem Kenntnis erlangt hat.
- b) Unbeschadet der Verordnung (EU) Nr. 376/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates und ihrer delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte übermittelt die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats der Agentur so bald wie möglich sicherheitsrelevante Informationen aus den in ihrer nationalen Datenbank nach Artikel 6 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 376/2014 gespeicherten Ereignismeldungen.“

5. Punkt 21.B.20 erhält folgende Fassung:

„21.B.20 Sofortige Reaktion auf ein Sicherheitsproblem

- a) Unbeschadet der Verordnung (EU) Nr. 376/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates und ihrer delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte wendet die zuständige Behörde ein System für die angemessene Erfassung, Analyse und Weitergabe von Sicherheitsinformationen an.
- b) Die Agentur wendet ein System für die angemessene Analyse eingegangener relevanter Sicherheitsinformationen an und legt den jeweiligen Behörden der Mitgliedstaaten sowie der Kommission unverzüglich alle Informationen, auch Empfehlungen oder zu ergreifende Abhilfemaßnahmen, vor, die diese benötigen, um rechtzeitig auf ein Sicherheitsproblem in Bezug auf Produkte, Teile, Geräte, Personen oder Organisationen reagieren zu können, die der Verordnung (EU) 2018/1139 und deren delegierten Rechtsakten und Durchführungsrechtsakten unterliegen.
- c) Nach Erhalt der unter den Buchstaben a und b genannten Informationen muss die zuständige Behörde geeignete Maßnahmen ergreifen, um dem Sicherheitsproblem zu begegnen.
- d) Die zuständige Behörde unterrichtet sofort alle Personen oder Organisationen von den nach Buchstabe c ergriffenen Maßnahmen, die diese nach der Verordnung (EU) 2018/1139 und deren delegierten Rechtsakten und Durchführungsrechtsakten einhalten müssen. Die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats muss diese Maßnahmen auch der Agentur und, falls ein gemeinsames Handeln erforderlich ist, den übrigen betroffenen Mitgliedstaaten mitteilen.“

6. Punkt 21.B.25 erhält folgende Fassung:

„21.B.25 Managementsystem

- a) Die zuständige Behörde muss ein Managementsystem einrichten und aufrechterhalten, das mindestens Folgendes umfasst:
 1. dokumentierte Richtlinien und Verfahren zur Beschreibung ihrer Organisation und der Mittel und Methoden zur Feststellung der Einhaltung der Verordnung (EU) 2018/1139 und deren delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte. Die Verfahren müssen auf dem neuesten Stand gehalten werden und dienen der zuständigen Behörde als Arbeitsgrundlage für alle von ihr in diesem Zusammenhang wahrzunehmenden Aufgaben;
 2. ausreichendes Personal für die Durchführung ihrer Aufgaben und die Erfüllung ihrer Verpflichtungen. Es muss ein System zur Planung der Verfügbarkeit von Personal vorhanden sein, damit eine ordnungsgemäße Durchführung aller Aufgaben gewährleistet ist;
 3. für die Durchführung der ihm zugewiesenen Aufgaben qualifiziertes Personal, das über die erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen verfügt sowie Erstausbildungs- und Auffrischungsschulungen erhält, damit die Aufrechterhaltung der Kompetenz sichergestellt ist;
 4. geeignete Einrichtungen und Büroräume für das Personal damit dieses die ihm zugewiesenen Aufgaben durchführen kann;

5. eine Funktion zur Überwachung der Einhaltung der einschlägigen Anforderungen durch das Managementsystem und der Angemessenheit der Verfahren, einschließlich der Einrichtung eines internen Auditverfahrens und eines Verfahrens für das Sicherheitsrisikomanagement. Diese Überwachung der Compliance muss ein System zur Rückmeldung der beim Audit vorgebrachten Beanstandungen an die leitenden Mitarbeiter der zuständigen Behörde beinhalten, um die Umsetzung eventuell erforderlicher Abhilfemaßnahmen sicherzustellen;
 6. eine Person oder einen Personenkreis, die/der gegenüber den leitenden Mitarbeitern der zuständigen Behörde für die Überwachung der Compliance verantwortlich ist.
- b) Die zuständige Behörde muss für jeden Tätigkeitsbereich, einschließlich des Managementsystems, eine oder mehrere Personen mit der Gesamtverantwortung für die Durchführung der betreffenden Aufgabe(n) betrauen.
- c) Die zuständige Behörde muss Verfahren für die Teilnahme an einem gegenseitigen Austausch aller erforderlichen Informationen mit den betreffenden anderen zuständigen Behörden und für die gegenseitige Unterstützung dieser Behörden festlegen, unabhängig davon, ob die Informationen aus demselben Mitgliedstaat oder aus anderen Mitgliedstaaten stammen. Hierunter fallen beispielsweise folgende Informationen:
1. alle Informationen über Beanstandungen, die im Zuge der Aufsicht über Personen und Organisationen, die Tätigkeiten im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats ausüben, aber von der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaats oder der Agentur zertifiziert sind, vorgebracht wurden, sowie über die im Nachgang zu diesen Feststellungen getroffenen Maßnahmen;
 2. Informationen aus der Übermittlung meldepflichtiger Ereignisse und der freiwilligen Meldung von Ereignissen nach Punkt 21.A.3A.
- d) Ein Exemplar der Verfahren im Zusammenhang mit dem Managementsystem der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats und deren Änderungen muss der Agentur zu Standardisierungszwecken zur Verfügung gestellt werden.“
7. Punkt 21.B.30 erhält folgende Fassung:

