



DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/403 DER KOMMISSION

vom 30. Januar 2024

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/373 hinsichtlich der Begriffsbestimmung von SIGMET und bestimmter Anforderungen an Sonderflüge nach Sichtflugregeln und Flugverkehrskontrollfreigaben

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 43 Absatz 1 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Durchführungsverordnung (EU) 2017/373 der Kommission ⁽²⁾ sind gemeinsame Anforderungen an Flugverkehrsmanagementanbieter und Anbieter von Flugsicherungsdiensten („ATM/ANS“) und sonstiger Funktionen des Flugverkehrsmanagementnetzes („ATM-Netzfunktionen“) für den allgemeinen Flugverkehr und die Aufsicht hierüber festgelegt.
- (2) In der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 923/2012 der Kommission ⁽³⁾ sind gemeinsame Luftverkehrsregeln und Betriebsvorschriften für Dienste und Verfahren der Flugsicherung festgelegt, die für den allgemeinen Flugverkehr gelten (die sogenannten „Luftverkehrsregeln“). Einige Bestimmungen der genannten Verordnung, die sich auf die Erbringung von Flugverkehrsdiensten beziehen, wurden durch die Durchführungsverordnung (EU) 2024/404 der Kommission ⁽⁴⁾ geändert.
- (3) Im Interesse der Kohärenz sollten die entsprechenden Bestimmungen der Durchführungsverordnung (EU) 2017/373 daher geändert werden. Hierbei geht es um die Begriffsbestimmung für Informationen über signifikante Wetterbedingungen und die Bestimmungen über Freigaben für Sonderflüge nach Sichtflugregeln.
- (4) Die Durchführungsverordnung (EU) 2017/373 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (5) Um eine reibungslose Durchführung der mit dieser Verordnung eingeführten Maßnahmen zu gewährleisten und gleichzeitig ein hohes und einheitliches Sicherheitsniveau in der Zivilluftfahrt in der Union zu gewährleisten, sollte der Branche und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten ausreichend Zeit für die Anpassung an die mit dieser Verordnung eingeführten Maßnahmen eingeräumt werden. Deshalb sollte der Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung 12 Monate nach deren Inkrafttreten liegen.

⁽¹⁾ ABl. L 212 vom 22.8.2018, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/373 der Kommission vom 1. März 2017 zur Festlegung gemeinsamer Anforderungen an Flugverkehrsmanagementanbieter und Anbieter von Flugsicherungsdiensten sowie sonstiger Funktionen des Flugverkehrsmanagementnetzes und die Aufsicht hierüber sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 482/2008, der Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 1034/2011, (EU) Nr. 1035/2011 und (EU) 2016/1377 und zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 677/2011 (AbL. L 62 vom 8.3.2017, S. 1).

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 923/2012 der Kommission vom 26. September 2012 zur Festlegung gemeinsamer Luftverkehrsregeln und Betriebsvorschriften für Dienste und Verfahren der Flugsicherung und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EG) Nr. 1035/2011 sowie der Verordnungen (EG) Nr. 1265/2007, (EG) Nr. 1794/2006, (EG) Nr. 730/2006, (EG) Nr. 1033/2006 und (EU) Nr. 255/2010 (AbL. L 281 vom 13.10.2012, S. 1).

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2024/404 der Kommission vom 30. Januar 2024 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 923/2012 im Hinblick auf die Aktualisierung einschlägiger ICAO-Bestimmungen, den Abschluss des Verfahrens bei Ausfall der Funkkommunikation und die Streichung der Ergänzung zum Anhang jener Verordnung (AbL. L, 2024/404, 11.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/404/oj).

- (6) Die Agentur der Europäischen Union für Flugsicherheit unterstützte die Kommission nach Artikel 75 Absatz 2 Buchstaben b und c und Artikel 76 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1139 und übermittelte der Kommission am 18. August 2023 die entsprechende Stellungnahme Nr. 02/2023.
- (7) Die in dieser Verordnung festgelegten Bestimmungen entsprechen der Stellungnahme des nach Artikel 127 der Verordnung (EU) 2018/1139 eingesetzten Ausschusses für die Anwendung der gemeinsamen Sicherheitsvorschriften für die Zivilluftfahrt —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Anhänge I, IV und VI der Verordnung (EU) 2017/373 werden gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

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

Sie gilt ab dem 1. Mai 2025.

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

Brüssel, den 30. Januar 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Die Anhänge I, IV und VI der Verordnung (EU) 2017/373 werden wie folgt geändert:

1. Anhang I Nummer 93 erhält folgende Fassung:

„93. „SIGMET“: eine von einer Flugwetterüberwachungsstelle herausgegebene Information über das Auftreten oder voraussichtliche Auftreten bestimmter Streckenwetter- und sonstiger Erscheinungen in der Atmosphäre, die die Sicherheit des Flugbetriebs beeinträchtigen können, sowie über die zeitliche und räumliche Entwicklung dieser Wettererscheinungen;“

2. In Anhang IV Teilabschnitt B wird Punkt ATS.TR.270 wie folgt geändert:

a) In Buchstabe a erhält die Einleitung folgende Fassung:

„Sonderflüge nach Sichtflugregeln können innerhalb einer Kontrollzone vorbehaltlich einer ATC-Freigabe genehmigt werden. Sofern nicht anderweitig in Sonderfällen von der zuständigen Behörde für Hubschrauber genehmigt — etwa für Polizeieinsätze, Ambulanzflüge, Such- und Rettungseinsätze und Löschflüge, gelten die folgenden zusätzlichen Bedingungen:“

b) Buchstabe a Nummer 3 erhält folgende Fassung:

„3. Eine Flugverkehrskontrollstelle darf einem Luftfahrzeug keine Sonderfreigabe nach Sichtflugregeln für einen Start oder eine Landung an einem in einer Kontrollzone gelegenen Flugplatz oder für den Einflug in die Platzrunde eines in einer Kontrollzone gelegenen Flugplatzes erteilen, wenn die gemeldeten Wetterbedingungen an diesem Flugplatz unterhalb der folgenden Mindestwerte liegen:

- i) Bodensicht von weniger als 1 500 m oder, für Hubschrauber, weniger als 800 m,
- ii) Hauptwolkenuntergrenze unter 180 m (600 ft).“

3. In Anhang VI Teilabschnitt B Punkt AIS.TR.330 NOTAM erhält Buchstabe f folgende Fassung:

„f) Informationen zu Schnee, Schneematsch, Eis, Frost, stehendem Wasser oder Wasser im Zusammenhang mit Schnee, Schneematsch, Eis oder Frost auf der Bewegungsfläche müssen über SNOWTAM verbreitet werden und die Angaben in der Reihenfolge des SNOWTAM-Formats in Anlage 3 enthalten.“



DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/404 DER KOMMISSION

vom 30. Januar 2024

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 923/2012 im Hinblick auf die Aktualisierung einschlägiger ICAO-Bestimmungen, den Abschluss des Verfahrens bei Ausfall der Funkkommunikation und die Streichung der Ergänzung zum Anhang 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 43 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 44 Absatz 1 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 923/2012 der Kommission⁽²⁾ sind gemeinsame Luftverkehrsregeln und Betriebsvorschriften für Dienste und Verfahren der Flugsicherung festgelegt, die für den allgemeinen Flugverkehr gelten (die sogenannten „Luftverkehrsregeln“).
- (2) Einige der jüngsten Entwicklungen der Internationalen Zivilluftfahrt-Organisation (ICAO) müssen sich in den Unionsvorschriften widerspiegeln. Insbesondere sollten die einschlägigen Teile der ICAO-Änderung 45 zu Anhang 2, der Änderungen 77 bis 79 zu Anhang 3, der Änderung 92 zu Anhang 10 Band II, der Änderung 52 zu Anhang 11 des Abkommens von Chicago, der Änderungen 7A und 7B, 8 und 9 des Dokuments 4444 (PANS-ATM) und der Änderungen des Dokuments 7030 (Regional Supplementary Procedures, European (EUR) Region) in der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 923/2012 berücksichtigt werden. Daher sollten einige Begriffsbestimmungen in Bezug auf Wetterbedingungen sowie einige Bestimmungen in Bezug auf Flugverkehrskontrolldienste, z. B. Freigaben im Zusammenhang mit Sonderflügen nach Sichtflugregeln (Special Visual Flight Rules, VFR), Maßnahmen, die im Falle einer Abweichung vom aktuellen Flugplan zu ergreifen sind, verkürzte Positionsmeldungen, Wettermeldungen sowie bestimmte Sprechfunk- und Sprechgruppenanforderungen wie die Angabe der Wirbelschleppenategorie, die Verwendung von Datalink-Systemen in der Wetterkommunikation und die Freigabe für Standard-Instrumentenabflug- und -anflugstrecken geändert werden. Darüber hinaus sollte ein umfassendes Verfahren für den Ausfall der Funkkommunikation eingeführt werden.
- (3) Wann immer sich Änderungen der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 923/2012 auf die Einhaltung der ICAO-Richtlinien und -Empfehlungen auswirken, sind die Mitgliedstaaten gehalten, der ICAO im Einklang mit dem einschlägigen Beschluss des Rates, in dem die Kriterien und das Verfahren zur Festlegung des im Namen der Europäischen Union in der ICAO zu vertretenden Standpunkts hinsichtlich der Annahme oder Änderung internationaler Richtlinien und Empfehlungen sowie der Notifizierung von Abweichungen von angenommenen internationalen Richtlinien und Empfehlungen festgelegt sind, Änderungen gegenüber bereits notifizierten Abweichungen oder neue Abweichungen, die sich aus den Änderungen dieser Verordnung ergeben, förmlich zu notifizieren. Nachdem nunmehr die Agentur der Europäischen Union für Flugsicherheit (im Folgenden die „Agentur“) im Zuge der mit Artikel 90 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2018/1139 neu eingeführten Bestimmungen verpflichtet ist, Informationen über die Übereinstimmung dieser Verordnung und der auf deren Grundlage erlassenen delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte mit den internationalen Richtlinien und Empfehlungen bereitzustellen, ist die Ergänzung zum Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 923/2012 nicht mehr erforderlich.
- (4) Daher sollten Artikel 5 und die Ergänzung zum Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 923/2012 gestrichen und Artikel 6 entsprechend geändert werden.

⁽¹⁾ ABl. L 212 vom 22.8.2018, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 923/2012 der Kommission vom 26. September 2012 zur Festlegung gemeinsamer Luftverkehrsregeln und Betriebsvorschriften für Dienste und Verfahren der Flugsicherung und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1035/2011 sowie der Verordnungen (EG) Nr. 1265/2007, (EG) Nr. 1794/2006, (EG) Nr. 730/2006, (EG) Nr. 1033/2006 und (EU) Nr. 255/2010 (ABl. L 281 vom 13.10.2012, S. 1).

- (5) Zur Wahrung der Kohärenz mit der Verordnung (EU) Nr. 139/2014 der Kommission ⁽³⁾ in Bezug auf die Signale, die bei Ausfall der Funkkommunikation zwischen der Flugverkehrsdienststelle und Fahrzeugen oder Personen auf dem Rollfeld von Flugplätzen unter allen Sichtbedingungen zu verwenden sind, sollte Anlage 1 über Signale der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 923/2012 dahin gehend geändert werden, dass die einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 139/2014 aufgenommen werden.
- (6) Anlage 6 des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 923/2012 enthält eine Reihe geringfügiger redaktioneller und sachlicher Fehler. Daher sollte Anlage 6 berichtigt werden.
- (7) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 923/2012 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (8) Um eine reibungslose Durchführung der mit dieser Verordnung eingeführten Maßnahmen sowie gleichzeitig ein hohes und einheitliches Sicherheitsniveau in der Zivilluftfahrt in der Union zu gewährleisten, sollte der Branche und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten ausreichend Zeit für die Anpassung an die mit dieser Verordnung eingeführten Maßnahmen eingeräumt werden, insbesondere an die mit dem neuen Rahmen für das Verfahren bei Ausfall der Funkkommunikation und für die Standard-Instrumentenabflug- und -ankunftsverfahren sowie die entsprechenden Sprechgruppen eingeführten Maßnahmen. Deshalb sollte der Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung zwölf Monate nach deren Inkrafttreten liegen.
- (9) Um die Richtigkeit der gemäß Anlage 6 des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 923/2012 aufgegebenen Flugpläne zu gewährleisten, sollten die mit der vorliegenden Durchführungsverordnung eingeführten Berichtigungen ab dem Datum ihres Inkrafttretens gelten.
- (10) Die Agentur der Europäischen Union für Flugsicherheit unterstützte die Kommission nach Artikel 75 Absatz 2 Buchstaben b und c sowie Artikel 76 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1139 und übermittelte der Kommission am 18. August 2023 die entsprechende Stellungnahme Nr. 02/2023.
- (11) Die in dieser Verordnung festgelegten Bestimmungen entsprechen der Stellungnahme des nach Artikel 127 der Verordnung (EU) 2018/1139 eingesetzten Ausschusses für die Anwendung der gemeinsamen Sicherheitsvorschriften für die Zivilluftfahrt —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 923/2012 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 2 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 21 erhält folgende Fassung:

„21. ‚AIRMET‘: eine von einer Flugwetterüberwachungsstelle herausgegebene Information über das Auftreten oder voraussichtliche Auftreten bestimmter Streckenwettererscheinungen, die die Sicherheit niedrig fliegender Luftfahrzeuge beeinträchtigen können, sowie über die zeitliche und räumliche Entwicklung dieser Wettererscheinungen, die nicht bereits in der für Flüge in geringen Höhen in dem betreffenden Fluginformationsgebiet oder einem Teilgebiet davon herausgegebenen Vorhersage enthalten war;“

b) Nummer 89a erhält folgende Fassung:

„89a ‚Instrumentenanflugbetrieb‘ (instrument approach operations): ein Anflug und eine Landung unter Nutzung von Instrumenten zur Navigationsführung auf der Grundlage eines Instrumentenanflugverfahrens. Die Durchführung von Instrumentenanflugbetrieb kann nach zwei Methoden erfolgen:

a) zweidimensionaler (2D-)Instrumentenanflugbetrieb nur mit Kursführung und

b) dreidimensionaler (3D-)Instrumentenanflugbetrieb sowohl mit Kursführung als auch Höhenführung;“

c) Nummer 119 erhält folgende Fassung:

⁽³⁾ Verordnung (EU) Nr. 139/2014 der Kommission vom 12. Februar 2014 zur Festlegung von Anforderungen und Verwaltungsverfahren in Bezug auf Flugplätze gemäß der Verordnung (EG) Nr. 216/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 44 vom 14.2.2014, S. 1).

„119. ‚SIGMET‘: eine von einer Flugwetterüberwachungsstelle herausgegebene Information über das Auftreten oder voraussichtliche Auftreten bestimmter Streckenwetter- und sonstiger Erscheinungen in der Atmosphäre, die die Sicherheit des Flugbetriebs beeinträchtigen können, sowie über die zeitliche und räumliche Entwicklung dieser Wettererscheinungen;“

d) die folgenden Nummern 148, 149, 150 und 151 werden angefügt:

„148. ‚Flugwetterüberwachungsstelle‘ (Meteorological Watch Office, MWO): eine Stelle, die die für den Flugbetrieb relevanten Wetterbedingungen beobachtet und Informationen über das Auftreten oder voraussichtliche Auftreten bestimmter Streckenwetter- und sonstiger Erscheinungen in der Atmosphäre, die die Sicherheit des Flugbetriebs in ihrem festgelegten Zuständigkeitsbereich gefährden könnten, herausgibt;

149. ‚Meldung des Pistenzustands‘ (Runway Condition Report, RCR): eine umfassende und mithilfe von Codes standardisierte Meldung des Zustands der Pistenoberfläche und dessen Auswirkung auf die Lande- und Startleistung von Flugzeugen;

150. ‚übertragbare Krankheit‘ (communicable disease): eine Infektionskrankheit, die durch einen ansteckenden Erreger ausgelöst wird, der von Mensch zu Mensch durch direkten Kontakt mit einer infizierten Person oder indirekt durch Exposition gegenüber einem mit dem ansteckenden Erreger kontaminierten Vektor, Tier, Keimträger, Produkt oder Umfeld oder durch Austausch von mit dem ansteckenden Erreger kontaminierter Flüssigkeit übertragen werden kann;

151. ‚öffentliche Gesundheit‘ (public health): alle Elemente im Zusammenhang mit der Gesundheit, nämlich den Gesundheitszustand einschließlich Morbidität und Behinderung, die sich auf diesen Gesundheitszustand auswirkenden Determinanten, den Bedarf an Gesundheitsfürsorge, die der Gesundheitsversorgung zugewiesenen Mittel, die Bereitstellung von und den allgemeinen Zugang zu Gesundheitsversorgungsleistungen sowie die entsprechenden Ausgaben und die Finanzierung und schließlich die Ursachen der Mortalität.“

2. Artikel 3 erhält folgende Fassung:

„Artikel 3

Compliance

Die Mitgliedstaaten stellen die Einhaltung der im Anhang dieser Verordnung festgelegten gemeinsamen Regeln und Vorschriften sicher, unbeschadet der in Artikel 71 der Verordnung (EU) 2018/1139 festgelegten Flexibilitätsbestimmungen und der in Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 549/2004 festgelegten Schutzmaßnahmen.“

3. Artikel 5 wird gestrichen.

4. Artikel 6 erhält folgende Fassung:

„Nach Inkrafttreten dieser Verordnung richtet die Kommission mit Unterstützung von Eurocontrol und EASA ein ständiges Verfahren ein,

a) um sicherzustellen, dass alle Änderungen, die im Rahmen des Abkommens von Chicago angenommen werden und hinsichtlich des Geltungsbereichs dieser Verordnung von Belang sind, überwacht und analysiert werden, und

b) um erforderlichenfalls Vorschläge für Änderungen des Anhangs dieser Verordnung auszuarbeiten.“

5. Der Anhang wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

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

Sie gilt ab dem 1. Mai 2025, mit Ausnahme von Nummer 22 des Anhangs, die ab dem Tag des Inkrafttretens gilt.