„21.B.30 Zuweisung von Aufgaben an qualifizierte Stellen

- a) Die zuständige Behörde kann qualifizierten Stellen Aufgaben im Zusammenhang mit der Erstzulassung oder der fortlaufenden Aufsicht über Produkte und Teile sowie natürliche oder juristische Personen, die der Verordnung (EU) 2018/1139 und deren delegierten Rechtsakten und Durchführungsrechtsakten unterliegen, zuweisen. Bei der Zuweisung von Aufgaben muss die zuständige Behörde sicherstellen, dass sie
1. über ein System verfügt, um erstmalig und fortlaufend zu bewerten, ob die qualifizierte Stelle Anhang VI der Verordnung (EU) 2018/1139 genügt. Dieses System und die Ergebnisse der Bewertungen sind zu dokumentieren.
 2. eine schriftliche Vereinbarung mit der qualifizierten Stelle geschlossen hat, die von beiden Parteien auf der entsprechenden Managementebene genehmigt wurde und in der Folgendes geregelt ist:
 - i) die durchzuführenden Aufgaben,
 - ii) die vorzulegenden Erklärungen, Berichte und Aufzeichnungen,
 - iii) die bei der Durchführung dieser Aufgaben zu erfüllenden technischen Bedingungen,
 - iv) der damit zusammenhängende Haftpflicht-Versicherungsschutz,
 - v) der Schutz von Informationen, die bei der Durchführung dieser Aufgaben gewonnen werden.
- b) Die zuständige Behörde muss dafür sorgen, dass die nach Punkt 21.B.25(a)(5) eingerichteten Verfahren für das interne Audit und das Sicherheitsrisikomanagement alle Aufgaben der Zertifizierung und fortlaufenden Aufsicht abdecken, die von der qualifizierten Stelle in ihrem Namen ausgeführt werden.“
8. Punkt 21.B.35 erhält folgende Fassung:

„21.B.35 Änderungen am Managementsystem

- a) Die zuständige Behörde verfügt über ein System, mit dem Änderungen ermittelt werden, die sich auf ihre Fähigkeit auswirken, ihre in der Verordnung (EU) 2018/1139 und deren delegierten Rechtsakten und Durchführungsrechtsakten festgelegten Aufgaben und Verpflichtungen zu erfüllen. Dieses System muss es der zuständigen Behörde ermöglichen, die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass ihr Managementsystem angemessen und effektiv bleibt.

- b) Die zuständige Behörde muss im Fall von Änderungen der Verordnung (EU) 2018/1139 und deren delegierten Rechtsakten und Durchführungsrechtsakten ihr Managementsystem zeitnah aktualisieren, um eine wirksame Umsetzung sicherzustellen.
- c) Die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats muss die Agentur über alle Änderungen informieren, die sich auf ihre Fähigkeit auswirken, ihre in der Verordnung (EU) 2018/1139 und deren delegierten Rechtsakten und Durchführungsrechtsakten festgelegten Aufgaben und Verpflichtungen zu erfüllen.“