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

Brüssel, den 30. Januar 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 923/2012 wird wie folgt geändert:

1. Der folgende Punkt SERA.3212 wird eingefügt:

„SERA.3212 Unsicherheit hinsichtlich der Position auf dem Rollfeld von Flugplätzen, auf denen Flugverkehrsdienste erbracht werden

- a) Außer in den Fällen nach Buchstabe b muss ein Pilot, der Zweifel hinsichtlich der Position des Luftfahrzeugs in Bezug auf das Rollfeld hat, unverzüglich
 - 1. das Luftfahrzeug anhalten und
 - 2. gleichzeitig die entsprechende Flugverkehrsdienststelle über die Umstände (einschließlich der letzten bekannten Position) unterrichten.
- b) Hat ein Pilot Zweifel hinsichtlich der Position des Luftfahrzeugs in Bezug auf das Rollfeld, erkennt jedoch, dass sich das Luftfahrzeug auf einer Piste befindet, muss er unverzüglich
 - 1. die entsprechende Flugverkehrsdienststelle über die Umstände (einschließlich der letzten bekannten Position) unterrichten
 - 2. falls er eine geeignete Rollbahn in der Nähe lokalisieren kann, die Piste so zügig wie möglich verlassen, sofern die Flugverkehrsdienststelle nichts anderes anweist, und anschließend
 - 3. das Luftfahrzeug anhalten.
- c) Hat ein Fahrzeugführer Zweifel hinsichtlich der Position seines Fahrzeugs in Bezug auf das Rollfeld, muss er unverzüglich
 - 1. die entsprechende Flugverkehrsdienststelle über die Umstände (einschließlich der letzten bekannten Position) unterrichten
 - 2. gleichzeitig, sofern von der Flugverkehrsdienststelle keine anderen Anweisungen erteilt wurden, den Landebereich, die Rollbahn oder einen anderen Teil des Rollfelds so zügig wie möglich zur Gewinnung eines sicheren Abstands verlassen und anschließend
 - 3. das Fahrzeug anhalten.“

2. In Punkt SERA.5005 erhält der Einleitungssatz von Buchstabe b folgende Fassung:

„Außer bei Erteilung einer Freigabe durch eine Flugverkehrskontrollstelle dürfen nach Sichtflugregeln betriebene Luftfahrzeuge nicht auf einem in einer Kontrollzone gelegenen Flugplatz starten, landen oder in die Flugplatzverkehrszone oder die Platzrunde einfliegen, wenn die gemeldeten Wetterbedingungen an diesem Flugplatz unterhalb der folgenden Mindestwerte liegen:“

3. Punkt SERA.5010 wird wie folgt geändert:

a) Der Einleitungssatz erhält folgende Fassung:

„Sonderflüge nach Sichtflugregeln können innerhalb einer Kontrollzone vorbehaltlich einer ATC-Freigabe genehmigt werden. Sofern nicht anderweitig in Sonderfällen von der zuständigen Behörde für Hubschrauber genehmigt — etwa unter anderem für Polizeieinsätze, Ambulanzflüge, Such- und Rettungseinsätze und Löschflüge, gelten die folgenden zusätzlichen Bedingungen:“

b) Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) Eine Flugverkehrskontrollstelle darf einem Luftfahrzeug keine Sonderfreigabe nach Sichtflugregeln für einen Start oder eine Landung an einem in einer Kontrollzone gelegenen Flugplatz oder für den Einflug in die Platzrunde eines in einer Kontrollzone gelegenen Flugplatzes erteilen, wenn die gemeldeten Wetterbedingungen an diesem Flugplatz unterhalb der folgenden Mindestwerte liegen:

- 1. Bodensicht von weniger als 1 500 m oder, für Hubschrauber, weniger als 800 m,
- 2. Hauptwolkenuntergrenze unter 180 m (600 ft).“

4. Punkt SERA.8015 wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) Einer Freigabe unterliegender Flugbetrieb:

1. Eine Flugverkehrskontrollfreigabe muss vor Beginn eines kontrollierten Flugs oder eines Flugabschnitts als kontrollierter Flug eingeholt werden. Die Freigabe muss durch Abgabe eines Flugplans bei einer Flugverkehrskontrollstelle angefordert werden.
 2. Ist in einem Flugplan festgelegt, dass der erste Teil eines Fluges unkontrolliert ist und dass der anschließende Teil des Fluges einem Flugverkehrskontrolldienst unterliegt, muss die Flugbesatzung die Freigabe von der zuständigen Flugverkehrskontrollstelle einholen, bevor sie in den Bereich einfliegt, in dem der kontrollierte Flug beginnt.
 3. Ist in einem Flugplan festgelegt, dass der erste Teil eines Fluges einem Flugverkehrskontrolldienst unterliegt und der anschließende Teil unkontrolliert ist, muss das Luftfahrzeug in der Regel bis zu dem Punkt freigegeben werden, an dem der kontrollierte Flug endet.
 4. Der verantwortliche Pilot eines Luftfahrzeugs muss der Flugverkehrskontrollstelle eine nicht zufriedenstellende Flugverkehrskontrollfreigabe mitteilen. In solchen Fällen stellt die Flugverkehrskontrollstelle eine geänderte Freigabe aus, sofern dies praktikabel ist.
 5. Hat ein Luftfahrzeug eine Freigabe angefordert, die mit einem Vorrang verbunden ist, muss die Notwendigkeit eines solchen Vorrangs erläutert werden, wenn die zuständige Flugverkehrskontrollstelle dies fordert.
 6. *Mögliche Erteilung einer Freigabeänderung während des Flugs.* Falls vor Abflug zu erwarten ist, dass in Abhängigkeit von der kraftstoffbedingten Höchstflugdauer und vorbehaltlich einer Freigabeänderung während des Flugs möglicherweise entschieden wird, den Flug zu einem anderen Zielflugplatz fortzusetzen, müssen die zuständigen Flugverkehrskontrollstellen davon unterrichtet werden, indem in den Flugplan Informationen zur geänderten Flugstrecke (soweit bekannt) und dem geänderten Zielflugplatz eingetragen werden.
 7. Ein Luftfahrzeug, das auf einem kontrollierten Flugplatz betrieben wird, darf nicht ohne Freigabe der Flugplatzkontrolle auf das Rollfeld rollen und muss alle Anweisungen dieser Stelle befolgen.
 8. Bei der Radarführung oder Zuweisung einer direkten Streckenführung, die nicht im Flugplan enthalten ist und bei der bei einem IFR-Flug von einer veröffentlichten Flugverkehrsstrecke oder einem Instrumentenflugverfahren abgewichen wird, muss der den ATS-Überwachungsdienst erbringende Fluglotse Freigaben so erteilen, dass die vorgeschriebene Hindernisfreiheit ununterbrochen besteht, bis das Luftfahrzeug den Punkt erreicht, an dem der Pilot wieder zu der nach dem Flugplan gültigen Flugstrecke oder zu einer veröffentlichten Flugverkehrsstrecke zurückkehrt oder ein Instrumentenflugverfahren anwendet.“
- b) Buchstabe d Nummern 3 und 4 erhalten folgende Fassung:
- „3. Flugstrecke:
 - i) Die Flugstrecke muss in jeder Freigabe angegeben werden, wenn dies für notwendig erachtet wird,
 - ii) die Sprechgruppe ‚cleared flight planned route‘ (Freigabe für die Strecke gemäß Flugplan) darf nicht verwendet werden, wenn eine Freigabeänderung erteilt wird;
 4. Flughöhe(n) für die gesamte Flugstrecke oder einen Teil davon und Änderungen der Flughöhe, falls erforderlich;“
- c) Die folgenden Nummern 5 und 6 werden unter Buchstabe e angefügt:
- „5. Der Fahrer eines Fahrzeugs, das auf dem Rollfeld betrieben wird oder betrieben werden soll, muss sicherheitsrelevante Teile der per Sprechfunk vom Fluglotsen übermittelten Anweisungen wiederholen, d. h. Anweisungen für das Befahren von, das Anhalten vor, das Kreuzen von und den Betrieb auf einer in Betrieb befindlichen Piste oder einer Rollbahn.
 6. Der Lotse muss sich durch Anhören der Wiederholung vergewissern, dass die Anweisung vom Fahrzeugführer ordnungsgemäß bestätigt wurde, und ergreift unmittelbare Maßnahmen, um bei der Wiederholung gegebenenfalls festgestellte Unstimmigkeiten zu berichtigen.“
5. Punkt SERA.8020 wird wie folgt geändert:
- a) Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) *Abweichungen vom geltenden Flugplan.* Wird bei einem kontrollierten Flug unabsichtlich vom geltenden Flugplan abgewichen, müssen folgende Maßnahmen getroffen werden:

1. Abweichung vom Kurs über Grund: Ist das Luftfahrzeug vom Kurs abgekommen, müssen unverzüglich Maßnahmen getroffen werden, den Steuerkurs des Luftfahrzeugs so zu ändern, dass der Kurs über Grund so bald wie möglich wieder aufgenommen wird.
2. Abweichung von der von der Flugverkehrskontrolle zugewiesenen Machzahl/angezeigten Fluggeschwindigkeit: Die zuständige Flugverkehrsdienststelle muss unverzüglich unterrichtet werden.
3. Abweichung von der Machzahl/Eigengeschwindigkeit: Weicht die anhaltende Machzahl/Eigengeschwindigkeit auf Reiseflughöhe nach oben oder unten um Mach 0,02 oder mehr oder um 19 km/h (10 kt) Eigengeschwindigkeit gegenüber dem geltenden Flugplan ab, muss die zuständige Flugverkehrsdienststelle entsprechend unterrichtet werden.
4. Abweichungen von den voraussichtlichen Zeitangaben: Sofern in einem Luftraum, in dem ADS-C-Dienste angeboten werden, ADS-C nicht aktiviert und betriebstüchtig ist, müssen Abweichungen gegenüber den voraussichtlichen Zeitangaben am nachfolgenden Meldepunkt, an der Fluginformationsgebietsgrenze oder am Zielflugplatz, je nachdem, was zuerst erreicht wird, um mehr als zwei Minuten gegenüber den zuvor den Flugverkehrsdiensten gemeldeten Zeiten oder eines anderen von der zuständigen Behörde vorgeschriebenen Zeitraums der zuständigen Flugverkehrsdienststelle so schnell wie möglich gemeldet werden.
5. Zusätzlich gilt, sofern eine ADS-C-Vereinbarung geschlossen wurde, dass der Flugverkehrsdienststelle über Datalink Änderungen immer dann automatisch gemeldet werden, wenn die im ADS-C-Ereigniskontrakt festgelegten Schwellenwerte überschritten werden.“

b) Folgende Nummer 3 wird unter Buchstabe c angefügt:

„3. Änderung der Machzahl/Eigengeschwindigkeit: Luftfahrzeugkennung, angeforderte Machzahl/Eigengeschwindigkeit.“

6. Punkt SERA.8025 wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe a Nummer 3 wird gestrichen.

b) Die folgenden Buchstaben b und c werden angefügt:

„b) Unter gebührender Berücksichtigung der in Punkt SERA.14065 festgelegten Anforderungen an den Wechsel des Flugfunk-Sprechfunkkanals muss die Positionsmeldung folgende Elemente enthalten:

1. Luftfahrzeugkennung,
2. Position,
3. Zeit,
4. Geschwindigkeit, falls von der Flugverkehrskontrolle zugewiesen, und
5. sonstige Elemente nach Anweisung der Flugverkehrskontrolle.

c) Die unter Buchstabe b beschriebenen Elemente müssen, wie in Anlage 5 Abschnitt A Nummer 2 erläutert, gemeldet werden.“

7. Punkt SERA.8035 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) Kann bei einem Ausfall der Kommunikation Buchstabe a nicht eingehalten werden, müssen die in Punkt SERA.14083 festgelegten Verfahren bei Kommunikationsausfall befolgt werden.“

8. Punkt SERA.9010 wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe b Nummer 8 erhält folgende Fassung:

„8. Zustand der Pistenoberfläche;“

b) Buchstabe c Nummer 8 erhält folgende Fassung:

„8. Zustand der Pistenoberfläche;“

c) Buchstabe d Nummer 7 erhält folgende Fassung:

„7. Oberflächenzustand der für den Start zu nutzenden Piste(n);“

9. Punkt SERA.12020 erhält folgende Fassung:

„SERA.12020 Austausch von Flugmeldungen

- a) Die Flugverkehrsdienststellen müssen, sobald dies möglich ist, Sonderflugmeldungen und außerplanmäßige Flugmeldungen übermitteln an
 1. andere betroffene Luftfahrzeuge,
 2. die zugehörige Flugwetterüberwachungsstelle gemäß Anlage 5 Abschnitt A Nummer 3 und
 3. andere betroffene Flugverkehrsdienststellen.
 - b) Erhalten Flugverkehrsdienststellen Sondermeldungen per Sprechfunkverkehr über eine Bremswirkung, die nicht der Meldung des Pistenzustands entspricht, müssen sie diese unverzüglich an den zuständigen Flugplatzbetreiber weiterleiten.
 - c) Die Übermittlung an Luftfahrzeuge muss so häufig und solange wiederholt werden, wie von der betreffenden Flugverkehrsdienststelle festgelegt.“
10. Die Überschrift von Abschnitt 13 erhält folgende Fassung:

„ABSCHNITT 13**SSR-Transponder und ADS-B-Sender“.**

11. Punkt SERA.13015 erhält folgende Fassung:

„SERA.13015 Bordseitige Einstellung der Luftfahrzeugkennung

- a) Luftfahrzeuge, die mit einem Mode S- oder ADS-B-Sender mit Luftfahrzeugkennung ausgerüstet sind, müssen die Luftfahrzeugkennung gemäß Flugplan oder, falls kein Flugplan aufgegeben wurde, das Eintragungskennzeichen des Luftfahrzeugs übermitteln, sofern der Luftfahrzeugbetreiber nicht über eine Genehmigung der zuständigen Behörde verfügt, für Flüge ohne Flugplan eine andere Luftfahrzeugkennung als das Eintragungskennzeichen zu verwenden.
 - b) Wenn auf der Lagedarstellung bemerkt wird, dass die Luftfahrzeugkennung, die von einem mit einem Mode S- oder ADS-B-Sender ausgerüsteten Luftfahrzeug ausgesendet wird, von der vom Luftfahrzeug erwarteten Kennung abweicht, ist der Pilot aufzufordern, die Luftfahrzeugkennung zu bestätigen und nötigenfalls die zutreffende Kennung erneut einzugeben.
 - c) Falls die Abweichung weiter besteht, nachdem der Pilot bestätigt hat, dass im Mode S- oder ADS-B-Sender die zutreffende Luftfahrzeugkennung eingestellt wurde, muss die Flugverkehrsdienststelle wie folgt vorgehen:
 1. Sie informiert den Piloten, dass die Abweichung weiterhin besteht.
 2. Sie berichtigt, wenn möglich, die Anzeige der Luftfahrzeugkennung auf der Lagedarstellung und
 3. informiert die nächste Kontrollposition und jede andere betroffene Dienststelle, die Mode S und ADS-B für die Zwecke der Identifizierung verwendet, dass die vom Luftfahrzeug ausgesendete Luftfahrzeugkennung unzutreffend ist.“
12. Punkt SERA.14035 Buchstabe a Nummer 1 erhält folgende Fassung:

„1. Alle Zahlen, die bei der Übermittlung von Luftfahrzeug-Rufzeichen, Steuerkursen, Windrichtung und Windgeschwindigkeit sowie Pisten verwendet werden, müssen durch getrennte Aussprache jeder einzelnen Ziffer übermittelt werden.