9. Punkt 21.B.40 wird gestrichen.

10. Punkt 21.B.45 wird gestrichen.

11. Punkt 21.B.55 erhält folgende Fassung:

„21.B.55 Aufzeichnungspflichten

- a) Die zuständige Behörde muss ein Aufzeichnungssystem für die angemessene Aufbewahrung, Zugänglichkeit und verlässliche Rückverfolgbarkeit von Folgendem einrichten:
 - 1. der dokumentierten Richtlinien und Verfahren des Managementsystems,
 - 2. der Ausbildung, Qualifikation und Autorisierung ihres Personals,
 - 3. der Zuweisung von Aufgaben, wobei die in Punkt 21.B.30 genannten Elemente sowie die Einzelheiten der zugewiesenen Aufgaben erfasst werden,
 - 4. der Zulassungsverfahren und der fortlaufenden Aufsicht über zugelassene Organisationen, einschließlich
 - i) der Beantragung einer Zertifizierung, Genehmigung, Autorisierung und Einzelzulassung,
 - ii) des fortdauernden Aufsichtsprogramms der zuständigen Behörde einschließlich aller Aufzeichnungen über Beurteilungen, Audits und Inspektionen,
 - iii) der Zertifikate, Genehmigungen, Autorisierungen und Einzelzulassungen, auch etwaiger Änderungen,
 - iv) eines Exemplars des Aufsichtsprogramms, das die Termine für fällige und bereits durchgeführte Audits enthält,
 - v) Kopien des gesamten offiziellen Schriftverkehrs,
 - vi) der Empfehlungen für die Ausstellung oder Verlängerung eines Zertifikats, einer Genehmigung oder einer Einzelzulassung, Einzelheiten zu Beanstandungen und zu den Maßnahmen der Organisationen zu deren Behebung, einschließlich des Abschlussdatums, der Durchsetzungsmaßnahmen und Bemerkungen,
 - vii) aller Berichte über Beurteilungen, Audits und Inspektionen, die von einer anderen zuständigen Behörde nach Punkt 21.B.120(d), Punkt 21.B.221(c) oder Punkt 21.b.431(c) erstellt wurden,
 - viii) der Exemplare sämtlicher Handbücher und deren Änderungen,
 - ix) der Exemplare aller sonstigen von der zuständigen Behörde genehmigten Dokumente,
 - 5. der Konformitätserklärungen (EASA-Formblatt 52, siehe Anlage VIII) und Freigabebescheinigungen (EASA-Formblatt 1, siehe Anlage I), die sie für Organisationen, die Produkte, Bau- oder Ausrüstungsteile ohne Zulassung als Herstellungsbetrieb nach Hauptabschnitt A Abschnitt F dieses Anhangs herstellen, validiert hat.
- b) Die zuständige Behörde nimmt in die Aufzeichnungen Folgendes auf:
 - 1. Dokumente zum Nachweis der Verwendung alternativer Nachweisverfahren,
 - 2. Sicherheitsinformationen nach Punkt 21.B.15 und Folgemaßnahmen,
 - 3. die Anwendung von Schutz- und Flexibilitätsbestimmungen gemäß den Artikeln 70, 71 Absatz 1 und Artikel 76 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2018/1139.
- c) Die zuständige Behörde muss ein Verzeichnis aller von ihr ausgestellten Zertifikate, Genehmigungen, Autorisierungen und Einzelzulassungen führen.

- d) Alle in den Buchstaben a, b und c genannten Aufzeichnungen müssen vorbehaltlich der geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen mindestens fünf Jahre aufbewahrt werden.
- e) Alle in den Buchstaben a, b und c genannten Aufzeichnungen müssen auf Anfrage einer zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaats oder der Agentur zur Verfügung gestellt werden.“

12. Punkt 21.B.60 wird gestrichen.

13. Folgender Punkt 21.B.65 wird angefügt:

„21.B.55 Aussetzung, Einschränkung und Widerruf

Die zuständige Behörde muss

- a) ein Zertifikat, eine Genehmigung, eine Fluggenehmigung, eine Autorisierung oder eine Einzelzulassung aussetzen, wenn sie der Auffassung ist, dass es stichhaltige Gründe dafür gibt, dass eine solche Maßnahme erforderlich ist, um eine glaubwürdige Bedrohung der Flugsicherheit abzuwenden;
- b) ein Zertifikat, eine Genehmigung, eine Fluggenehmigung, eine Autorisierung oder eine Einzelzulassung aussetzen, wenn eine solche Maßnahme nach den Punkten 21.B.125, 21.B.225 oder 21.B.433 erforderlich ist;
- c) ein Lufttüchtigkeitszeugnis oder ein Lärmzeugnis aussetzen oder widerrufen, wenn nachweislich einige der in Punkt 21.A.181(a) oder Punkt 21.A.211(a) genannten Bedingungen nicht erfüllt sind;
- d) ein Zertifikat, eine Genehmigung, eine Fluggenehmigung, eine Autorisierung oder eine Einzelzulassung ganz oder teilweise aussetzen oder einschränken, wenn unvorhersehbare Umstände, die sich der Kontrolle der zuständigen Behörde entziehen, ihre Inspektoren daran hindern, ihre Aufsichtspflichten während des Aufsichtsplanungszyklus wahrzunehmen.“

14. Folgender Punkt 21.B.115 wird angefügt:

„21.B.115 Nachweisverfahren

- a) Die Agentur muss annehmbare Nachweisverfahren (Acceptable Means of Compliance, AMC) erarbeiten, die zur Feststellung der Einhaltung der Verordnung (EU) 2018/1139 und ihrer delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte verwendet werden können.
- b) Zur Feststellung der Einhaltung dieser Verordnung können alternative Nachweisverfahren verwendet werden.
- c) Die zuständigen Behörden müssen die Agentur über alle alternativen Nachweisverfahren unterrichten, die von ihrer Aufsicht unterstehenden Organisationen oder von ihnen selbst für den Nachweis der Einhaltung dieser Verordnung verwendet werden.“

15. Punkt 21.B.120 erhält folgende Fassung:

„21.B.120 Erstzulassungsverfahren

- a) Bei Eingang eines Antrags auf Erteilung einer Einzelzulassung zum Nachweis der Konformität der einzelnen Produkte, Bau- und Ausrüstungsteile muss die zuständige Behörde prüfen, ob der Antragsteller die geltenden Anforderungen erfüllt.
- b) Die zuständige Behörde muss über alle vorgebrachten Beanstandungen, Maßnahmen zur Behebung der beanstandeten Verstöße sowie Empfehlungen für die Ausstellung der Einzelzulassung Aufzeichnungen führen.
- c) Die zuständige Behörde bestätigt dem Antragsteller schriftlich alle bei der Überprüfung vorgebrachten Beanstandungen. Bei der Erstzulassung muss allen Beanstandungen zur Zufriedenheit der zuständigen Behörde Folge geleistet werden, bevor die Einzelzulassung ausgestellt werden kann.
- d) Hat sich die zuständige Behörde vergewissert, dass der Antragsteller die geltenden Anforderungen erfüllt, erteilt sie die Einzelzulassung (EASA-Formblatt 65, siehe Anlage XI).
- e) In der Einzelzulassung sind der Geltungsbereich der Zulassung, das Ablaufdatum und gegebenenfalls die entsprechenden Einschränkungen anzugeben.
- f) Einzelzulassungen dürfen längstens für eine Dauer von einem Jahr erteilt werden.“

16. Punkt 21.B.125 erhält folgende Fassung:

„21.B.125 Beanstandungen und Abhilfemaßnahmen, Bemerkungen

- a) Die zuständige Behörde muss über ein System für die Analyse von Beanstandungen hinsichtlich ihrer Bedeutung für die Sicherheit verfügen.
- b) Eine Beanstandung der Stufe 1 durch die zuständige Behörde liegt vor, wenn eine wesentliche Nichteinhaltung der anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2018/1139 und deren delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte, der Verfahren und Handbücher der Organisation oder der Bedingungen der Einzelzulassung festgestellt wird, die die Sicherheit herabsetzt oder die Flugsicherheit ernsthaft gefährdet.

Beanstandungen der Stufe 1 umfassen auch:

1. jede Nichtgewährung des Zutritts der zuständigen Behörde zu Einrichtungen der Organisation nach Punkt 21.A.9 während der normalen Betriebszeiten und nach zweimaliger schriftlicher Aufforderung,
 2. die Erlangung oder Aufrechterhaltung der Gültigkeit der Einzelzulassung durch Einreichung gefälschter Nachweise und
 3. die nachweislich missbräuchliche oder betrügerische Verwendung der Einzelzulassung.
- c) Eine Beanstandung der Stufe 2 durch die zuständige Behörde liegt vor, wenn eine Nichteinhaltung der anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2018/1139 und deren delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte, der Verfahren und Handbücher der Organisation oder der Bedingungen der Einzelzulassung festgestellt wird, die nicht als Beanstandung der Stufe 1 gilt.
 - d) Liegt eine im Rahmen der Aufsichtstätigkeit oder auf sonstige Weise ermittelte Beanstandung vor, muss die zuständige Behörde, unbeschadet erforderlicher zusätzlicher Maßnahmen gemäß der Verordnung (EU) 2018/1139 und deren delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte, der Organisation die Beanstandung schriftlich mitteilen und Abhilfemaßnahmen bezüglich der festgestellten Nichteinhaltung(en) verlangen. Bezieht sich eine Beanstandung der Stufe 1 direkt auf ein Luftfahrzeug, muss die zuständige Behörde die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem das Luftfahrzeug registriert ist, informieren.
 1. Bei Beanstandungen der Stufe 1 muss die zuständige Behörde sofortige und angemessene Maßnahmen ergreifen, um Tätigkeiten der betreffenden Organisation zu untersagen oder einzuschränken und, falls angemessen, Maßnahmen zum Widerruf der Einzelzulassung ergreifen oder diese ganz oder teilweise einschränken oder aussetzen, je nach Ausmaß der Beanstandung der Stufe 1, bis die Organisation erfolgreiche Abhilfemaßnahmen durchgeführt hat.
 2. Bei Beanstandungen der Stufe 2
 - i) muss die zuständige Behörde der Organisation eine Frist für die Durchführung von Abhilfemaßnahmen einräumen, die der Art der Beanstandung angemessen ist, anfänglich jedoch nicht mehr als drei Monate beträgt. Die Frist beginnt an dem Tag, an dem der Organisation die Beanstandung schriftlich mitgeteilt und Abhilfemaßnahmen bezüglich der festgestellten Nichteinhaltung verlangt werden. Am Ende dieser Frist und unter Berücksichtigung der Art der Beanstandung kann die zuständige Behörde die Frist von drei Monaten verlängern, wenn ihr ein zufriedenstellender Abhilfemaßnahmenplan vorgelegt wird und sie diesem zustimmt.
 - ii) muss die zuständige Behörde den Abhilfemaßnahmenplan und den von der Organisation vorgeschlagenen Umsetzungsplan bewerten und diese akzeptieren, wenn sie bei der Bewertung zu dem Ergebnis kommt, dass diese ausreichen, um der Nichteinhaltung abzuhelpfen.
 - iii) muss die zuständige Behörde, sofern die Organisation keinen akzeptablen Abhilfemaßnahmenplan vorlegt oder die Abhilfemaßnahmen nicht innerhalb der von der zuständigen Behörde akzeptierten oder verlängerten Frist durchführt, die Beanstandung auf Stufe 1 hochstufen und die unter Buchstabe f Nummer 1 Ziffer i festgelegten Maßnahmen ergreifen.
 - e) Die zuständige Behörde kann zu jedem der folgenden Fälle, in denen Beanstandungen nicht in Stufe 1 oder Stufe 2 eingestuft werden müssen, Bemerkungen abgeben:
 1. zu jedem Posten, dessen Leistung als ineffektiv bewertet wurde,
 2. wenn festgestellt wurde, dass ein Posten das Potenzial hat, eine Nichteinhaltung gemäß den Buchstaben b oder c zu verursachen,