- i) Werte von Flugflächen müssen durch die getrennte Aussprache jeder einzelnen Ziffer übermittelt werden, außer bei Werten, die aus ganzen Hundertern bestehen.
 - ii) Die Höhenmessereinstellung muss durch die getrennte Aussprache jeder einzelnen Ziffer übermittelt werden, außer bei einer Einstellung von 1 000 hPa, die als ‚ONE THOUSAND‘ zu übermitteln ist.
 - iii) Alle Zahlen, die bei der Übermittlung von Transpondercodes verwendet werden, müssen durch getrennte Aussprache jeder einzelnen Ziffer übermittelt werden, außer bei der Übermittlung von Transpondercodes, die nur aus ganzen Tausendern bestehen, bei der die Ziffer in der Tausenderzahl ausgesprochen und das Wort ‚THOUSAND‘ hinzugefügt wird.“
13. In Punkt SERA.14045 wird folgender Buchstabe c angefügt:
- „c) Der Ausdruck ‚TAKE-OFF‘ darf im Sprechfunk nur verwendet werden, wenn ein Luftfahrzeug für den Start freigegeben oder wenn eine Startfreigabe annulliert wird.“

14. Punkt SERA.14065 wird wie folgt geändert:
- a) Buchstabe a erhält folgende Fassung:
- „a) Sofern nichts anderes von dem für die Erbringung der Dienste verantwortlichen Anbieter von Flugsicherungsdiensten vorgeschrieben und von der zuständigen Behörde genehmigt wurde, muss der Erstanruf einer Flugverkehrsdienststelle nach dem Wechsel des Flugfunk-Sprechfunkkanals folgende Elemente umfassen:
1. Die Bezeichnung der gerufenen Flugverkehrsdienststelle,
 2. Rufzeichen, unmittelbar gefolgt von dem Wort ‚Heavy‘ oder ‚Super‘ entsprechend der Wirbelschleppen-kategorie des Luftfahrzeugs,
 3. Flughöhe, einschließlich Durchfliegen von Flughöhen und freigegebene Flughöhen, wenn die freigegebene Flughöhe nicht beibehalten wird,
 4. Geschwindigkeit, falls von der Flugverkehrskontrolle zugewiesen, und
 5. zusätzliche Elemente, die von dem für die Erbringung von Diensten zuständigen Anbieter von Flugsicherungsdiensten vorgeschrieben und von der zuständigen Behörde genehmigt sind.“
- b) Buchstabe c Nummer 2 erhält folgende Fassung:
- „2. Rufzeichen, unmittelbar gefolgt von dem Wort ‚HEAVY‘ oder ‚SUPER‘ entsprechend der Wirbelschleppen-kategorie des Luftfahrzeugs;“
15. Der folgende Punkt SERA.14083 wird eingefügt:

„SERA.14083 Verfahren bei Ausfall der Funkkommunikation

- a) Ist ein Luftfahrzeug nicht in der Lage, Punkt SERA.8035 Buchstabe a zu erfüllen, so muss die Flugbesatzung versuchen, Kontakte auf dem zuvor genutzten Kanal und, falls dies nicht erfolgreich ist, auf einem anderen für die Strecke vorgesehenen Kanal herzustellen. Scheitern diese Versuche, muss die Flugbesatzung versuchen, eine Funkverbindung mit folgenden Stellen herzustellen:
1. Der zuständigen Flugverkehrsdienststelle,
 2. anderen Flugverkehrsdienststellen oder
 3. anderen Luftfahrzeugen,
- unter Nutzung aller verfügbaren Mittel, u. a. Datalink, Sprachkommunikation via Satellit und Mobiltelefone, und, sofern erfolgreich, darauf hinweisen, dass keine Kontaktaufnahme über den zugewiesenen Kanal möglich war.
- b) Geht eine erwartete Meldung eines Luftfahrzeugs nicht innerhalb einer gewissen Zeitspanne ein, sodass ein Funkausfall vermutet wird, oder auf Verlangen einer anderen Flugverkehrsdienststelle, muss der Fluglotse das Luftfahrzeug auf den Frequenzen anrufen, auf denen das Luftfahrzeug vermutlich hörbereit ist, und zusätzlich gilt Folgendes:
1. Bei der Erbringung von Überwachungsdiensten muss der Fluglotse in der Regel feststellen, ob der Empfänger des Luftfahrzeugs funktioniert oder nicht, und, falls dies gelingt, weiterhin Flugverkehrskontrolldienste unter Verwendung von SSR-Code/ADS-B-Übertragungsänderungen oder IDENT-Übertragungen erbringen, um eine Bestätigung der für das Luftfahrzeug erteilten Freigaben zu erhalten.
 2. Falls dies dem Fluglotsen nicht gelingt, muss die Flugverkehrskontrollstelle
 - i) andere Flugverkehrsdienststellen um Hilfe bitten, das Luftfahrzeug zu rufen und gegebenenfalls Meldungen weiterzuleiten,
 - ii) Luftfahrzeuge auf der Flugstrecke ersuchen, Funkverbindung mit dem Luftfahrzeug herzustellen und gegebenenfalls Meldungen weiterzuleiten.
 - iii) den Luftfahrzeugbetreiber so bald wie möglich über jeden Ausfall der Bord-Boden-Kommunikation unterrichten.
 3. Gelingen die unter Nummer 2 Ziffern i und ii beschriebenen Versuche nicht, darf die Blindsendung von Flugverkehrskontrollfreigaben an Luftfahrzeuge nur auf ausdrücklichen Wunsch des Aufgebers erfolgen. Weitere Meldungen sollten auf den Frequenzen, auf denen eine Hörbereitschaft des Luftfahrzeugs angenommen wird, durch Blindsendung übermittelt werden.
- c) Ist ein Luftfahrzeug nicht in der Lage, Punkt SERA.8035 Buchstabe a zu erfüllen, und sind die unter Punkt SERA.14083 Buchstabe a beschriebenen Versuche, Funkverbindungen herzustellen, fehlgeschlagen, müssen die nachstehend beschriebenen Verfahren bei Ausfall der Funkkommunikation angewandt werden:
1. Ist das Luftfahrzeug Teil des Flugplatzverkehrs auf einem kontrollierten Flugplatz, muss es stets darauf achten, ob möglicherweise Anweisungen mit optischen Signalen erteilt werden.

2. Das Luftfahrzeug muss den Transponder auf den Mode-A-Code 7600 und/oder den ADS-B-Sender eingestellt haben, damit der Ausfall der Bord-Boden-Kommunikation angezeigt wird und die in den Nummern 3, 4, 5 und 6 beschriebenen Verfahren eingehalten werden.
 3. Ein VFR-Flug muss seinen Flug unter Sichtwetterbedingungen fortsetzen, auf dem nächstgelegenen geeigneten Flugplatz landen und seine Ankunft auf dem schnellsten Weg der zuständigen Flugverkehrsdienststelle melden.
 4. Außer in den in Nummer 5 genannten Fällen muss ein IFR-Flug
 - i) die letzte zugewiesene Geschwindigkeit und Höhe über NN oder, falls höher, die Mindestflughöhe für einen Zeitraum von 20 Minuten halten,
 - A) nachdem das Luftfahrzeug nicht in der Lage war, eine vorgeschriebene Meldung zu machen, oder
 - B) im Anschluss an die Zeit, in der der Transponder auf 7 600 umgestellt und/oder der entsprechende ADS-B-Notfall- und/oder Dringlichkeitsmodus übermittelt wurde, sofern ein Überwachungsdienst erbracht wird,und anschließend die im aufgegebenen Flugplan genannte Höhe und Geschwindigkeit entsprechend den Verspätungs- und Änderungsmeldungen anpassen;
 - ii) bei Radarführung oder bei durch die Flugverkehrskontrolle angewiesener seitlich versetzter Führung bei Flächennavigation (RNAV) fliegen
 - A) mit einer bestimmten Freigabegrenze, die unter Berücksichtigung der geltenden Mindestflughöhe über NN eingehalten wird, bis die zuletzt empfangene und bestätigte Strecke wieder erreicht wird, oder
 - B) ohne eine bestimmte Freigabegrenze, bis spätestens am nächsten signifikanten Punkt die zuletzt empfangene und bestätigte Strecke unter Berücksichtigung der geltenden Mindestflughöhe über NN wieder erreicht wird,
 - iii) nach der zuletzt erhaltenen und bestätigten Streckenfreigabe bis zu der festgelegten Navigationshilfe oder dem festgelegten Fixpunkt des Bestimmungsflugplatzes weiterfliegen und bis zum Beginn des Sinkflugs über dieser Hilfe oder dem Fixpunkt warten, sofern zur Einhaltung von Ziffer iv erforderlich;
 - iv) von der Navigationshilfe oder dem Fixpunkt nach Ziffer iii aus oder möglichst nah an der zuletzt erhaltenen und bestätigten voraussichtlichen Anflugzeit oder, sofern keine voraussichtliche Anflugzeit erhalten oder bestätigt wurde, möglichst nah an der voraussichtlichen Ankunftszeit, den Sinkflug einleiten;
 - v) ein Instrumentenanflugverfahren entsprechend den Angaben für die benannte Navigationshilfe oder den festgelegten Fixpunkt durchführen und
 - vi) nach Möglichkeit innerhalb von 30 Minuten nach der voraussichtlichen Ankunftszeit gemäß Ziffer iv oder nach der zuletzt bestätigten voraussichtlichen Anflugzeit, je nachdem, welcher Zeitpunkt der spätere ist, landen.
 5. Ein IFR-Flug auf einer Standard-Instrumentenabflugstrecke oder einer Standard-Instrumentenanflugstrecke muss die Verfahren bei Ausfall der Funkkommunikation einhalten, die, sofern zur Verfügung gestellt, in der Standard-Instrumentenabflugkarte (SID) oder Standard-Instrumentenankunfts Karte (STAR) angegeben sind.
 6. Trifft ein IFR-Flug auf Sichtwetterbedingungen und beschließt der verantwortliche Pilot, weiterhin unter Sichtwetterbedingungen zu fliegen, muss der Pilot Mode-A-Code 7601 einstellen, auf dem nächstgelegenen geeigneten Flugplatz landen und seine Ankunft auf dem schnellsten Weg der zuständigen Flugverkehrsdienststelle melden.
- d) Die Erbringung von Flugverkehrskontrolldiensten für Flüge, die in dem betreffenden Luftraum durchgeführt werden, beruht auf der Prämisse, dass ein Luftfahrzeug mit Ausfall der Funkkommunikation Buchstabe c erfüllt.
 - e) Sobald eine Flugverkehrskontrollstelle Kenntnis davon erlangt, dass bei einem in ihrem Zuständigkeitsbereich fliegenden Luftfahrzeug offenbar die Funkkommunikation ausgefallen ist, leitet sie die Informationen über den Ausfall der Funkkommunikation an alle betroffenen Flugverkehrsdienststellen entlang der Flugstrecke weiter. Sind solche Informationen nicht verfügbar, muss die Bezirkskontrollstelle, in deren Gebiet sich der Bestimmungsflugplatz befindet, Schritte unternehmen, um Informationen über den Ausweichflugplatz bzw. die Ausweichflugplätze und andere relevante, im aufgegebenen Flugplan enthaltene Informationen zu erhalten.

- f) Erhält eine Flugverkehrskontrollstelle Informationen darüber, dass ein Luftfahrzeug nach einem Kommunikationsausfall die Kommunikation wieder hergestellt hat oder gelandet ist, muss sie die Flugverkehrskontrollstelle, in deren Gebiet das Luftfahrzeug zum Zeitpunkt des Ausfalls betrieben wurde, und die anderen betroffenen Flugverkehrsdienststellen entlang der Flugstrecke entsprechend unterrichten und die Informationen weitergeben, die für die kontinuierliche Kontrolle erforderlich sind, wenn das Luftfahrzeug seinen Flug fortsetzt.
- g) Die bei Kommunikationsausfällen verwendeten Signale müssen Anlage 1 entsprechen.“
16. Punkt SERA.14087 wird gestrichen.
17. Punkt SERA.14090 erhält folgende Fassung:

„SERA.14090 Besondere Kommunikationsverfahren

- a) Fahrzeugbewegungen
- Für die Bewegung von Fahrzeugen auf dem Rollfeld müssen dieselben Sprechgruppen verwendet werden wie für die Bewegung von Luftfahrzeugen, es sei denn, es handelt sich um Rollanweisungen, bei denen das Wort ‚PROCEED‘ statt ‚TAXI‘ in der Kommunikation mit Fahrzeugen verwendet werden muss.
- b) Flugverkehrsberatungsdienst
- Der Flugverkehrsberatungsdienst erteilt keine ‚Freigaben‘, sondern gibt nur ‚beratende Informationen‘ und muss das Wort ‚ADVISE‘ oder ‚SUGGEST‘ verwenden, wenn einem Luftfahrzeug eine Vorgehensweise vorgeschlagen wird.
- c) Angabe der Wirbelschleppenkategorien ‚HEAVY‘ und ‚SUPER‘
- Im ersten Sprechfunkkontakt zwischen einem solchen Luftfahrzeug und ATS-Stellen muss unmittelbar nach dem Rufzeichen des Luftfahrzeugs das Wort ‚HEAVY‘ bzw. ‚SUPER‘ entsprechend der Wirbelschleppenkategorie des Luftfahrzeugs angegeben werden.
- d) Verfahren bei wetterbedingter Abweichung
1. Sind wetterbedingte Abweichungen erforderlich, muss der Pilot die Kommunikation mit der Flugverkehrskontrollstelle über Sprechfunk oder CPDLC einleiten. Eine schnelle Antwort kann wie folgt angefordert werden:
 - i) Mit der Sprechgruppe ‚WEATHER DEVIATION REQUIRED‘, um anzugeben, dass auf der Frequenz und bei der Reaktion der Flugverkehrskontrolle um Vorrangbehandlung ersucht wird, oder
 - ii) mit der Beantragung einer wetterbedingten Abweichung mithilfe einer lateralen CPDLC-Downlink-Meldung.
 2. Erforderlichenfalls muss der Pilot die Kommunikation mit der Dringlichkeitsmeldung ‚PAN PAN‘ (vorzugsweise dreimal ausgesprochen) oder mit einer CPDLC-Downlink-Dringlichkeitsmeldung einleiten.
 3. Der Pilot muss den Fluglotsen benachrichtigen und die Freigabe zur Abweichung vom Kurs über Grund oder der ATS-Strecke beantragen sowie nach Möglichkeit über den Umfang der beantragten Abweichung informieren. Die Flugbesatzung verwendet alle geeigneten Mittel (d. h. Sprache und/oder CPDLC) für die Kommunikation während einer wetterbedingten Abweichung.
 4. Der Pilot muss den Fluglotsen informieren, wenn eine wetterbedingte Abweichung nicht mehr erforderlich oder abgeschlossen ist und das Luftfahrzeug auf seine freigegebene Strecke zurückgekehrt ist.
- e) Freigaben bei Standard-Instrumentenabflug und Standard-Instrumentenanflug
- Bei SID- und/oder STAR-Freigaben müssen gegebenenfalls die Einschränkungen eindeutig angegeben werden.“
18. Folgender Punkt SERA.14100 wird angefügt:

„SERA.14100 Meldung des Verdachts auf übertragbare Krankheiten oder anderer Risiken für die öffentliche Gesundheit an Bord eines Luftfahrzeugs

- a) Die Flugbesatzung eines Luftfahrzeugs im Streckenflug muss bei Feststellung eines oder mehrerer Verdachtsfälle einer übertragbaren Krankheit oder eines sonstigen Risikos für die öffentliche Gesundheit an Bord des Luftfahrzeugs der Flugverkehrsdienststelle, mit der der Pilot kommuniziert, unverzüglich die nachstehend aufgeführten Informationen melden:
1. Luftfahrzeugkennung,
 2. Abflugflugplatz,
 3. Zielflugplatz,
 4. voraussichtliche Ankunftszeit,

- 5. Anzahl der Personen an Bord,
 - 6. Anzahl der an Bord befindlichen Verdachtsfälle und
 - 7. Art des Risikos für die öffentliche Gesundheit, sofern bekannt.
- b) Nachdem die Flugverkehrsdienststelle über einen Verdacht auf eine übertragbare Krankheit oder ein sonstiges Risiko für die öffentliche Gesundheit an Bord eines Luftfahrzeugs von einem Piloten informiert wurde, muss sie der ATS-Stelle, die den Zielflugplatz bzw. den Abflugflugplatz bedient, so bald wie möglich die entsprechende Meldung weiterleiten, es sei denn, es bestehen bereits Verfahren zur Benachrichtigung der vom Staat benannten zuständigen Behörde und des Luftfahrzeugbetreibers oder seines benannten Vertreters.
- c) Erhält eine Flugverkehrsdienststelle, die den Zielflugplatz bzw. den Abflugflugplatz bedient, von einer anderen ATS-Stelle oder von einem Luftfahrzeug oder von einem Luftfahrzeugbetreiber eine Meldung über einen oder mehrere Verdachtsfälle einer übertragbaren Krankheit oder eines sonstigen Risikos für die öffentliche Gesundheit an Bord eines Luftfahrzeugs, übermittelt die betreffende Stelle so bald wie möglich eine Meldung an die Gesundheitsbehörde oder die vom Staat benannte zuständige Behörde sowie an den Luftfahrzeugbetreiber oder seinen benannten Vertreter und den Flugplatzbetreiber.“
19. Anlage 1 wird wie folgt geändert:
- a) Nummer 1.2.1 Buchstabe a erhält folgende Fassung:
 - „a) Ein durch Tastfunk oder auf andere Art gegebenes Signal, das aus der Gruppe SOS (... — — — ... des Morsealphabets) besteht;“
 - b) Nummer 3.1 wird wie folgt geändert:
 - 1. Die Überschrift von Nummer 3.1.1 erhält folgende Fassung:
 - „3.1.1. **Anweisungen für Luftfahrzeuge**“
 - 2. Nach Tabelle AP 1-1 erhält die Abbildung A1-1 folgende Fassung:
 - ”

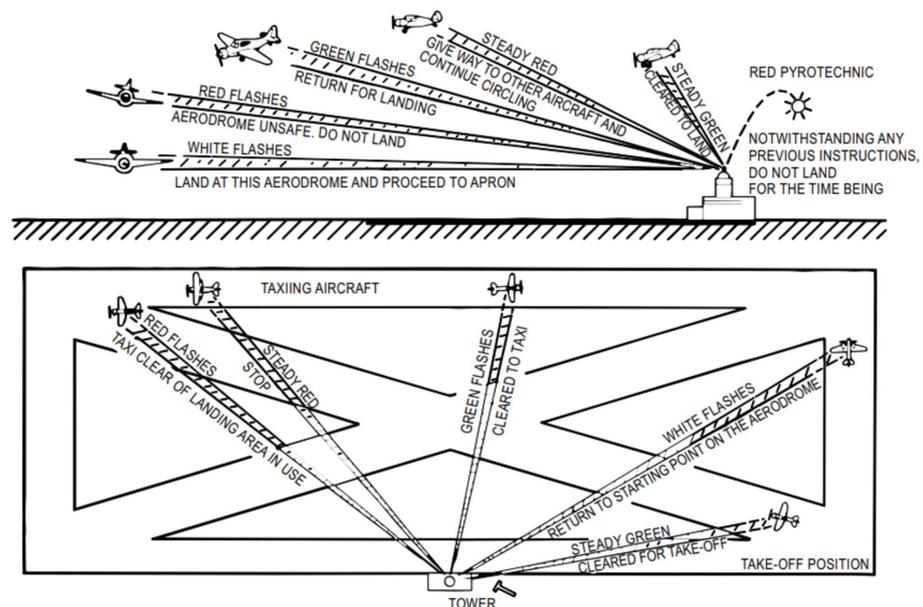


Abbildung A1-1“

- 3. Die folgende Nummer 3.1.3 wird angefügt:
 - „3.1.3. **Anweisungen für Bodenfahrzeuge oder Fußgänger**
 - a) Wird die Kommunikation durch ein System visueller Signale als angemessen erachtet oder im Falle eines Funkkommunikationsausfalls, haben die nachstehend angegebenen Signale die in der folgenden Tabelle angegebene Bedeutung.