3. wenn Vorschläge oder Verbesserungen für die Gesamtsicherheitsleistung der Organisation von Interesse sind.

Die gemäß diesem Buchstaben abgegebenen Bemerkungen müssen der Organisation schriftlich mitgeteilt und von der zuständigen Behörde aufgezeichnet werden.“

17. Die Punkte 21.B.130, 21.B.145 und 21.B.150 werden gestrichen.

18. Folgender Punkt 21.B.215 wird eingefügt:

„21.B.215 **Nachweisverfahren**

- a) Die Agentur muss annehmbare Nachweisverfahren (Acceptable Means of Compliance, AMC) erarbeiten, die zur Feststellung der Einhaltung der Verordnung (EU) 2018/1139 und deren delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte verwendet werden können.
- b) Zur Feststellung der Einhaltung dieser Verordnung können alternative Nachweisverfahren verwendet werden.
- c) Die zuständigen Behörden müssen die Agentur über alle alternativen Nachweisverfahren unterrichten, die von ihrer Aufsicht unterstehenden Organisationen oder von ihnen selbst für den Nachweis der Einhaltung dieser Verordnung verwendet werden.“

19. Punkt 21.B.220 erhält folgende Fassung:

„21.B.220 **Erstzulassungsverfahren**

- a) Bei Eingang eines Antrags auf erstmalige Erteilung einer Zulassung als Herstellungsbetrieb muss die zuständige Behörde die Erfüllung der geltenden Anforderungen durch den Antragsteller überprüfen.
- b) Während der Überprüfung für die Erstzulassung muss mindestens einmal eine Besprechung mit dem verantwortlichen Betriebsleiter des Antragstellers einberufen werden, um sicherzustellen, dass dieser seine Aufgabe und Rechenschaftspflicht versteht.
- c) Die zuständige Behörde muss über alle vorgebrachten Beanstandungen, Abschlussmaßnahmen sowie Empfehlungen für die Erteilung der Zulassung als Herstellungsbetrieb Aufzeichnungen führen.
- d) Die zuständige Behörde bestätigt dem Antragsteller schriftlich alle bei der Überprüfung vorgebrachten Beanstandungen. Bei der Erstzulassung muss allen Beanstandungen zur Zufriedenheit der zuständigen Behörde Folge geleistet werden, bevor die Zulassung ausgestellt werden kann.
- e) Hat sich die zuständige Behörde vergewissert, dass der Antragsteller die anwendbaren Anforderungen erfüllt, erteilt sie die Zulassung als Herstellungsbetrieb (EASA-Formblatt 55, siehe Anlage X).
- f) Das Aktenzeichen der Zulassung muss in der von der Agentur vorgegebenen Weise auf dem EASA-Formblatt 55 angegeben werden.
- g) Die Zulassung ist unbefristet zu erteilen. Die Rechte, der Umfang der Tätigkeiten, deren Durchführung der Organisation gestattet ist, einschließlich eventueller Einschränkungen, werden in den der Zulassung beigefügten Genehmigungsbedingungen aufgeführt.“

20. Die folgenden Punkte 21.B.221 und 21.B.222 werden eingefügt:

„21.B.221 **Aufsichtsgrundsätze**

- a) Die zuständige Behörde überprüft
 1. die Einhaltung der für Organisationen geltenden Anforderungen vor Erteilung der Zulassung als Herstellungsbetrieb,
 2. die fortlaufende Einhaltung der geltenden Anforderungen durch Organisationen, denen sie die Zulassung erteilt hat,
 3. die Umsetzung geeigneter, von der zuständigen Behörde auferlegter Sicherheitsmaßnahmen nach Punkt 21.B.20(c) und (d).
- b) Diese Überprüfung muss
 1. durch Unterlagen gestützt sein, die speziell dazu bestimmt sind, den Personen, die für die Aufsicht verantwortlich sind, Anleitung für die Durchführung ihrer Aufgaben zu geben,