Lichtsignal der Flugplatzkontrolle	Bedeutung
Grünes Blinksignal	Erlaubnis, den Landebereich zu überqueren oder sich auf die Rollbahn zu begeben
Rotes Dauersignal	Stopp
Rotes Blinksignal	Entfernen Sie sich vom Landebereich oder der Rollbahn und achten Sie auf Luftfahrzeuge
Weißes Blinksignal	Verlassen Sie das Rollfeld entsprechend den örtlichen Anweisungen

- b) In Notfällen oder wenn die unter Buchstabe a genannten Signale nicht beachtet werden, muss das nachstehend angegebene Signal mit der in der nachstehenden Tabelle angegebenen Bedeutung für mit einem Befuerungssystem ausgestattete Pisten oder Rollbahnen verwendet werden:

Lichtsignal der Flugplatzkontrolle	Bedeutung
Blinkende Pisten- oder Rollbahn-befuerung	Verlassen Sie die Piste und beachten Sie die vom Tower ausgehenden Lichtsignale“

20. In Anlage 2 erhält Nummer 5.3.1 folgende Fassung:

„5.3.1. Der Betreiber muss der zuständigen Flugverkehrsdienststelle unverzüglich, sobald dies feststeht, melden, dass der geplante Flug eines mittelschweren oder schweren unbemannten Freiballons, der zuvor gemäß Nummer 5.1 gemeldet wurde, annulliert ist.“

21. Anlage 5 Punkt A erhält folgende Fassung:

„A. ANWEISUNGEN FÜR MELDUNGEN

MUSTER SONDERFLUGMELDUNG (AIREP SPECIAL)

FELD	PARAMETER	IM SPRECHFUNKVERKEHR ZU ÜBERMITTELN soweit zutreffend
—	Meldungskennung — Besondere Flugmeldung	[AIREP] SPECIAL

Abschnitt 1	1	Luftfahrzeugkennung	(Luftfahrzeugkennung)
	2	Position	POSITION (Breite und Länge) OVER (signifikanter Punkt) ABEAM (signifikanter Punkt) (signifikanter Punkt) (Peilung) (Entfernung)
	3	Zeit	(Zeit)
	4	Flughöhe	FLIGHT LEVEL (Zahl) oder (Zahl) METRES oder FEET DESCENDING TO FLIGHT LEVEL (Zahl) oder (Zahl) METRES oder FEET CLIMBING TO FLIGHT LEVEL (Zahl) oder (Zahl) METRES oder FEET
	5	Nächster Standort und voraussichtliche Überflugzeit	(Position) (Zeit)
	6	Nachfolgender signifikanter Punkt	(Position) NEXT

Abschnitt 2	7	Estimated Time of Arrival (voraussichtliche Ankunftszeit)	(Flugplatz) (Zeit)
	8	Höchstflugdauer	ENDURANCE (Stunden und Minuten)
Abschnitt 3	9	Erscheinung, die angetroffen oder beobachtet wurde und Anlass zur Abgabe einer Sonderflugmeldung ist:	
		— mäßige Turbulenz	TURBULENCE MODERATE
		— starke Turbulenz	TURBULENCE SEVERE
		— mäßige Vereisung	ICING MODERATE
		— starke Vereisung	ICING SEVERE
		— starke Leewelle	MOUNTAIN WAVE SEVERE
		— Gewitter, ohne Hagel	THUNDERSTORMS
		— Gewitter, mit Hagel	THUNDERSTORMS WITH HAIL
		— starker Staub-/Sandsturm	DUSTSTORM oder SANDSTORM HEAVY
		— Vulkanaschewolke	VOLCANIC ASH CLOUD
		— Vulkanaktivität vor Ausbruch oder Vulkanausbruch	PRE-ERUPTION VOLCANIC ACTIVITY oder VOLCANIC ERUPTION
		Bremswirkung der Start- und Landebahn	
		— Gut	GOOD
		— Gut bis mittel	GOOD TO MEDIUM
— Mittel	MEDIUM		
— Mittel bis schlecht	MEDIUM TO POOR		
— Schlecht	POOR		
— Weniger als schlecht	LESS THAN POOR		

1. INHALT VON FLUGMELDUNGEN

1.1. Positionsmeldungen und Sonderflugmeldungen

1.1.1. Abschnitt 1 des Musters gemäß Buchstabe A ist verbindlich vorgeschrieben für Positionsmeldungen und Sonderflugmeldungen, wobei die Felder 5 und 6 des Musters ausgelassen werden können. Abschnitt 2 ist vollständig oder in Teilen anzufügen, wenn dies von dem Betreiber oder dessen benanntem Vertreter verlangt wird oder wenn es der verantwortliche Pilot für erforderlich erachtet. Abschnitt 3 ist in Sonderflugmeldungen aufzunehmen.

1.1.2. Die Bedingungen, die die Abgabe einer Sonderflugmeldung auslösen, sind der Liste in Punkt SERA.12005 Buchstabe a zu entnehmen.

- 1.1.3. Bei Sonderflugmeldungen mit Informationen über Vulkanaktivität ist eine Meldung nach dem Flug mit dem Formblatt für die Meldung von Vulkanaktivität (Muster VAR) gemäß Buchstabe B abzugeben. Alle beobachteten Elemente sind aufzuzeichnen und an der betreffenden Stelle im Formblatt nach dem Muster VAR anzugeben.
- 1.1.4. Sonderflugmeldungen sind so bald wie praktisch möglich abzugeben, nachdem eine Erscheinung beobachtet wurde, die eine Sonderflugmeldung erfordert.
2. DETAILLIERTE MELDUNGSANWEISUNGEN
- 2.1. Die Elemente einer Flugmeldung sind in der Reihenfolge anzugeben, in der sie im Muster des Formblatts AIREP SPECIAL aufgeführt sind.
- MELDUNGSKENNUNG. ‚SPECIAL‘ für eine Sonderflugmeldung.

Abschnitt 1

Feld 1 — LUFTFAHRZEUGKENNUNG. Anzugeben ist das Rufzeichen des Luftfahrzeugs im Sprechfunkverkehr gemäß Punkt SERA.14050.

Feld 2 — POSITION. Anzugeben ist die Position mit Angabe der Breite (Gradangabe mit zwei Ziffern oder Grad- und Minutenangabe mit vier Ziffern, gefolgt von ‚NORTH‘ oder ‚SOUTH‘) und Angabe der Länge (Gradangabe mit drei Ziffern oder Grad- und Minutenangabe mit fünf Ziffern, gefolgt von ‚EAST‘ oder ‚WEST‘), oder als signifikanter Punkt unter Angabe seines Kenncodes (zwei bis fünf Zeichen), oder als signifikanter Punkt gefolgt von der missweisenden Richtung (drei Ziffern) und der Entfernung in Seemeilen von diesem Punkt. Wenn zutreffend, ist vor dem signifikanten Punkt ‚ABEAM‘ anzugeben.

Feld 3 — ZEIT. Anzugeben ist die Zeit in Stunden und Minuten der koordinierten Weltzeit (UTC) (vier Ziffern), sofern auf der Grundlage von Luftfahrtregionalabkommen nicht vorgeschrieben ist, die Zeit in Minuten nach der vollen Stunde (zwei Ziffern) anzugeben. Die angegebene Zeit muss die tatsächliche Zeit sein, zu der sich das Luftfahrzeug an der Position befindet, und nicht der Zeitpunkt der Erstellung oder Übermittlung der Meldung. Bei Herausgabe einer Sonderflugmeldung ist die Zeit stets in Stunden und Minuten UTC anzugeben.

Feld 4 — FLUGFLÄCHE ODER FLUGHÖHE ÜBER NN. Die Flugfläche ist mit drei Ziffern anzugeben, wenn der Höhenmesser auf Standarddruck eingestellt ist. Die Höhe über NN ist in Metern gefolgt von ‚METRES‘ oder in Fuß gefolgt von ‚FEET‘ bei Einstellung des Höhenmessers auf QNH anzugeben. Anzugeben ist ‚CLIMBING‘ (gefolgt von der Flughöhe) im Steigflug oder ‚DESCENDING‘ (gefolgt von der Flughöhe) im Sinkflug auf eine neue Flughöhe nach Überfliegen des signifikanten Punkts.

Feld 5 — NÄCHSTE POSITION UND VORAUSSICHTLICHE ÜBERFLUGZEIT. Anzugeben sind der nächste Meldepunkt und die voraussichtliche Überflugzeit über diesem Meldepunkt oder die voraussichtliche Position, die eine Stunde später erreicht wird, je nach geltendem Positionsmeldevorgang. Zu verwenden sind die für Feld 2 festgelegten Vorgaben für Positionsangaben. Anzugeben ist die voraussichtliche Überflugzeit über dieser Position. Die Zeit ist in Stunden und Minuten UTC (vier Ziffern) anzugeben, sofern Luftfahrtregionalabkommen nicht vorschreiben, die Zeit in Minuten nach der vollen Stunde (zwei Ziffern) anzugeben.

Feld 6 — NACHFOLGENDER SIGNIFIKANTER PUNKT. Anzugeben ist der signifikante Punkt, der auf den unter ‚nächste Position und voraussichtliche Überflugzeit‘ angegebenen signifikanten Punkt folgt.

Abschnitt 2

Feld 7 — VORAUSSICHTLICHE ANKUNFTSZEIT. Anzugeben ist der Name des Flugplatzes der ersten vorgesehenen Landung, gefolgt von der voraussichtlichen Ankunftszeit an diesem Flugplatz in Stunden und Minuten UTC (vier Ziffern).

Feld 8 — HÖCHSTFLUGDAUER. Anzugeben ist ‚ENDURANCE‘ gefolgt von der Höchstflugdauer in Stunden und Minuten (vier Ziffern).

Abschnitt 3

Feld 9 — ANLASS EINER SONDERFLUGMELDUNG. Anzugeben ist eine der folgenden Erscheinungen, die angetroffen oder beobachtet wurde:

- Mäßige Turbulenz als ‚TURBULENCE MODERATE‘
Starke Turbulenz als ‚TURBULENCE SEVERE‘
Es gelten die folgenden Kriterien:
 - Mäßig — Bedingungen, unter denen mäßige Änderungen der Fluglage und/oder Höhe über NN des Luftfahrzeugs auftreten können, aber das Luftfahrzeug jederzeit unter positiver Kontrolle bleibt. In der Regel kleine Schwankungen der Fluggeschwindigkeit. Änderungen der Anzeigen des Beschleunigungsmessers von 0,5 g bis 1,0 g am Schwerpunkt des Luftfahrzeugs. Schwierigkeiten beim Gehen. Insassen werden gegen die Sitzgurte gedrückt. Ungesicherte Gegenstände bewegen sich.
 - Stark — Bedingungen, unter denen abrupte Änderungen der Fluglage und/oder der Höhe über NN des Luftfahrzeugs auftreten; das Luftfahrzeug kann kurzzeitig außer Kontrolle geraten. In der Regel große Schwankungen der Fluggeschwindigkeit. Änderungen der Anzeigen des Beschleunigungsmessers von mehr als 1,0 g am Schwerpunkt des Luftfahrzeugs. Insassen werden heftig gegen die Sitzgurte gedrückt. Ungesicherte Gegenstände fliegen umher.
- Mäßige Vereisung als ‚ICING MODERATE‘
Starke Vereisung als ‚ICING SEVERE‘
Es gelten die folgenden Kriterien:
 - Mäßig — Bedingungen, unter denen eine Änderung des Steuerkurses und/oder der Höhe über NN für wünschenswert gehalten werden kann.
 - Stark — Bedingungen, unter denen eine sofortige Änderung des Steuerkurses und/oder der Höhe über NN für unabdingbar gehalten wird.
- Starke Leewelle als ‚MOUNTAIN WAVE SEVERE‘
Es gelten die folgenden Kriterien:
 - Stark — Bedingungen, unter denen der begleitende Abwind 3,0 m/s (600 ft/min) oder mehr beträgt und/oder starke Turbulenz angetroffen wird.
- Gewitter ohne Hagel als ‚THUNDERSTORM‘
Gewitter mit Hagel als ‚THUNDERSTORM WITH HAIL‘
Es gelten die folgenden Kriterien:
Zu melden sind nur Gewitter, die
 - verborgen in Dunst sind oder
 - eingelagert in Wolken sind oder
 - verbreitet sind oder
 - eine Böenlinie bilden.
- Starker Staubsturm oder Sandsturm als ‚DUSTSTORM HEAVY‘ oder ‚SANDSTORM HEAVY‘
- Vulkanaschewolke als ‚VOLCANIC ASH CLOUD‘
- Vulkanaktivität vor Ausbruch oder Vulkanausbruch als ‚PRE-ERUPTION VOLCANIC ACTIVITY‘ oder ‚VOLCANIC ERUPTION‘
Es gelten die folgenden Kriterien:
‚Vulkanaktivität vor Ausbruch‘ bedeutet in diesem Zusammenhang außergewöhnliche und/oder zunehmende Vulkanaktivität, die auf einen bevorstehenden Vulkanausbruch hindeuten könnte.
- Gute Bremswirkung als ‚BRAKING ACTION GOOD‘
- Gute bis mittlere Bremswirkung als ‚BRAKING ACTION GOOD TO MEDIUM‘
- Mittlere Bremswirkung als ‚BRAKING ACTION MEDIUM‘

- Mittlere bis schlechte Bremswirkung als ‚BRAKING ACTION MEDIUM TO POOR‘
- Schlechte Bremswirkung als ‚BRAKING ACTION POOR‘
- Weniger als schlechte Bremswirkung als ‚BRAKING ACTION LESS THAN POOR‘

Es gelten die folgenden Kriterien:

Gut — die Bremsverzögerung ist bei der aufgewandten Bremskraft des Rades normal, und die Richtungssteuerung ist normal.

Gut bis mittel — die Bremsverzögerung oder Richtungssteuerung liegt zwischen gut und mittel.

Mittel — die Bremsverzögerung ist bei der aufgewandten Bremskraft des Rades spürbar verringert oder die Richtungssteuerung ist spürbar verringert.

Mittel bis schlecht — die Bremsverzögerung oder Richtungssteuerung liegt zwischen mittel und schlecht.

Schlecht — die Bremsverzögerung ist bei der aufgewandten Bremskraft des Rades deutlich verringert oder die Richtungssteuerung ist deutlich verringert.

Weniger als schlecht — die Bremsverzögerung ist bei der aufgewandten Bremskraft des Rades minimal bis nicht vorhanden oder die Richtungssteuerung ist ungewiss.

- 2.2. Mittels Formblatt für die Meldung von Vulkanaktivität (Muster VAR) erfasste Informationen sind nicht im Sprechfunkverkehr zu übermitteln, sondern bei Ankunft an einem Flugplatz unverzüglich durch den Betreiber oder ein Mitglied der Flugbesatzung der Flugwetterwarte zu übergeben. Ist eine solche Wetterwarte nicht ohne Weiteres zugänglich, muss das ausgefüllte Formblatt gemäß den örtlichen Vereinbarungen zwischen den Erbringern von meteorologischen Diensten und Flugverkehrsdiensten und dem Luftfahrzeugbetreiber übergeben werden.

3. WEITERLEITUNG VON PER SPRACHKOMMUNIKATION EINGEGANGENEN WETTERINFORMATIONEN

Erhält die Flugverkehrsdienststelle Sonderflugmeldungen, muss sie diese unverzüglich an die zugehörige Flugwetterüberwachungsstelle weiterleiten. Um die Aufnahme von Flugmeldungen in bodengestützte automatisierte Systeme zu gewährleisten, müssen die Elemente solcher Meldungen gemäß den unten aufgeführten Datenvorgaben und in der vorgeschriebenen Reihenfolge übermittelt werden.

- EMPFÄNGER. Aufzuzeichnen ist die gerufene Funkstelle und gegebenenfalls die erforderliche Weiterleitung.
- MELDUNGSKENNUNG. Aufzuzeichnen ist ‚ARS‘ für eine Sonderflugmeldung.
- LUFTFAHRZEUGKENNUNG. Aufzuzeichnen ist die Luftfahrzeugkennung gemäß den Datenvorgaben für Feld 7 des Flugplans, gegebenenfalls ohne Leerzeichen zwischen der Kennung des Betreibers und dem Eintragungszeichen des Luftfahrzeugs oder der Flugnummer, falls verwendet.

Abschnitt 1

Feld 0 — POSITION. Aufzuzeichnen ist die Position mit Angabe der Breite (Gradangabe mit zwei Ziffern oder Grad- und Minutenangabe mit vier Ziffern, gefolgt von ‚N‘ oder ‚S‘ ohne vorangehendes Leerzeichen) und Angabe der Länge (Gradangabe mit drei Ziffern oder Grad- und Minutenangabe mit fünf Ziffern, gefolgt von ‚E‘ oder ‚W‘ ohne vorangehendes Leerzeichen), oder als signifikanter Punkt unter Angabe seines Kenncodes (zwei bis fünf Zeichen), oder als signifikanter Punkt gefolgt von der missweisenden Peilung (drei Ziffern) und der Entfernung in Seemeilen von diesem Punkt. Wenn zutreffend, ist vor dem signifikanten Punkt ‚ABEAM‘ anzugeben.

Feld 1 — ZEIT. Aufzuzeichnen ist die Zeit in Stunden und Minuten UTC (vier Ziffern).

Feld 2 — FLUGFLÄCHE ODER FLUGHÖHE ÜBER NN. Bei Meldung einer Flugfläche ist ‚F‘ gefolgt von drei Ziffern (z. B. ‚F310‘) aufzuzeichnen. Bei Meldung einer Höhe über NN ist die Höhe über NN in Metern gefolgt von ‚M‘ oder in Fuß gefolgt von ‚FT‘ aufzuzeichnen. Für Steigflug ist ‚ASC‘ (Flughöhe) und für Sinkflug ‚DES‘ (Flughöhe) aufzuzeichnen.

Abschnitt 3

Feld 9 — ANLASS EINER SONDERFLUGMELDUNG. Die gemeldete Erscheinung ist wie folgt aufzuzeichnen:

- mäßige Turbulenz als ‚TURB MOD‘
- starke Turbulenz als ‚TURB SEV‘
- mäßige Vereisung als ‚ICE MOD‘
- starke Vereisung als ‚ICE SEV‘
- starke Leewelle als ‚MTW SEV‘
- Gewitter ohne Hagel als ‚TS‘
- Gewitter mit Hagel als ‚TSGR‘
- starker Sandsturm als ‚HVY SS‘
- starker Staubsturm als ‚HVY DS‘
- Vulkanaschewolke als ‚VA CLD‘
- Vulkanaktivität vor Ausbruch oder ein Vulkanausbruch als ‚VA‘
- Hagel als ‚GR‘
- Cumulonimbuswolken als ‚CB‘

ZEIT DER ÜBERMITTLUNG. Nur aufzuzeichnen, wenn Abschnitt 3 übermittelt wird.

4. BESONDERE BESTIMMUNGEN BEZÜGLICH DER MELDUNG VON WINDSCHERUNGEN UND VULKANASCHE

4.1. Meldung von Windscherungen

4.1.1. Bei der Meldung von Luftfahrzeugbeobachtungen von Windscherungen, die in der Steigflugphase nach dem Start oder der Anflugphase angetroffen wurden, muss auch das Luftfahrzeugmuster angegeben werden.

4.1.2. Wurden Windscherungen, die für die Startsteigflug- oder Anflugphasen gemeldet oder vorhergesagt wurde, nicht angetroffen, muss der verantwortliche Pilot die zuständige Flugverkehrsdienststelle so bald wie möglich davon unterrichten, sofern ihm nicht bekannt ist, dass sie bereits von einem vorausfliegenden Luftfahrzeug entsprechend unterrichtet wurde.

4.2. Nach dem Flug erfolgende Meldung von Vulkanaktivität

4.2.1. Bei Ankunft eines Fluges an einem Flugplatz muss das ausgefüllte Formblatt für die Meldung von Vulkanaktivität unverzüglich durch den Betreiber oder ein Mitglied der Flugbesatzung der Flugwetterwarte übergeben werden; ist eine solche Wetterwarte für ankommende Flugbesatzungsmitglieder nicht ohne Weiteres zugänglich, muss das ausgefüllte Formblatt gemäß den örtlichen Vereinbarungen zwischen den Erbringern von meteorologischen Diensten und Flugverkehrsdiensten und dem Luftfahrzeugbetreiber behandelt werden.

4.2.2. Die vollständige Meldung von Vulkanaktivität, die von einer Flugwetterwarte entgegengenommen wurde, muss unverzüglich der Flugwetterüberwachungsstelle übermittelt werden, die für die Flugwetterüberwachung in dem Fluginformationsgebiet zuständig ist, in dem die Vulkanaktivität beobachtet wurde.“

22. Anlage 6 erhält folgende Fassung:

„Anlage 6

AUSFÜLLEN EINES FLUGPLANS

1. **ICAO-Vorlage für das Flugplanformblatt**

FLIGHT PLAN PLAN DE VOL			
PRIORITY Priorité <<< FF >>>	ADDRESSEE(S) Destinataire(s)		
FILING TIME Heure de dépôt	ORIGINATOR Expéditeur		
SPECIFIC IDENTIFICATION OF ADDRESSEE(S) AND/OR ORIGINATOR Identification précise du(des) destinataire(s) et/ou de l'expéditeur			
3 MESSAGE TYPE Type de message <<< (FPL) >>>	7 AIRCRAFT IDENTIFICATION Identification de l'aéronef	8 FLIGHT RULES Règles de vol	TYPE OF FLIGHT Type de vol
9 NUMBER Nombre	TYPE OF AIRCRAFT Type d'aéronef	WAKE TURBULENCE CAT. Cat. de turbulence de sillage	10 EQUIPMENT Équipement
13 DEPARTURE AERODROME Aérodrome de départ	TIME Heure		
15 CRUISING SPEED Vitesse croisière	LEVEL Niveau	ROUTE Route	
16 DESTINATION AERODROME Aérodrome de destination			
TOTAL EET Durée totale estimée HR MIN		ALTN AERODROME Aérodrome de dégagement	2ND ALTN AERODROME 2 ^e aérodrome de dégagement
18 OTHER INFORMATION Renseignements divers			
SUPPLEMENTARY INFORMATION (NOT TO BE TRANSMITTED IN FPL MESSAGES) Renseignements complémentaires (À NE PAS TRANSMETTRE DANS LES MESSAGES DE PLAN DE VOL DÉPOSÉ)			
19 ENDURANCE Autonomie HR MIN E /	PERSONS ON BOARD Personnes à bord P /	EMERGENCY RADIO Radio de secours R / U V E	SURVIVAL EQUIPMENT/Équipement de survie S / P D M J
DINGHIES/Canots D /	POLAR Polaire P /	DESERT Désert D /	MARITIME Maritime M /
JUNGLE Jungle J /	JACKET(S)/Gilet(s) de sauvetage J / L	LIGHT Lampes L /	FLUORES Fluores F / U V
NUMBER Nombre D /	CAPACITY Capacité C /	COVER Couverture C /	COLOUR Couleur
AIRCRAFT COLOUR AND MARKINGS Couleur et marques de l'aéronef A /			
REMARKS Remarques N /			
PILOT-IN-COMMAND Pilote commandant de bord C /			
FILED BY / Déposé par		SPACE RESERVED FOR ADDITIONAL REQUIREMENTS Espace réservé à des fins supplémentaires	

2. **Anweisungen für das Ausfüllen des Flugplanformblatts**

2.1. Allgemeines

Bitte halten Sie die vorgegebenen Formate und Vorgaben für die Angaben der Daten genau ein.

Die Daten sind beginnend bei der ersten freien Stelle des jeweiligen Felds einzusetzen. Nicht benutzte Felder bzw. Stellen eines Felds sind freizulassen.

Tragen Sie alle Zeitangaben in UTC mit 4 Ziffern ein.

Geben Sie die voraussichtliche Flugdauer in 4 Ziffern (Stunden und Minuten) an.

Der grau unterlegte Bereich vor Feld 3 ist von den ATS- und COM-Diensten auszufüllen, es sei denn, die Zuständigkeit für die Erstellung der Flugplanmeldungen wurde delegiert.

2.2. Anweisungen für die Eingabe der ATS-Daten

Die Felder 7 bis 18 und, sofern von der zuständigen Behörde verlangt oder auf andere Weise für notwendig erachtet, Feld 19 sind wie nachstehend angegeben auszufüllen.

Feld 7: LUFTEFAHRZEUGKENNUNG
(HÖCHSTENS 7 ZEICHEN)

ANGABE einer der folgenden Luftfahrzeugkennungen mit höchstens 7 alphanumerischen Zeichen und ohne Bindestriche oder Symbole:

- a) die ICAO-Kennung des Luftfahrzeugbetreibers, gefolgt von der Flugkennung (z. B. KLM511, NGA213, JTR25), wenn das im Sprechfunkverkehr vom Luftfahrzeug verwendete Funkrufzeichen aus der ICAO-Funkbezeichnung des Luftfahrzeugbetreibers und der Flugkennung besteht (z. B. KLM511, NIGERIA213, Jester25), oder
- b) die Staatszugehörigkeit oder das Kennzeichen multinationaler Betreiber und Eintragungskennzeichen des Luftfahrzeugs (z. B. EIAKO, 4XBCD, N2567GA), wenn
 1. das im Sprechfunkverkehr vom Luftfahrzeug zu verwendende Funkrufzeichen allein aus dieser Kennung besteht (z. B. CGAJS) oder das ICAO-Funkrufzeichen des Luftfahrzeugbetreibers (z. B. BLIZZARD CGAJS) vorangestellt wird,
 2. das Luftfahrzeug nicht mit Funk ausgestattet ist.

Feld 8: FLUGREGELN UND FLUGART (EIN ODER
ZWEI ZEICHEN)

Flugregeln

ANGABE einer der folgenden Buchstaben für die Kategorie der Flugregeln, nach denen der Pilot zu fliegen beabsichtigt:

- I** – der gesamte Flug soll nach Instrumentenflugregeln durchgeführt werden oder
- V** – der gesamte Flug soll nach Sichtflugregeln durchgeführt werden oder
- Y** – ein Flug mit einem oder mehreren Flugregelwechsel(n), der mit Instrumentenflugregeln beginnt oder
- Z** – ein Flug mit einem oder mehreren Flugregelwechsel(n), der mit Sichtflugregeln beginnt.

Geben Sie im Feld 15 den oder die Punkt(e) an, an denen ein Flugregelwechsel geplant ist.

Art des Flugs

ANGABE einer der folgenden Buchstaben für die Art des Fluges, sofern von der zuständigen Behörde verlangt:

- S** – Flug im Linienflugverkehr
- N** – Flug im Nichtlinienflugverkehr
- G** – Flug der allgemeinen Luftfahrt
- M** – Militärflug
- X** – Flug, der nicht unter die vorstehenden Kategorien einzuordnen ist.

In Feld 18 sind unter ‚STS‘ der Status eines Fluges oder erforderlichenfalls unter ‚RMK‘ sonstige Gründe für eine ATS-Sonderbehandlung anzugeben.

Feld 9: ANZAHL UND MUSTER DER LUFTFAHRZEUGE UND WIRBELSCHLEPPENKATEGORIE

Anzahl der Luftfahrzeuge (1 oder 2 Ziffern)

ANGABE der Anzahl der Luftfahrzeuge bei mehreren Luftfahrzeugen.

Luftfahrzeugmuster (2 bis 4 Zeichen)

ANGABE der jeweiligen in Dokument 8643 (Aircraft Type Designators) aufgeführten Kennung

ODER ‚ZZZZ‘, wenn keine Kennung zugewiesen wurde oder bei Formationsflügen, die mehr als ein Muster umfassen. Zusätzlich sind in Feld 18 unter ‚TYP‘ (Anzahl und) die Muster der Luftfahrzeuge anzugeben.

Wirbelschleppenkategorie (1 Zeichen)

ANGABE der Wirbelschleppenkategorie eines Luftfahrzeuges durch einen Schrägstrich getrennt mit einem der folgenden Buchstaben:

- J** – SUPER zur Angabe eines Luftfahrzeugmusters, das als solches im ICAO-Dokument 8643 (Aircraft Type Designators), letzte Ausgabe, so eingestuft ist
- H** – HEAVY, zur Angabe eines Luftfahrzeugmusters mit einer höchstzulässigen Startmasse von 136 000 kg oder mehr, mit Ausnahme der im ICAO-Dokument 8643 als SUPER (J) eingestuften Luftfahrzeugmuster
- M** – MEDIUM zur Angabe eines Luftfahrzeugmusters mit einer höchstzulässigen Startmasse von weniger als 136 000 kg, jedoch mehr als 7 000 kg
- L** – LIGHT zur Angabe eines Luftfahrzeugmusters mit einer höchstzulässigen Startmasse von 7 000 kg oder weniger

Feld 10: AUSTRÜSTUNG UND FÄHIGKEITEN

Die Fähigkeiten umfassen folgende Elemente:

- a) Vorhandensein einschlägiger betriebstüchtiger Ausrüstung an Bord des Luftfahrzeugs
- b) Ausrüstung und Fähigkeiten entsprechend den Qualifikationen der Flugbesatzung und
- c) gegebenenfalls Genehmigung der zuständigen Behörde

Funkkommunikation, Navigation und Anflughilfen — Ausrüstung und Fähigkeiten

ANGABE eines Buchstabens wie folgt:

- N** – wenn keine COM/NAV/Anflughilfeausrüstung für die zu fliegende Strecke mitgeführt wird oder die Ausrüstung nicht betriebstüchtig ist oder
- S** – wenn die Standard-COM/NAV/Anflughilfeausrüstung für die zu fliegende Strecke mitgeführt wird und betriebstüchtig ist und/oder

ANGABE einer oder mehrerer der folgenden Buchstaben entsprechend der betriebstüchtigen COM/NAV/Anflughilfsausrüstung und den verfügbaren Fähigkeiten:

A	GBAS-Landesystem	J7	CPDLC FANS 1/A SATCOM (Iridium)
B	LPV (APV mit SBAS)	K	MLS
C	Loran C	L	ILS
D	DME	M1	ATC SATVOICE (INMARSAT)
E1	FMC WPR ACARS	M2	ATC SATVOICE (MTSAT)
E2	D-FIS ACARS	M3	ATC SATVOICE (Iridium)
E3	PDC ACARS	O	VOR
F	ADF		
G	GNSS. Soll ein Teil des Fluges nach IFR durchgeführt werden, sind GNSS-Empfänger angesprochen, die dem ICAO-Anhang 10 Band I entsprechen.	P1	CPDLC RCP 400
		P2	CPDLC RCP 240
		P3	SATVOICE RCP 400
H	HF RTF	P4-P9	Reserviert für RCP
I	Trägheitsnavigation	R	zugelassen für PBN
J1	CPDLC ATN VDL Mode 2	T	TACAN
J2	CPDLC FANS 1/A HFDL	U	UHF RTF
J3	CPDLC FANS 1/A VDL Mode A	V	VHF RTF
J4	CPDLC FANS 1/A VDL Mode 2	W	zugelassen für RVSM
J5	CPDLC FANS 1/A SATCOM (INMARSAT)	X	zugelassen für MNPS
J6	CPDLC FANS 1/A SATCOM (MTSAT)	Y	VHF mit 8,33 kHz-fähiger Funkausrüstung
		Z	Sonstige mitgeführte Ausrüstung oder sonstige Fähigkeiten

Alle alphanumerischen Zeichen, die oben nicht angegeben sind, sind reserviert.

Ausrüstung und Fähigkeiten für die Überwachung
--

ANGABE ‚N‘, wenn keine Überwachungs-ausrüstung für die zu fliegende Strecke mitgeführt wird oder die Ausrüstung nicht betriebstüchtig ist

ODER

ANGABE einer oder mehrerer der folgenden Deskriptoren (höchstens 20 Zeichen) zur Beschreibung der betriebstüchtigen Überwachungs-ausrüstung und/oder -fähigkeiten an Bord:

SSR-Mode A und C

- A** – Transponder — Mode A (4 Ziffern — 4 096 Codes)
- C** – Transponder — Mode A (4 Ziffern — 4 096 Codes) und Mode C

SSR Mode S

- E** – Transponder — Mode S, einschließlich Fähigkeit für Luftfahrzeugkennung, Druckhöhen und extended Squitter (ADS-B)
- H** – Transponder — Mode S, einschließlich Fähigkeit für Luftfahrzeugkennung, Druckhöhen und erhöhte Überwachung
- I** – Transponder — Mode S, einschließlich Fähigkeit für Luftfahrzeugkennung, jedoch ohne Druckhöhenfähigkeit
- L** – Transponder — Mode S, einschließlich Fähigkeit für Luftfahrzeugkennung, Druckhöhen, extended Squitter (ADS-B) und erhöhte Überwachung

- P** – Transponder — Mode S, einschließlich Druckhöhenfähigkeit, jedoch ohne Fähigkeit zur Luftfahrzeugkennung
- S** – Transponder — Mode S, einschließlich Druckhöhen- und Luftfahrzeugkennungsfähigkeit
- X** – Transponder — Mode S weder mit der Luftfahrzeugkennungs- noch der Druckhöhenfähigkeit

ADS-B

- B1** – ADS-B mit festgelegter Sendefähigkeit von 1 090 MHz ADS-B („Out“)
- B2** – ADS-B mit festgelegter Sende- und Empfangsfähigkeit von 1 090 MHz ADS-B („Out“- und „In“)
- U1** – ADS-B-Sendefähigkeit („Out“) mittels UAT
- U2** – ADS-B-Sende- und Empfangsfähigkeit („Out“ und „In“) mittels UAT
- V1** – ADS-B-Sendefähigkeit („Out“) mittels VDL Mode 4
- V2** – ADS-B- Sende- und Empfangsfähigkeit („Out“ und „In“) mittels VDL Mode 4

ADS-C

- D1** – ADS-C mit FANS-1/A-Fähigkeiten
- G1** – ADS-C mit ATN-Fähigkeiten

Alle alphanumerischen Zeichen, die oben nicht angegeben sind, sind reserviert.

Feld 13: STARTFLUGPLATZ UND -ZEIT (8 ZEICHEN)

- ANGABE** der vierstelligen ICAO-Ortskennung des Startflugplatzes nach Dokument 7910 (Location Indicators)
- ODER** wenn keine Ortskennung zugewiesen wurde,
 - ANGABE** von ‚ZZZZ‘ und folgenden Angaben in Feld 18:
 - Bezeichnung und Ort des Flugplatzes beginnend mit der Kenngruppe ‚DEP/‘ oder
 - dem ersten Streckenpunkt oder einem Markierungsfunkfeuer mit der Kenngruppe ‚DEP/‘, wenn das Luftfahrzeug nicht von einem Flugplatz gestartet ist,
- ODER** sofern der Flugplan von einem Luftfahrzeug im Flug eingeht,
 - ANGABE** von ‚FIL‘ sowie in Feld 18 unter der Kenngruppe ‚DEP/‘ die 4-stellige ICAO-Ortskennung der ATS-Stelle, von der die zusätzlichen Flugplandaten angefordert werden können.

DANACH OHNE LEERZEICHEN

- ANGABE** der voraussichtlichen Abblockzeit (EOBT) bei einem vor dem Abflug aufgegebenen Flugplan
- ODER** der aktuellen oder voraussichtlichen Überflugzeit über den ersten Punkt der Strecke, von dem ab der Flugplan gelten soll, bei einem während des Flugs von einem Luftfahrzeug eingegangenen Flugplan.