2. für die betreffenden Organisationen die Ergebnisse der Aufsichtstätigkeiten verfügbar machen,
 3. auf Beurteilungen, Audits, Inspektionen und, falls erforderlich, auf unangekündigten Inspektionen, beruhen,
 4. der zuständigen Behörde die erforderlichen Nachweise liefern, falls weitere Maßnahmen, einschließlich der in Punkt 21.B.225 vorgesehenen Maßnahmen, erforderlich sind.
- c) Die zuständige Behörde muss den Umfang der Aufsicht nach den Buchstaben a und b auf der Grundlage der Ergebnisse der bisherigen Aufsichtstätigkeiten und der Sicherheitsprioritäten festlegen.
- d) Befinden sich Einrichtungen der Organisation in mehr als einem Staat, kann die nach Punkt 21.1 zuständige Behörde vereinbaren, dass Aufsichtsaufgaben von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sich die Einrichtungen befinden, oder von der Agentur im Falle der Einrichtungen durchgeführt werden, die sich außerhalb eines Gebiets befinden, für das die Mitgliedstaaten nach dem Abkommen von Chicago zuständig sind. Organisationen, die von einer solchen Vereinbarung betroffen sind, werden über ihr Bestehen und ihren Umfang informiert.
- e) Für die Aufsicht über Einrichtungen in einem anderen Mitgliedstaat als dem, in dem die Organisation ihren Hauptgeschäftssitz hat, unterrichtet die nach Punkt 21.1 zuständige Behörde die zuständige Behörde dieses Mitgliedstaats bevor sie selbst Vor-Ort-Audits oder -Inspektionen solcher Einrichtungen durchführt.
- f) Die zuständige Behörde sammelt und verarbeitet alle Informationen, die sie für die Durchführung der Aufsichtstätigkeiten für erforderlich hält.

21.B.222 **Aufsichtsprogramm**

- a) Die zuständige Behörde muss ein Aufsichtsprogramm einrichten und aufrechterhalten, das die Aufsichtstätigkeiten nach Punkt 21.B.221(a) umfasst.
- b) Das Aufsichtsprogramm muss die spezifische Natur der Organisation, die Komplexität ihrer Tätigkeiten und die Ergebnisse bisheriger Zertifizierungs- und/oder Aufsichtstätigkeiten berücksichtigen, wobei eine Beurteilung der damit verbundenen Risiken zugrunde gelegt wird. Innerhalb eines jeden Aufsichtsplanungszyklus muss Folgendes enthalten sein:
1. Beurteilungen, Audits und Inspektionen und gegebenenfalls
 - i) Beurteilungen des Managementsystems und Verfahrensaudits,
 - ii) Produktaudits einer repräsentativen Stichprobe der Produkte, Bau- und Ausrüstungsteile, die in den Tätigkeitsbereich der Organisation fallen,
 - iii) Stichproben der durchgeführten Arbeiten und
 - iv) unangekündigte Inspektionen,
 2. Besprechungen zwischen dem verantwortlichen Betriebsleiter und der zuständigen Behörde, um sicherzustellen, dass beide Parteien über alle wesentlichen Aspekte auf dem Laufenden bleiben.
- c) Der Aufsichtsplanungszyklus darf 24 Monate nicht überschreiten.
- d) Ungeachtet Buchstabe c kann der Aufsichtsplanungszyklus auf 36 Monate verlängert werden, wenn die zuständige Behörde während der vorangegangenen 24 Monate festgestellt hat, dass
1. die Organisation nachweislich in der Lage ist, die Gefahren für die Flugsicherheit wirksam zu erkennen und die damit verbundenen Risiken zu bewältigen,
 2. die Organisation laufend nachgewiesen hat, dass sie Punkt 21.A.147 und Punkt 21.A.148 genügt und die vollständige Kontrolle über alle Änderungen des Produktionsmanagementsystems hat,
 3. keine Beanstandungen der Stufe 1 festgestellt wurden,
 4. alle Abhilfemaßnahmen innerhalb des von der zuständigen Behörde nach Punkt 21.B.225 akzeptierten oder verlängerten Zeitraums ergriffen wurden.

Ungeachtet Buchstabe c kann der Aufsichtsplanungszyklus weiter auf höchstens 48 Monate verlängert werden, wenn die Organisation zusätzlich zu den Bedingungen in Buchstabe d Nummern 1 bis 4 ein wirksames und fortlaufendes System für Meldungen an die zuständige Behörde über die Sicherheitsleistung und die Einhaltung aufsichtsrechtlicher Bestimmungen durch die Organisation selbst eingerichtet und die zuständige Behörde dieses genehmigt hat.