Feld 15: STRECKE

- ANGABE** der Anfangsreisegeschwindigkeit nach Buchstabe a und der Anfangsreiseflughöhe nach Buchstabe b ohne Leerzeichen dazwischen.
- DANACH** ist nach dem Pfeil die Beschreibung der Flugstrecke nach Buchstabe c einzufügen.

a) Reisegeschwindigkeit (höchstens 5 Zeichen)

- ANGABE** der Eigengeschwindigkeit für den ersten oder den gesamten Reiseabschnitt des Fluges in Kilometer pro Stunde, ausgedrückt als ‚K‘, gefolgt von 4 Ziffern (z. B. K0830), oder Knoten, ausgedrückt als ‚N‘, gefolgt von 4 Ziffern (z. B. N0485), oder

Mach (wahre Machzahl), sofern von der zuständigen Behörde so vorgeschrieben, gerundet auf das nächste Hundertstel der Mach-Einheit, ausgedrückt als ‚M‘, gefolgt von 3 Ziffern (z. B. M082).

b) *Reiseflughöhe (höchstens 5 Zeichen)*

ANGABE der geplanten Reiseflughöhe für den ersten oder den gesamten Abschnitt der Flugstrecke in

Flugflächen, ausgedrückt als ‚F‘, gefolgt von 3 Ziffern (z. B. F085, F330), oder

Flugflächen nach dem metrischen System in Zehnmeterstufen, ausgedrückt als ‚S‘, gefolgt von 4 Ziffern (z. B. S1130), sofern von der zuständigen Behörde so vorgeschrieben, oder

Höhe über NN in Hundertfußstufen, ausgedrückt als ‚A‘, gefolgt von 3 Ziffern (z. B. A045, A100), oder

Höhe über NN in Zehnmeterstufen, ausgedrückt als ‚M‘, gefolgt von 4 Ziffern (z. B. M0840), oder

bei unkontrollierten VFR-Flügen die Buchstaben VFR‘.

c) *Flugstrecke (einschließlich Änderungen der Geschwindigkeit und/oder der Flugregeln)*

Flüge auf ausgewiesenen ATS-Strecken

ANGABE der Kennung des ersten ATS-Streckensegments, wenn der Startflugplatz auf der ATS-Streckenführung liegt oder mit ihr verbunden ist,

ODER der Kenngruppe ‚DCT‘, gefolgt von dem Punkt des Zusammentreffens mit dem ersten ATS-Streckensegment und der Kennung der ATS-Strecke, wenn der Startflugplatz nicht auf der ATS-Streckenführung liegt oder mit ihr verbunden ist.

DANACH

ANGABE jedes Punkts, an dem entweder der Beginn einer Änderung der Geschwindigkeit und/oder der Flugfläche oder eine Änderung der ATS-Strecke und/oder eine Änderung der Flugregeln geplant ist,

JEWELNS GEFOLGT

von der Kennung des nächsten ATS-Streckensegments, auch wenn es mit dem vorherigen ATS-Streckensegment identisch ist,

ODER von der Kenngruppe ‚DCT‘, wenn der Flug zum nächsten Punkt außerhalb einer bezeichneten Strecke liegt, es sei denn, beide Punkte sind durch geografische Koordinaten definiert.

Flüge außerhalb ausgewiesener ATS-Strecken

ANGABE der Punkte, zwischen denen in der Regel eine Flugzeit von 30 Minuten oder eine Flugstrecke von 370 km (200 NM) nicht überschritten wird, einschließlich aller Punkte, an denen die Geschwindigkeit, Flughöhe, der Kurs über Grund oder Flugregeln geändert werden sollen,

ODER wenn die zuständigen Behörden dies verlangen,

IST für Flüge, die überwiegend in Ost-West-Richtung zwischen 70° N und 70° S verkehren, der Kurs über Grund durch Bezugnahme auf signifikante Punkte zu definieren, die aus Schnittpunkten von halben oder ganzen Graden geographischer Breite mit Meridianen in Abständen von 10 Grad geografischer Länge gebildet werden. Für Flüge, die in Gebieten außerhalb dieser Breitengrade verkehren, sind die Kurse über Grund durch Bezugnahme auf signifikante Punkte zu definieren, die aus Schnittpunkten von Breitenparallelen mit Meridianen in Abständen von in der Regel 20 Grad geografischer Länge gebildet werden. Der Abstand zwischen signifikanten Punkten darf so weit wie möglich eine Stunde Flugzeit nicht überschreiten. Bei Bedarf müssen zusätzliche signifikante Punkte festgelegt werden.

Für Flüge, die überwiegend in Nord-Süd-Richtung verkehren, sind die Kurse über Grund durch Bezugnahme auf signifikante Punkte zu definieren, die aus den Schnittpunkten ganzer Grade geografischer Länge mit festgelegten Breitenparallelen im Abstand von 5 Grad gebildet werden.

ANGABE der Kenngruppe ‚DCT‘ zwischen aufeinanderfolgenden Punkten, es sei denn, beide Punkte werden durch geografische Koordinaten oder durch Peilung und Entfernung bestimmt.

NUR die in den nachstehenden Nummern 1 bis 5 aufgeführten Konventionen sind zu VERWENDEN und jede Unterposition ist durch ein Leerzeichen zu TRENNEN.

(1) ATS-Strecke (2 bis 7 Zeichen)

Die *codierte Kennung*, die der Strecke oder dem Streckensegment zugewiesen ist, gegebenenfalls einschließlich der codierten Kennung, die der Standardabflug- oder Ankunftsstrecke zugewiesen ist (z. B. BCN1, BI, R14, UB10, KODAP2A).

(2) Signifikanter Punkt (2 bis 11 Zeichen)

Die *codierte Kennung* (2 bis 5 Zeichen), die dem Punkt zugewiesen wurde (z. B. LN, MAY, HADDY) oder, falls keine codierte Kennung zugewiesen wurde, eine der folgenden Möglichkeiten:

— *Nur Grade* (7 Zeichen):

2 Ziffern zur Bezeichnung der geografischen Breite in Graden, gefolgt von dem Buchstaben ‚N‘ (Nord) oder ‚S‘ (Süd), gefolgt von 3 Ziffern zur Bezeichnung der geografischen Länge in Graden, gefolgt von dem Buchstaben ‚E‘ (Ost) oder ‚W‘ (West). Für die korrekte Anzahl von Ziffern sind gegebenenfalls Nullen einzufügen (z. B. 46N078W).

— *Grade und Minuten* (11 Zeichen):

Mit 4 Ziffern zur Bezeichnung der geografischen Breite in Graden und Minuten, gefolgt von dem Buchstaben ‚N‘ (Nord) oder ‚S‘ (Süd), gefolgt von 5 Ziffern zur Bezeichnung der geografischen Länge in Graden und Minuten, gefolgt von dem Buchstaben ‚E‘ (Ost) oder ‚W‘ (West). Für die korrekte Anzahl von Ziffern sind gegebenenfalls Nullen einzufügen (z. B. 4620N07805W).

— *Peilung und Entfernung von einem Bezugspunkt*:

Die Identifizierung des Bezugspunkts, gefolgt von 3 Ziffern, die die missweisende Peilung von dem Punkt kennzeichnen, gefolgt von 3 Ziffern, die die Entfernung in Seemeilen von diesem Punkt kennzeichnen. In Gebieten mit hohem Breitengrad, für die die zuständige Behörde festgelegt hat, dass die Bezugnahme auf missweisende Peilung nicht praktikabel ist, kann die rechtweisende Peilung verwendet werden. Für die korrekte Anzahl von Ziffern sind gegebenenfalls Nullen einzufügen — z. B. ist ein Punkt 180° missweisend in einer Entfernung von 40 NM von VOR ‚DUB‘ als DUB180040 auszudrücken.

(3) Änderung der Geschwindigkeit oder Flugfläche (höchstens 21 Zeichen)

Der *Punkt*, an dem der Beginn einer Änderung der Geschwindigkeit (5 % TAS oder 0,01 Mach oder mehr) oder der Flugfläche geplant ist, ist genau wie in Nummer 2 auszudrücken, gefolgt von einem Schrägstrich, wobei die Reisegeschwindigkeit und die Reiseflughöhe genau wie in Buchstaben a und b auszudrücken sind, ohne Leerzeichen, auch wenn nur eine dieser Größen geändert wird.

Beispiele: LN/N0284A045

MAY/N0305F180

HADDY/N0420F330

4602N07805W/N0500F350

46N078W/M082F330

DUB180040/N0350M0840

(4) Flugregelwechsel (höchstens 3 Zeichen)

Der *Punkt*, an dem die Änderung der Flugregeln geplant ist, ist genau wie in Nummer 2 bzw. 3 auszudrücken, gefolgt von einem Leerzeichen und Folgendem:

VFR, wenn Wechsel von IFR auf VFR

IFR, wenn Wechsel von VFR auf IFR

Beispiele: LN VFR

LN/N0284A050 IFR

(5) Reisesteigflug (höchstens 28 Zeichen)

Der Buchstabe ‚C‘, gefolgt von einem Schrägstrich, DANACH die Angabe des Punkts, ab dem der Reisesteigflug beabsichtigt ist, genau wie in Nummer 2, gefolgt von einem Schrägstrich, DANACH die Geschwindigkeit, die während des Reisesteigflugs geflogen wird, ausgedrückt genau wie in Buchstabe a, gefolgt von den beiden Flugflächen, welche die Schicht begrenzen, die während des Reisesteigflugs belegt wird, jeweils ausgedrückt genau wie in Buchstabe b, oder die Flugfläche, ab der der Reisesteigflug geplant ist, gefolgt von den Buchstaben PLUS, ohne Leerzeichen.

Beispiele: C/48N050W/M082F290F350

C/48N050W/M082F290PLUS

C/52N050W/M220F580F620

Feld 16: ZIELFLUGPLATZ UND VORAUSSICHTLICHE GESAMTFLUG-
DAUER, ZIELAUSWEICHFLUGPLATZ

Zielflugplatz und Gesamtflugdauer (8 Zeichen)

ANGABE der vierstelligen ICAO-Ortskennung des Zielflugplatzes nach Dokument 7910 (Location Indicators)

ODER wenn keine Ortskennung zugewiesen wurde,

ANGABE ‚ZZZZ‘ und in Feld 18 unter der Kenngruppe ‚DEST/‘ der Name und Ort des Flugplatzes

DANACH OHNE LEERZEICHEN

ANGABE der voraussichtlichen Gesamtflugdauer.

Zielausweichflugplatz

ANGABE der vierstelligen ICAO-Ortskennung von höchstens zwei Zielausweichflugplätzen nach Dokument 7910 (Location Indicators), durch ein Leerzeichen getrennt,

ODER wenn dem Zielausweichflugplatz keine Ortskennung zugewiesen wurde,

ANGABE ‚ZZZZ‘ und in Feld 18 unter der Kenngruppe ‚ALTN/‘ der Name und Ort des Zielausweichflugplatzes.

Feld 18: SONSTIGE ANGABEN

Bindestrache oder Schrägstriche sollten nur wie nachstehend vorgeschrieben verwendet werden.

ANGABE **0** (Null), wenn keine weiteren Angaben erforderlich,

ODER aller sonstigen erforderlichen Informationen in der nachstehenden Reihenfolge in Form des geeigneten Indikators, der aus den nachstehend definierten Indikatoren ausgewählt wird, gefolgt von einem Schrägstrich und den aufzuzeichnenden Informationen:

STS/ Grund für ATS-Sonderbehandlung, z. B. eine Such- und Rettungsmission, wie folgt:

ALTRV: Flug mit Höhenreservierung

ATFMX: Flug, der von der zuständigen Behörde von ATFM-Maßnahmen befreit wurde

FFR: Flug zur Brandbekämpfung

FLTCK: Flugvermessung von Navigationsanlagen

HAZMAT: Flug zum Transport gefährlicher Güter

HEAD: Flug mit Staatsoberhäuptern

HOSP: Flug, der von einer medizinischen Stelle als dringend notwendig deklariert wurde

- HUM:** Flug im humanitären Einsatz
 - MARSA:** Flug, für den eine militärische Stelle die Verantwortung für die Staffelung zwischen militärischen Luftfahrzeugen übernimmt
 - MEDEVAC:** Flug im Rahmen medizinischer Notfall-Evakuierungen
 - NONRVSM:** Flug, der ohne RVSM-Fähigkeit im RVSM-Luftraum betrieben werden soll
 - SAR:** Flug im Such- und Rettungsdienst und
 - STATE:** Flug im Militär-, Zoll- oder Polizeieinsatz
- Andere Gründe für eine ATS-Sonderbehandlung müssen nach der Kenngruppe ‚RMK/‘ eingetragen werden.

PBN/ Angabe der RNAV- und/oder RNP-Fähigkeiten. Einzutragen sind so viele der nachstehenden Deskriptoren wie auf den Flug zutreffen (bis zu 8 Einträge, d. h. insgesamt nicht mehr als 16 Zeichen).

RNAV-SPEZIFIKATIONEN

- | | | | |
|-----------|-----------------------------------|-----------|-----------------------------------|
| A1 | RNAV 10 (RNP 10) | C1 | RNAV 2 alle zugelassenen Sensoren |
| | | C2 | RNAV 2 GNSS |
| B1 | RNAV 5 alle zugelassenen Sensoren | C3 | RNAV 2 DME/DME |
| B2 | RNAV 5 GNSS | C4 | RNAV 2 DME/DME/IRU |
| B3 | RNAV 5 DME/DME | | |
| B4 | RNAV 5 VOR/DME | D1 | RNAV 1 alle zugelassenen Sensoren |
| B5 | RNAV 5 INS oder IRS | D2 | RNAV 1 GNSS |
| B6 | RNAV 5 LORANC | D3 | RNAV 1 DME/DME |
| | | D4 | RNAV 1 DME/DME/IRU |

RNP-SPEZIFIKATIONEN

- | | | | |
|-----------|--|-----------|--|
| L1 | RNP 4 | S1 | RNP APCH |
| | | S2 | RNP APCH mit BARO-VNAV |
| O1 | Basic RNP 1 alle zugelassenen Sensoren | | |
| O2 | Basic RNP 1 GNSS | T1 | RNP AR APCH mit RF (Sondergenehmigung erforderlich) |
| O3 | Basic RNP 1 DME/DME | T2 | RNP AR APCH ohne RF (Sondergenehmigung erforderlich) |
| O4 | Basic RNP 1 DME/DME/IRU | | |

Kombinationen alphanumerischer Zeichen, die oben nicht angegeben sind, sind reserviert.

NAV/ Signifikante Daten in Bezug auf Navigationsausrüstung (außer PBN/) wie von der zuständigen Behörde verlangt.

Einzutragen unter diesem Indikator ist die GNSS-Erweiterung, wobei zwischen zwei oder mehr Erweiterungsmethoden ein Leerzeichen einzufügen ist, z. B. NAV/GBAS SBAS.

Stützt sich das zugelassene P-RNAV für die Bestimmung der Position ausschließlich auf VOR/DME, ist EURPRNAV einzutragen.

COM/ Angabe der Kommunikationsausrüstung und -fähigkeiten, sofern nicht im Feld 10a angegeben.

DAT/ Angabe der Datenkommunikationsausrüstung und -fähigkeiten, sofern nicht in Feld 10a angegeben oder ‚CPDLCX‘ zur Angabe der von der Pflicht zur Ausrüstung mit CPDLC-ATN-B1 gewährten Ausnahme.

- SUR/** Angabe der Überwachungs-ausrüstung und -fähigkeiten, sofern nicht im Feld 10a angegeben. Angabe von allen für den Flug geltenden RSP-Spezifikationen unter Verwendung der jeweiligen Kennungen ohne Leerzeichen. Mehrere RSP-Spezifikationen sind durch ein Leerzeichen voneinander zu trennen. Beispiel: RSP180 RSP400.
- Eingabe von EUADSBX, EUEHSX, EUELSX oder einer Kombination dieser Indikatoren zur Angabe der von der Pflicht zur Ausrüstung mit SSR-Mode-S-Transpondern oder ADS-B-Sendern gewährten Ausnahmen.
- DEP/** Name und Ort des Startflugplatzes, wenn ‚ZZZZ‘ in Feld 13 angegeben ist, oder die ATS-Stelle, von der zusätzliche Flugplandaten angefordert werden können, wenn in Feld 13 ‚AFIL‘ angegeben ist. Für Flugplätze, die nicht im einschlägigen Luftfahrthandbuch aufgeführt sind, ist der Ort wie folgt anzugeben:
- Mit 4 Ziffern zur Bezeichnung der geografischen Breite in Graden und Minuten, gefolgt von dem Buchstaben ‚N‘ (Nord) oder ‚S‘ (Süd), gefolgt von 5 Ziffern zur Bezeichnung der geografischen Länge in Graden und Minuten, gefolgt von dem Buchstaben ‚E‘ (Ost) oder ‚W‘ (West). Für die korrekte Anzahl von Ziffern sind gegebenenfalls Nullen einzufügen (z. B. 4620N07805W, 11 Zeichen).
- ODER** Peilung und Entfernung vom nächstgelegenen signifikanten Punkt wie folgt:
- Die Identifizierung des signifikanten Punkts, gefolgt von 3 Ziffern, die die missweisende Peilung von dem Punkt kennzeichnen, gefolgt von 3 Ziffern, die die Entfernung in Seemeilen von diesem Punkt kennzeichnen. In Gebieten mit hohem Breitengrad, für die die zuständige Behörde festgelegt hat, dass die Bezugnahme auf missweisende Peilung nicht praktikabel ist, kann die rechtweisende Peilung verwendet werden. Für die korrekte Anzahl von Ziffern sind gegebenenfalls Nullen einzufügen — z. B. ist ein Punkt 180° missweisend in einer Entfernung von 40 NM von VOR ‚DUB‘ als DUB180040 auszudrücken.
- ODER** der erste Streckenpunkt (Name oder LAT/LONG) oder ein Markierungsfunkfeuer, wenn das Luftfahrzeug nicht von einem Flugplatz gestartet ist.
- DEST/** Name und Ort des Zielflugplatzes, wenn ‚ZZZZ‘ in Feld 16 angegeben ist. Bei Flugplätzen, die nicht im einschlägigen Luftfahrthandbuch aufgeführt sind, ist der Ort in LAT/LONG oder durch Peilung und Entfernung zum nächstgelegenen signifikanten Punkt anzugeben, wie unter DEP/oben beschrieben.
- DOF/** Startdatum des Flugs im Format JJMMTT (dabei ist JJ = Jahr, MM = Monat und TT = Tag).
- REG/** Staatszugehörigkeit oder das Kennzeichen multinationaler Betreiber und Eintragungskennzeichen des Luftfahrzeugs, falls abweichend von der Luftfahrzeugkennung in Feld 7.
- EET/** Signifikante Punkte oder Kennungen für die FIR-Grenze und voraussichtliche Gesamtflugdauer vom Start bis zu diesen Punkten oder FIR-Grenzen, wenn dies auf der Grundlage regionaler Luftverkehrsabkommen oder von der zuständigen Behörde vorgeschrieben ist.
- Beispiele: EET/CAP0745 XYZ0830
EET/EINN0204
- SEL/** SELCAL-Code für entsprechend ausgerüstete Luftfahrzeuge.
- TYP/** Luftfahrzeugmuster, gegebenenfalls unter Voranstellung der Luftfahrzeugnummer(n) ohne Leerzeichen und getrennt durch ein Leerzeichen, wenn in Feld 9 ‚ZZZZ‘ angegeben ist.
- Beispiel: TYP/2F15 5F5 3B2
- CODE/** Luftfahrzeugadresse (ausgedrückt in Form eines alphanumerischen Codes von 6 Hexadezimalzeichen), sofern von der zuständigen Behörde so verlangt. Beispiel: ‚F00001‘ ist die niedrigste, in dem von der ICAO verwalteten spezifischen Block enthaltene Luftfahrzeugadresse.
- DLE/** Verspätung oder Holding im Streckenflug: Angabe der signifikanten Punkte auf der Strecke, an denen eine Verspätung geplant ist, gefolgt von der Länge der Verspätung unter Verwendung von 4 Ziffern in Stunden und Minuten (hhmm).
- Beispiel: LN/MDG0030
- OPR/** ICAO-Kennung oder Name des Luftfahrzeugbetreibers, falls abweichend von der Luftfahrzeugkennung in Feld 7.
- ORGN/** Die 8-Buchstaben-AFTN-Adresse des Flugplanaufgebers oder andere geeignete Kontaktdaten, wenn der Flugplanaufgeber möglicherweise nicht ohne Weiteres identifiziert werden kann, wie von der zuständigen Behörde gefordert.

- PER/** Leistungsdaten des Luftfahrzeugs, angegeben mit einem Buchstaben wie in den ‚Procedures for Air Navigation Services — Aircraft Operations (PANS-OPS, Doc 8168), Volume I — Flight Procedures‘ angegeben, wenn von der zuständigen Behörde so gefordert.
- ALTN/** Name des Zielausweichflugplatzes, wenn in Feld 16 ‚ZZZZ‘ angegeben ist. Bei Flugplätzen, die nicht im einschlägigen Luftfahrthandbuch aufgeführt sind, ist der Ort in LAT/LONG oder durch Peilung und Entfernung zum nächstgelegenen signifikanten Punkt anzugeben, wie unter DEP/oben beschrieben.
- RALT/** Vierstellige ICAO-Ortskennung für Streckenausweichflugplätze nach ‚Doc 7910, Location Indicators‘, oder Namen der Streckenausweichflugplätze, falls keine Kennung zugewiesen ist. Bei Flugplätzen, die nicht im einschlägigen Luftfahrthandbuch aufgeführt sind, ist der Ort in LAT/LONG oder durch Peilung und Entfernung zum nächstgelegenen signifikanten Punkt anzugeben, wie unter DEP/oben beschrieben.
- TALT/** Vierstellige ICAO-Ortskennung für Startausweichflugplätze nach ‚Doc 7910, Location Indicators‘, oder Namen der Startausweichflugplätze, falls keine Kennung zugewiesen ist. Bei Flugplätzen, die nicht im einschlägigen Luftfahrthandbuch aufgeführt sind, ist der Ort in LAT/LONG oder durch Peilung und Entfernung zum nächstgelegenen signifikanten Punkt anzugeben, wie unter DEP/oben beschrieben.
- RIF/** Die Streckenangaben zum geänderten Zielflugplatz, gefolgt von der ICAO-Ortskennung des Flugplatzes bestehend aus vier Buchstaben. Die geänderte Strecke unterliegt einer Freigabeänderung während des Flugs.
 Beispiele: RIF/DTA HEC KLAX
 RIF/ESP G94 CLA YPPH
- RVR/** Mindestanforderungen an die Pistsichtweite für den Flug, ausgedrückt in 3 Ziffern.
- RFP/** Angabe der Anzahl der aufgegebenen Ersatzflugpläne im Format ‚Q‘, gefolgt von einer Zahl, die die laufende Nummer des Ersatzflugplans angibt.
 Beispiele: RFP/Q2.
- RMK/** Sonstige Bemerkungen in Klartext, wenn dies von der zuständigen Behörde verlangt oder für notwendig erachtet wird.

Feld 19: ERGÄNZENDE ANGABEN

Höchstflugdauer

Nach **E/** ANGABE der kraftstoffbedingten Höchstflugdauer in Stunden und Minuten mit 4 Ziffern.

Personen an Bord

Nach **P/** ANGABE der Gesamtanzahl der an Bord befindlichen Personen (Fluggäste und Besatzungsmitglieder), sofern von der zuständigen Behörde gefordert. ANGABE von TBN (zu notifizieren), wenn die Gesamtanzahl der Personen zum Zeitpunkt der Aufgabe nicht bekannt ist.

Not- und Überlebensausrüstung, dabei gilt:

- R/** STREICHUNG VON (FUNK) ‚U‘, wenn UHF auf der Frequenz 243,0 MHz nicht zur Verfügung steht.
 STREICHUNG VON ‚V‘, wenn VHF auf der Frequenz 121,5 MHz nicht zur Verfügung steht.
 STREICHUNG VON ‚E‘, wenn der Notsender (ELT) nicht zur Verfügung steht.
- S/(ÜBERLEBENS AUSTRÜSTUNG)** STREICHUNG aller Indikatoren, wenn keine Überlebensausrüstung mitgeführt wird.
 STREICHUNG VON ‚P‘, wenn keine Polar-Überlebensausrüstung mitgeführt wird.
 STREICHUNG VON ‚D‘, wenn keine Wüsten-Überlebensausrüstung mitgeführt wird.
 STREICHUNG VON ‚M‘, wenn keine Maritim-Überlebensausrüstung mitgeführt wird.
 STREICHUNG VON ‚J‘, wenn keine Dschungel-Überlebensausrüstung mitgeführt wird.
- J/(SCHWIMMWESTEN)** STREICHUNG aller Indikatoren, wenn keine Schwimmwesten mitgeführt werden.
 STREICHUNG VON ‚L‘, wenn Schwimmwesten nicht mit Licht ausgerüstet sind.
 STREICHUNG VON ‚F‘, wenn Schwimmwesten nicht fluoreszierend sind.
 STREICHUNG VON ‚U‘ oder ‚V‘ oder von beidem wie in R/oben, um gegebenenfalls die Funkfähigkeit von Schwimmwesten anzuzeigen.

D /(SCHLAUCHBOOTE) (ANZAHL)	<i>STREICHUNG VON ,D' und ,C', wenn keine Schlauchboote mitgeführt werden, oder ANGABE der mitgeführten Schlauchboote und (KAPAZITÄT) — ANGABE der Gesamtkapazität aller mitgeführten Schlauchboote in Personen und (ABDECKUNG) — STREICHUNG VON ,C', wenn Schlauchboote über keine Abdeckung verfügen, und (FARBE) — ANGABE der Farbe der mitgeführten Schlauchboote.</i>
A /(FARBE UND MARKIERUNGEN DES LUFFFAHRZEUGS)	<i>ANGABE der Farbe des Luftfahrzeugs und signifikanter Markierungen.</i>
N /(ANMERKUNGEN):	<i>STREICHUNG VON ,N', falls keine Anmerkungen, oder ANGABE sonstiger mit- geführter Überlebenausrüstungen und sonstiger Anmerkungen zur Überleben- sausrüstung.</i>
C /(PILOT)	<i>ANGABE des Namens des verantwortlichen Piloten.</i>
2.3. Aufgegeben von ANGABE des Namens der Stelle, der Agentur oder der Person, die den Flugplan aufgibt.““	

23. Die Ergänzung zum Anhang wird gestrichen. _____



DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2024/405 DER KOMMISSION

vom 30. Januar 2024

zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 139/2014 hinsichtlich der Verwendung von Signalen bei Ausfall der Funkkommunikation

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 39 Absatz 1 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EU) Nr. 139/2014 der Kommission ⁽²⁾ sind Anforderungen und Verwaltungsverfahren für Flugplätze, auch in Bezug auf ihr Management, ihren Betrieb, ihre Zertifizierung und ihre Beaufsichtigung festgelegt.
- (2) Einige der jüngsten Entwicklungen der Internationalen Zivilluftfahrt-Organisation (ICAO) müssen sich in den Unionsvorschriften widerspiegeln. Hierunter fallen die in Anhang 2 des Abkommens von Chicago in den „Luftverkehrsregeln“ festgelegten Signale, die bei Funkausfall zwischen der Flugverkehrsdienststelle und Fahrzeugen oder Personen auf dem Rollfeld von Flugplätzen unter allen Sichtbedingungen zu verwenden sind. Daher ist es erforderlich, den Punkt ADR.OPS.B.031 (*Kommunikation*) in Anhang IV der Verordnung (EU) Nr. 139/2014 entsprechend zu ändern.
- (3) Um eine reibungslose Durchführung der mit dieser Verordnung eingeführten Maßnahmen sicherzustellen und gleichzeitig ein hohes und einheitliches Sicherheitsniveau in der Zivilluftfahrt in der Union zu gewährleisten, sollte der Branche und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten ausreichend Zeit für die Anpassung an die mit dieser Verordnung eingeführten Maßnahmen eingeräumt werden. Deshalb sollte der Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung 12 Monate nach deren Inkrafttreten liegen.
- (4) Die Agentur der Europäischen Union für Flugsicherheit unterstützte die Kommission nach Artikel 75 Absatz 2 Buchstaben b und c sowie Artikel 76 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1139 und übermittelte der Kommission am 18. August 2023 die entsprechende Stellungnahme Nr. 02/2023 ⁽³⁾ —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang IV der Verordnung (EU) Nr. 139/2014 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

⁽¹⁾ ABl. L 212 vom 22.8.2018, S. 1.

⁽²⁾ Verordnung (EU) Nr. 139/2014 der Kommission vom 12. Februar 2014 zur Festlegung von Anforderungen und Verwaltungsverfahren in Bezug auf Flugplätze gemäß der Verordnung (EG) Nr. 216/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates (AbL. L 44 vom 14.2.2014, S. 1).

⁽³⁾ <https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions>

Artikel 2

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

Sie gilt ab dem 1. Mai 2025.

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

Brüssel, den 30. Januar 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

In Anhang IV der Verordnung (EU) Nr. 139/2014 werden in Punkt ADR.OPS.B.031 folgende Buchstaben c und d angefügt:

„c) Werden Signale gemäß Buchstabe b Nummer 4 verwendet, so haben sie folgende Bedeutung:

Lichtsignal der Flugplatzkontrolle	Bedeutung
Grünes Blinksignal	Erlaubnis, den Landebereich zu überqueren oder sich auf die Rollbahn zu begeben
Rotes Dauersignal	Stopp
Rotes Blinksignal	Entfernen Sie sich vom Landebereich oder der Rollbahn und achten Sie auf Luftfahrzeuge
Weißes Blinksignal	Verlassen Sie das Rollfeld entsprechend den örtlichen Anweisungen

d) In Notfällen oder wenn die in Buchstabe c genannten Signale nicht beachtet werden, muss das nachstehend angegebene Signal mit folgender Bedeutung für mit einem Befuerungssystem ausgestattete Pisten oder Rollbahnen verwendet werden:

Lichtsignal der Flugplatzkontrolle	Bedeutung
Blinkende Pisten- oder Rollbahnbefuerung	Verlassen Sie die Piste und beachten Sie die vom Tower ausgehenden Lichtsignale“



2024/1043

11.4.2024

BESCHLUSS (EU) 2024/1043 DER KOMMISSION

vom 9. April 2024

zur Festlegung interner Vorschriften über die Beschränkung bestimmter Rechte betroffener Personen im Rahmen der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Hauptvertrauensperson und die Vertrauenspersonen bei der Wahrnehmung von Aufgaben im Zusammenhang mit der Prävention und Bekämpfung von Mobbing und sexueller Belästigung

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 25 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach dem Statut der Beamten der Europäischen Union und die Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten der Europäischen Union, festgelegt in der Verordnung (EWG, Euratom, EGKS) Nr. 259/68 des Rates ⁽²⁾ (im Folgenden „Statut“), haben sich die Bediensteten jeder Handlung und jedes Verhaltens zu enthalten, die dem Ansehen ihres Amtes abträglich sein könnten, einschließlich jeder Form von Mobbing oder sexueller Belästigung.
- (2) Die Kommission hat entsprechend ihrem Beschluss C(2023) 8630 ⁽³⁾ eine Strategie für die Prävention und den wirksamen Umgang mit tatsächlichen oder potenziellen Fällen von Mobbing und sexueller Belästigung am Arbeitsplatz eingeführt.
- (3) Mit dem Beschluss C(2023) 8630 wurde die Funktion der Hauptvertrauensperson geschaffen und ein informelles Verfahren festgelegt, nach dem sich Opfer von Belästigungen oder Zeugen solcher Belästigungen an die Hauptvertrauensperson wenden können. Die Hauptvertrauensperson ist die wichtigste Anlaufstelle für Opfer von Belästigungen, bei der sie schnelle und vertrauliche Beratung, Informationen über verfügbare Dienstleistungen und Unterstützung erhalten. Im Rahmen eines informellen Verfahrens können sie einen Fall einer der Vertrauenspersonen zuweisen oder in Ausnahmefällen beschließen, selbst die Aufgaben einer Vertrauensperson wahrzunehmen. Die Vertrauenspersonen betreuen die Opfer, hören sie an und unterstützen, informieren und beraten sie bei der Suche nach einer zufriedenstellenden Lösung für eine Situation, in der sich die Opfer belästigt fühlen. Das informelle Verfahren soll dazu dienen, dass dem Opfer bei den von ihm benannten Problemen in geeigneter Form Beistand geleistet wird, ohne dass eine Bewertung des Verhaltens in rechtlicher Hinsicht vorgenommen wird. Bei wiederholten Belästigungsvorfällen in ein und derselben Generaldirektion oder Dienststelle kann die Hauptvertrauensperson den betreffenden Generaldirektor oder Dienststellenleiter und — mit Zustimmung des Opfers — das Untersuchungs- und Disziplinaramt der Kommission (IDOC) davon in Kenntnis setzen. Die Hauptvertrauensperson kann sich auch mit den einschlägigen Akteuren und Dienststellen in Verbindung setzen, um ihnen unbeschadet ihrer jeweiligen Zuständigkeiten Informationen oder Ratschläge zu geeigneten Maßnahmen zu geben.
- (4) Im Rahmen dieses informellen Verfahrens, an dem die Hauptvertrauensperson und die Vertrauenspersonen beteiligt sind, erhebt und verarbeitet die Kommission Informationen. Dazu können personenbezogene Daten des Opfers, des mutmaßlichen Täters, potenzieller Zeugen und anderer beteiligter Personen zählen.
- (5) Auch außerhalb des informellen Verfahrens sollte die Hauptvertrauensperson gegebenenfalls die Durchführung vorläufiger Schutz- und Begleitmaßnahmen erleichtern und sich an die zuständigen Dienststellen wenden können. In diesem Zusammenhang kann die Hauptvertrauensperson auch auf personenbezogene Daten des Opfers, der mutmaßlichen Täter, potenzieller Zeugen und anderer beteiligter Personen zugreifen.

⁽¹⁾ ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39.

⁽²⁾ Verordnung (EWG, Euratom, EGKS) Nr. 259/68 des Rates vom 29. Februar 1968 zur Festlegung des Statuts der Beamten der Europäischen Gemeinschaften und der Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten dieser Gemeinschaften sowie zur Einführung von Sondermaßnahmen, die vorübergehend auf die Beamten der Kommission anwendbar sind (ABl. L 56 vom 4.3.1968, S. 1).

⁽³⁾ Beschluss C(2023) 8630 der Kommission vom 12. Dezember 2023 über die Prävention und Bekämpfung von Mobbing und sexueller Belästigung.