- e) Der Aufsichtsplanungszyklus kann verkürzt werden, wenn es Hinweise darauf gibt, dass die Sicherheitsleistung der Organisation nachgelassen hat.
- f) Das Aufsichtsprogramm muss Aufzeichnungen enthalten über die Zeitpunkte, zu denen Beurteilungen, Audits, Inspektionen und Besprechungen fällig sind, und wann solche Beurteilungen, Audits, Inspektionen und Besprechungen effektiv durchgeführt wurden.
- g) Bei Abschluss jedes Aufsichtsplanungszyklus erstellt die zuständige Behörde einen Bericht mit Empfehlungen zur Aufrechterhaltung der Genehmigung, in den die Ergebnisse der Aufsicht einfließen.“

21. Punkt 21.B.225 erhält folgende Fassung:

„21.B.225 Beanstandungen und Abhilfemaßnahmen, Bemerkungen

- a) Die zuständige Behörde muss über ein System für die Analyse von Beanstandungen hinsichtlich ihrer Bedeutung für die Sicherheit verfügen.
- b) Eine Beanstandung der Stufe 1 durch die zuständige Behörde liegt vor, wenn eine wesentliche Nichteinhaltung der anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2018/1139 und deren delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte, der Verfahren und Handbücher der Organisation oder der Zulassung, einschließlich der Genehmigungsbedingungen, festgestellt wird, die die Sicherheit herabsetzt oder die Flugsicherheit ernsthaft gefährdet.

Beanstandungen der Stufe 1 umfassen Folgendes:

- 1. jede Nichtgewährung des Zutritts der zuständigen Behörde zu Einrichtungen der Organisation nach Punkt 21.A.9 während der normalen Betriebszeiten und nach zweimaliger schriftlicher Aufforderung,
 - 2. die Erlangung oder Aufrechterhaltung der Gültigkeit der Zulassung als Herstellungsbetrieb durch Einreichung gefälschter Nachweise,
 - 3. jegliche festgestellte missbräuchliche oder betrügerische Verwendung der Zulassung als Herstellungsbetrieb und
 - 4. die Nichtbestellung eines verantwortlichen Betriebsleiters nach Punkt 21.A.245(a).
- c) Eine Beanstandung der Stufe 2 durch die zuständige Behörde liegt vor, wenn eine Nichteinhaltung der anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2018/1139 und deren delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte, der Verfahren und Handbücher der Organisation oder der Zulassung, einschließlich der Genehmigungsbedingungen, festgestellt wird, die nicht als Beanstandung der Stufe 1 gilt.
 - d) Liegt eine im Rahmen der Aufsichtstätigkeit oder auf sonstige Weise ermittelte Beanstandung vor, muss die zuständige Behörde, unbeschadet erforderlicher zusätzlicher Maßnahmen gemäß der Verordnung (EU) 2018/1139 und deren delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte, der Organisation die Beanstandung schriftlich mitteilen und Abhilfemaßnahmen bezüglich der festgestellten Nichteinhaltung(en) verlangen. Bezieht sich eine Beanstandung der Stufe 1 direkt auf ein Luftfahrzeug, muss die zuständige Behörde die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem das Luftfahrzeug registriert ist, informieren.
 - 1. Bei Beanstandungen der Stufe 1 muss die zuständige Behörde sofortige und angemessene Maßnahmen ergreifen, um Tätigkeiten der betreffenden Organisation zu untersagen oder einzuschränken und, falls angemessen, Maßnahmen zum Widerruf der Zulassung als Herstellungsbetrieb ergreifen oder diese ganz oder teilweise einschränken oder aussetzen, je nach Ausmaß der Beanstandung der Stufe 1, bis die Organisation erfolgreiche Abhilfemaßnahmen durchgeführt hat.
 - 2. Bei Beanstandungen der Stufe 2
 - i) muss die zuständige Behörde der Organisation eine Frist für die Durchführung von Abhilfemaßnahmen einräumen, die der Art der Beanstandung angemessen ist, anfänglich jedoch nicht mehr als drei Monate beträgt. Die Frist beginnt an dem Tag, an dem der Organisation die Beanstandung schriftlich mitgeteilt und Abhilfemaßnahmen bezüglich der festgestellten Nichteinhaltung verlangt werden. Am Ende dieser Frist und unter

Berücksichtigung der Art der Beanstandung kann die zuständige Behörde die Frist von drei Monaten verlängern, wenn ihr ein zufriedenstellender Abhilfemaßnahmenplan vorgelegt wird und sie diesem zustimmt.