- (6) Darüber hinaus kann die Hauptvertrauensperson gebeten werden, Opfer von Belästigungen, die ein formelles Verfahren eingeleitet haben, zu beraten. Im Rahmen dieses Verfahrens kann das Opfer die Hauptvertrauensperson nach Artikel 39 Absatz 2 des Beschlusses C(2023) 8630 um eine unabhängige Stellungnahme zu bestimmten Aspekten der vorläufigen Prüfung bitten, und die Hauptvertrauensperson kann zu diesem Zweck Zugriff auf personenbezogene Daten des Opfers, des mutmaßlichen Täters sowie von Zeugen oder anderen beteiligten Personen erhalten.
- (7) Zur Wahrnehmung ihrer Aufgabe können die Hauptvertrauensperson und die Vertrauenspersonen verschiedene Kategorien personenbezogener Daten erheben und verarbeiten, darunter Identifizierungs-, Kontakt- und verhaltensbezogene Daten sowie personenbezogene Daten nach Artikel 10 Absatz 1 und Artikel 11 der Verordnung (EU) 2018/1725. Die Kommission fungiert als für die Datenverarbeitung Verantwortliche.
- (8) Bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach dem Statut ist die Kommission verpflichtet, die in Artikel 8 Absatz 1 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union und in Artikel 16 Absatz 1 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union verankerten Rechte natürlicher Personen in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten sowie die in der Verordnung (EU) 2018/1725 geregelten Rechte zu achten. Zudem sind alle Bediensteten der Kommission verpflichtet, die Vertraulichkeitsvorschriften zu befolgen.
- (9) Unter bestimmten Umständen sind die Rechte bestimmter betroffener Personen nach der Verordnung (EU) 2018/1725 und die Notwendigkeit, dass die Kommission wirksam auf Vorwürfe der Belästigung und anderer unangemessener Verhaltensweisen reagiert, sowie die uneingeschränkte Achtung der Grundrechte und Grundfreiheiten anderer von der Datenverarbeitung betroffener Personen gegeneinander abzuwägen. Zu diesem Zweck hat die Kommission nach Artikel 25 der Verordnung (EU) 2018/1725 die Möglichkeit, unter strengen Voraussetzungen die Anwendung der Artikel 14 bis 22, 35 und 36 sowie Artikel 4 derselben Verordnung, soweit dessen Bestimmungen den in den Artikeln 14 bis 20 der Verordnung genannten Rechten und Pflichten entsprechen, zu beschränken. Wenn keine Beschränkungen in einem auf der Grundlage der Verträge erlassenen Rechtsakt vorgesehen sind, müssen interne Vorschriften erlassen werden, die die Kommission zur Beschränkung der betreffenden Rechte berechtigen.
- (10) Um die Vertraulichkeit und Wirksamkeit der Verfahren gegen Belästigung — Verwaltungsuntersuchungen sowie Vor-, Disziplinar- und Aussetzungsverfahren — zu gewährleisten, hat die Kommission die Beschlüsse (EU) 2019/165 ^(*) und (EU) 2022/121 ^(°) erlassen, mit denen die Wahrnehmung der Rechte der betroffenen Personen nach Artikel 25 Absatz 1 Buchstaben b, c, g und h der Verordnung (EU) 2018/1725 beschränkt wird.
- (11) Die Kommission könnte gezwungen sein, neben der Wahrung der Rechte der betroffenen Personen dafür zu sorgen, dass die Ziele des von der Hauptvertrauensperson und den Vertrauenspersonen durchgeführten informellen Verfahrens verfolgt werden und die anderen Aufgaben der Hauptvertrauensperson nach dem Beschluss C(2023) 8630 wahrgenommen werden.
- (12) Die Kommission könnte insbesondere gezwungen sein, die Rechte des mutmaßlichen Täters als betroffener Person, beispielsweise sein Recht auf Auskunft über seine von der Hauptvertrauensperson und den Vertrauenspersonen erhobenen personenbezogenen Daten, gegen die Grundrechte und Grundfreiheiten aller anderen beteiligten Personen, etwa des Opfers und potenzieller Zeugen, abzuwägen. Die Kommission kann dies insbesondere beschließen, um Letztgenannte vor möglichen Vergeltungsmaßnahmen von Personen zu schützen, gegen die Vorwürfe erhoben wurden, welche jedoch keine Maßnahmen der Verwaltung nach sich gezogen haben. Sie kann aufgrund von Artikel 25 Artikel 1 Buchstabe h der Verordnung (EU) 2018/1725 so verfahren.
- (13) Es kann erforderlich sein, vertrauliche Informationen über Bedienstete zu schützen, die sich im Rahmen von Verfahren wegen Belästigung an die Hauptvertrauensperson oder an eine Vertrauensperson wenden. In solchen Fällen muss die Kommission möglicherweise Auskünfte über die Identität, Aussagen und sonstigen personenbezogenen Daten des mutmaßlichen Opfers, der Zeugen und anderer beteiligter Personen beschränken, um die Rechte und Freiheiten aller Beteiligten zu schützen.

^(*) Beschluss (EU) 2019/165 der Kommission vom 1. Februar 2019 zur Festlegung interner Vorschriften über die Mitteilung von Informationen an betroffene Personen und die Beschränkung bestimmter Datenschutzrechte der betroffenen Personen durch die Kommission im Rahmen von Verwaltungsuntersuchungen, Vor-, Disziplinar- und Aussetzungsverfahren (ABl. L 32 vom 4.2.2019, S. 9).

^(°) Beschluss (EU) 2022/121 der Kommission vom 27. Januar 2022 zur Festlegung interner Vorschriften über die Unterrichtung betroffener Personen und die Beschränkung bestimmter Rechte dieser Personen im Zusammenhang mit der Verarbeitung personenbezogener Daten für die Zwecke der Bearbeitung von Anträgen und Beschwerden auf der Grundlage des Statuts (ABl. L 19 vom 28.1.2022, S. 77).

- (14) Um den Artikeln 14, 15 und 16 der Verordnung (EU) 2018/1725 zu entsprechen, sollte die Kommission auf ihrer Website Datenschutzhinweise veröffentlichen, mit denen sie die Betroffenen transparent und kohärent über die Tätigkeiten der Kommission, bei denen ihre personenbezogenen Daten verarbeitet werden, und über ihre Rechte informiert. Gegebenenfalls sollte die Kommission von der Datenverarbeitung betroffene Personen, die an dem informellen Meldeverfahren beteiligt sind, in geeigneter Form persönlich informieren.
- (15) In Artikel 16 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2018/1725 sind Ausnahmen vom Auskunftsrecht der betroffenen Personen geregelt. Wenn diese Ausnahmen Anwendung finden, braucht die Kommission das Auskunftsrecht nicht gemäß diesem Beschluss einzuschränken. Bei Vorwürfen wegen Mobbing und sexueller Belästigung, die zu einem informellen Verfahren führen, sollten die personenbezogenen Daten vertraulich bleiben. Die Weitergabe dieser Informationen an den mutmaßlichen Täter würde die Verwirklichung der Ziele der Datenverarbeitung ernsthaft gefährden. Deshalb sollten diese Ausnahmeregelungen auf das Auskunftsrecht mutmaßlicher Täter in Bezug auf personenbezogene Daten angewandt werden, die von der Hauptvertrauensperson und den Vertrauenspersonen erhoben werden.
- (16) Die Kommission sollte Beschränkungen nur vornehmen, wenn diese den Wesensgehalt der Grundrechte und Grundfreiheiten nicht verletzen, unbedingt notwendig sind und in einer demokratischen Gesellschaft eine verhältnismäßige Maßnahme darstellen. Die Kommission sollte diese Beschränkungen begründen. Den Grundsätzen der Transparenz, Verarbeitung nach Treu und Glauben und Rechenschaftspflicht folgend sollte die Kommission alle Beschränkungen transparent handhaben und ein Verzeichnis darüber führen.
- (17) Nach Artikel 25 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2018/1725 ist der für die Verarbeitung Verantwortliche verpflichtet, die betroffenen Personen über die wesentlichen Gründe für die Beschränkung und über ihr Recht, beim Europäischen Datenschutzbeauftragten Beschwerde einzulegen, zu unterrichten.
- (18) Nach Artikel 25 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2018/1725 können die für die Verarbeitung Verantwortlichen die Unterrichtung der betroffenen Person über die wesentlichen Gründe für eine Beschränkung zurückstellen, unterlassen oder ablehnen, wenn diese Unterrichtung die Wirkung der Beschränkung zunichtemachen würde. Die Kommission sollte im Einzelfall prüfen, ob die Unterrichtung über die Beschränkung deren Wirkung zunichtemachen würde.
- (19) Die Kommission sollte eine Beschränkung aufheben, sobald die Gründe dafür nicht mehr bestehen, und die Voraussetzungen dafür regelmäßig überprüfen.
- (20) Der Datenschutzkoordinator der für Humanressourcen zuständigen Generaldirektion sollte konsultiert werden, bevor eine Beschränkung Anwendung findet, und überprüfen, ob sie diesem Beschluss entspricht.
- (21) Der Datenschutzbeauftragte der Kommission sollte eine unabhängige Überprüfung der Anwendung von Beschränkungen vornehmen, um die Einhaltung dieses Beschlusses zu gewährleisten.
- (22) Der Europäische Datenschutzbeauftragte wurde gemäß Artikel 41 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2018/1725 konsultiert und hat am 13. Oktober 2023 seine Stellungnahme abgegeben —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand und Anwendungsbereich

- (1) Dieser Beschluss gilt für die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Kommission als Verantwortliche für die Zwecke der Wahrnehmung der Aufgaben der Hauptvertrauensperson und der Vertrauenspersonen zur Prävention und Bekämpfung von Mobbing und sexueller Belästigung nach Maßgabe des Beschlusses C(2023) 8630.
- (2) Die unter diesen Beschluss fallenden Kategorien personenbezogener Daten umfassen Identifizierungs-, Kontakt- und verhaltensbezogene Daten mit Bezug zum Verhalten des mutmaßlichen Täters gegenüber dem Opfer oder anderen beteiligten Personen sowie personenbezogene Daten nach Artikel 10 Absatz 1 und Artikel 11 der Verordnung (EU) 2018/1725.
- (3) Mit diesem Beschluss werden die Vorschriften festgelegt, die die Kommission bei der Unterrichtung der betroffenen Personen über die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten nach den Artikeln 14, 15 und 16 der Verordnung (EU) 2018/1725 zu befolgen hat.

(4) Ferner wird festgelegt, unter welchen Voraussetzungen die Kommission die Anwendung der Artikel 4, 14 bis 17, 19, 20 und 35 der Verordnung (EU) 2018/1725 nach Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe h dieser Verordnung beschränken kann.

Artikel 2

Anwendbare Beschränkungen

(1) Vorbehaltlich der Artikel 3 bis 7 dieses Beschlusses kann die Kommission die Anwendung folgender Bestimmungen beschränken, wenn die Ausübung der dort genannten Rechte und Pflichten den Schutz der betroffenen Person oder die Rechte und Freiheiten anderer Personen nach Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe h der Verordnung (EU) 2018/1725 beeinträchtigen würde:

- a) der Artikel 14 bis 17, 19, 20 und 35 der Verordnung (EU) 2018/1725,
- b) des Grundsatzes der Transparenz nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2018/1725, soweit die betreffenden Bestimmungen den in den Artikeln 14 bis 17, 19 und 20 der Verordnung geregelten Rechten und Pflichten entsprechen.

Die Kommission übt die Befugnis nach Unterabsatz 1 nur aus, um Folgendes sicherzustellen:

- a) die Verfolgung der Ziele des informellen Verfahrens gemäß Titel II Kapitel II des Beschlusses C(2023) 8630,
- b) die Wahrnehmung der Aufgaben der Hauptvertrauensperson und der Vertrauenspersonen der Kommission zur Prävention und Bekämpfung von Mobbing und sexueller Belästigung.

Die Kommission übt die Befugnis nach Unterabsatz 1 nur in Bezug auf eine der folgenden Kategorien personenbezogener Daten aus, die von ihr verarbeitet werden:

- a) Daten, die der Hauptvertrauensperson oder den Vertrauenspersonen der Kommission von Opfern gemeldet werden,
- b) Daten, die von der Hauptvertrauensperson im Rahmen ihrer Aufgabe ermittelt werden, den Generaldirektor oder den betreffenden Dienststellenleiter und, falls das Opfer zustimmt, das Untersuchungs- und Disziplinaramt der Kommission (IDOC) über wiederholte Belästigungsvorwürfe in ein und derselben Generaldirektion oder Dienststelle zu informieren.

(2) Die Kommission kann so verfahren, wenn die Ausübung der dort genannten Rechte und Pflichten den Schutz der betroffenen Person oder die Rechte und Freiheiten anderer Personen nach Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe h der Verordnung (EU) 2018/1725 beeinträchtigen würde.

(3) Absatz 1 lässt die Anwendung anderer Beschlüsse der Kommission zur Festlegung interner Vorschriften über die Unterrichtung betroffener Personen und die Beschränkung bestimmter Rechte nach Artikel 25 der Verordnung (EU) 2018/1725 unberührt.

(4) Bevor die Kommission Beschränkungen vornimmt, prüft sie im Einzelfall, ob diese erforderlich und angemessen sind. Beschränkungen sind auf das zur Verwirklichung ihres Ziels unbedingt erforderliche Maß zu begrenzen.

Artikel 3

Unterrichtung der von der Verarbeitung betroffenen Personen

(1) Die Kommission informiert in einem Datenschutzhinweis auf ihrer Website alle betroffenen Personen über ihre Tätigkeiten, bei denen deren personenbezogene Daten für die Zwecke nach Artikel 2 Absatz 1 Unterabsatz 2 verarbeitet werden.

(2) Der Datenschutzhinweis muss einen Abschnitt mit allgemeinen Informationen über die Möglichkeit enthalten, die Rechte betroffener Personen nach Artikel 2 Absatz 1 zu beschränken. Darin wird angegeben, welche Rechte beschränkt werden können, aus welchen Gründen Beschränkungen vorgenommen werden können und wie lange diese dauern können.

(3) Die Kommission unterrichtet Opfer und Zeugen, die Mobbing und sexuelle Belästigung melden, in geeigneter Form persönlich über die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten.

(4) Unverzüglich nach Abschluss des informellen Verfahrens mit der Hauptvertrauensperson unterrichtet die Kommission den mutmaßlichen Täter, dessen Rechte als betroffene Person nach Maßgabe dieses Beschlusses beschränkt wurden, schriftlich persönlich über die entsprechenden Beschränkungen seiner Rechte. Die Kommission unterrichtet die betroffene Person über die wesentlichen Gründe für die Beschränkung, über ihr Recht, den Datenschutzbeauftragten zu konsultieren, um die Beschränkung anzufechten, und über ihr Recht, beim Europäischen Datenschutzbeauftragten Beschwerde einzulegen. Die Kommission kann bestimmte Rechte betroffener Personen im Zusammenhang mit personenbezogenen Daten, die für die Zwecke des informellen Verfahrens verarbeitet werden, auch nach Abschluss des informellen Verfahrens weiter beschränken, wenn das für den Schutz des Opfers oder anderer beteiligter Personen unbedingt erforderlich ist, und gibt nach Möglichkeit ungefähr an, wann die Rechte vollständig wiederhergestellt werden.

Artikel 4

Auskunftsrecht der betroffenen Personen, Recht auf Löschung und Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

(1) Wenn die Kommission das Auskunftsrecht zu personenbezogenen Daten, das Recht auf Löschung oder das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung nach den Artikeln 17, 19 und 20 der Verordnung (EU) 2018/1725 ganz oder teilweise beschränkt, unterrichtet sie die betroffene Person in ihrer Antwort auf den Antrag auf Auskunft, Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung unverzüglich schriftlich

- a) über die Beschränkung und die wesentlichen Gründe hierfür,
- b) über die Möglichkeit, Beschwerde beim Europäischen Datenschutzbeauftragten oder einen Rechtsbehelf beim Gerichtshof der Europäischen Union einzulegen.

(2) Die Unterrichtung über die wesentlichen Gründe für die Beschränkung nach Absatz 1 Buchstabe a kann zurückgestellt, unterlassen oder abgelehnt werden, solange dadurch die Wirkung der Beschränkung zunichtegemacht würde. Die Kommission prüft im Einzelfall, ob eine solche Beschränkung gerechtfertigt ist.

Artikel 5

Benachrichtigung und Meldung von Verletzungen des Schutzes personenbezogener Daten

(1) Ist die Kommission nach Artikel 35 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1725 verpflichtet, die betroffene Person von einer Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten zu benachrichtigen, so kann sie diese Benachrichtigung in Ausnahmefällen ganz oder teilweise beschränken. Sie muss die Gründe für die Beschränkung und die Rechtsgrundlage nach Artikel 2 sowie die Bewertung der Erforderlichkeit und Angemessenheit der Beschränkung dokumentieren. Die Dokumentation wird dem Europäischen Datenschutzbeauftragten zum Zeitpunkt der Meldung der Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten übermittelt.

(2) Bestehen die Gründe für die Beschränkung nicht mehr, benachrichtigt die Kommission die betroffene Person von der Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten, teilt ihr die wesentlichen Gründe für die Beschränkung mit und weist sie auf ihr Recht hin, beim Europäischen Datenschutzbeauftragten Beschwerde einzulegen.

(3) Meldet die Kommission dem Europäischen Datenschutzbeauftragten eine Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten gemäß Artikel 34 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1725, übermittelt sie zugleich die Aufzeichnung nach Artikel 6 dieses Beschlusses.

Artikel 6

Erfassung und Registrierung von Beschränkungen

(1) Die Bewertungen der sich aus den Beschränkungen ergebenden Risiken für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen sowie die Angaben zur Geltungsdauer dieser Beschränkungen werden im Verzeichnis der Verarbeitungstätigkeiten erfasst, das von der Kommission nach Artikel 31 der Verordnung (EU) 2018/1725 geführt wird. Aus der Aufzeichnung muss hervorgehen, wie das Gut nach Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe h der Verordnung (EU) 2018/1725 durch die Ausübung des Rechts der jeweiligen betroffenen Person beeinträchtigt würde.

- (2) Die Kommission erfasst unter Berücksichtigung aller relevanten Elemente nach Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2018/1725 die Gründe für jede einzelne Bewertung einer Beschränkung nach Maßgabe dieses Beschlusses, einschließlich der Bewertung der Risiken für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen, mit denen die Beschränkung verbunden ist, und der Erforderlichkeit und Angemessenheit der Beschränkung.
- (3) Die Aufzeichnung sowie gegebenenfalls Unterlagen, aus denen die zugrunde liegenden Fakten und rechtlichen Grundlagen hervorgehen, werden registriert. Sie werden dem Europäischen Datenschutzbeauftragten auf Anfrage zur Verfügung gestellt.
- (4) Die Kommission erstellt regelmäßig Berichte über die Anwendung des Artikels 25 der Verordnung (EU) 2018/1725.

Artikel 7

Dauer der Beschränkungen

- (1) Die in den Artikeln 3, 4 und 5 genannten Beschränkungen gelten, solange die Gründe dafür vorliegen.
- (2) Wenn die Gründe für die in den Artikeln 3, 4 oder 5 genannte Beschränkung nicht mehr bestehen, hebt die Kommission die Beschränkung auf. Zudem teilt die Kommission der betroffenen Person die wesentlichen Gründe für die Beschränkung mit und weist sie auf die Möglichkeit hin, jederzeit Beschwerde beim Europäischen Datenschutzbeauftragten oder einen Rechtsbehelf beim Gerichtshof der Europäischen Union einzulegen.
- (3) Die Kommission überprüft die Anwendung der in den Artikeln 3, 4 und 5 genannten Beschränkungen alle sechs Monate. Diese Überprüfung schließt eine Bewertung der Erforderlichkeit und Angemessenheit der Beschränkung unter Berücksichtigung aller relevanten Elemente nach Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2018/1725 ein.

Artikel 8

Garantien und Aufbewahrungsfristen

- (1) Die Kommission sieht Garantien vor, um personenbezogene Daten, die Beschränkungen unterliegen oder unterliegen könnten, vor Missbrauch, unrechtmäßigem Zugriff oder unrechtmäßiger Übermittlung zu schützen. Dazu zählen beispielsweise folgende technische und organisatorische Maßnahmen:
 - a) eine klare Definition der Rollen, Zuständigkeiten, Zugangsrechte und Verfahrensschritte,
 - b