- ii) muss die zuständige Behörde den von der Organisation vorgeschlagenen Abhilfemaßnahmenplan und Umsetzungsplan bewerten und akzeptieren, wenn sie bei der Bewertung zu dem Ergebnis kommt, dass diese ausreichen, um der Nichteinhaltung abzuwehren.
 - iii) muss die zuständige Behörde, sofern die Organisation keinen akzeptablen Abhilfemaßnahmenplan vorlegt oder die Abhilfemaßnahmen nicht innerhalb der von der zuständigen Behörde akzeptierten oder verlängerten Frist durchführt, die Beanstandung auf Stufe 1 hochstufen und die unter Buchstabe d Nummer 1 festgelegten Maßnahmen ergreifen.
- e) Die zuständige Behörde kann zu jedem der folgenden Fälle, in denen Beanstandungen nicht in Stufe 1 oder Stufe 2 eingestuft werden müssen, Bemerkungen abgeben:
- 1. zu jedem Posten, dessen Leistung als ineffektiv bewertet wurde, oder
 - 2. wenn festgestellt wurde, dass ein Posten das Potenzial hat, eine Nichteinhaltung gemäß den Buchstaben b oder c zu verursachen, oder
 - 3. wenn Vorschläge oder Verbesserungen für die Gesamtsicherheitsleistung der Organisation von Interesse sind.

Die gemäß diesem Buchstaben abgegebenen Bemerkungen müssen der Organisation schriftlich mitgeteilt und von der zuständigen Behörde aufgezeichnet werden.“

22. Die Punkte 21.B.230 und 21.B.235 werden gestrichen.

23. Punkt 21.B.240 erhält folgende Fassung:

„21.B.240 Änderungen am System des Produktionsmanagements

- a) Bei Eingang eines Antrags auf eine signifikante Änderung des Produktionsmanagementsystems muss die zuständige Behörde die Erfüllung der geltenden Anforderungen dieses Anhangs überprüfen, bevor sie die Genehmigung erteilt.
- b) Die zuständige Behörde muss die Bedingungen festlegen, unter denen der Betrieb der Organisation während der Beurteilung der Änderung fortgesetzt werden darf, sofern sie nicht zu dem Ergebnis kommt, dass die Zulassung als Herstellungsbetrieb ausgesetzt werden muss.
- c) Hat sich die zuständige Behörde vergewissert, dass die Organisation die anwendbaren Anforderungen erfüllt, genehmigt sie die Änderung.
- d) Unbeschadet weiterer Durchsetzungsmaßnahmen prüft die zuständige Behörde die Notwendigkeit, die Zulassung der Organisation zu beschränken, auszusetzen oder zu widerrufen, wenn die Organisation signifikante Änderungen des Produktionsmanagementsystems ohne die Genehmigung der zuständigen Behörde nach Buchstabe c durchführt.
- e) Bei nicht signifikanten Änderungen des Produktionsmanagementsystems muss die zuständige Behörde die Überprüfung solcher Änderungen in ihre fortlaufende Aufsicht nach den in Punkt 21.B.221 dargelegten Grundsätzen aufnehmen. Wird eine Nichteinhaltung festgestellt, teilt die zuständige Behörde der Organisation dies mit, verlangt weitere Änderungen und verfährt nach Punkt 21.B.225.“

24. Die Punkte 21.B.245 und 21.B.260 werden gestrichen.

25. In Punkt 21.B.325 erhält der Titel folgende Fassung:

„21.B.325 Ausstellung von Lufttüchtigkeitszeugnissen“

26. Die Punkte 21.B.330 und 21.B.345 werden gestrichen.

27. In Punkt 21.B.525 erhält der Titel folgende Fassung:

„21.B.525 Ausstellung einer Fluggenehmigung“

28. Die Punkte 21.B.530 und 21.B.545 werden gestrichen.

ANHANG II

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

1. Punkt 21.B.325(c) erhält folgende Fassung:

- „c) Neben den in Buchstabe a bzw. b genannten Lufttüchtigkeitszeugnissen muss die zuständige Behörde des Eintragungsmitgliedstaats für neue Luftfahrzeuge und gebrauchte Luftfahrzeuge aus einem Nichtmitgliedstaat Folgendes ausstellen:
1. für Luftfahrzeuge, die unter Anhang I (Teil-M) der Verordnung (EU) Nr. 1321/2014 der Kommission fallen, eine erste Bescheinigung über die Prüfung der Lufttüchtigkeit (EASA-Formblatt 15a, Anlage II);
 2. für neue Luftfahrzeuge, die unter Anhang Vb (Teil-ML) der Verordnung (EU) Nr. 1321/2014 der Kommission fallen, eine erste Bescheinigung über die Prüfung der Lufttüchtigkeit (EASA-Formblatt 15c, Anlage II);
 3. für gebrauchte Luftfahrzeuge aus einem Nichtmitgliedstaat, die unter Anhang Vb (Teil-ML) der Verordnung (EU) Nr. 1321/2014 der Kommission fallen, eine erste Bescheinigung über die Prüfung der Lufttüchtigkeit (EASA-Formblatt 15c, Anlage II), sobald die zuständige Behörde die Lufttüchtigkeit geprüft hat.“
-

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



Amt für Veröffentlichungen
der Europäischen Union
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE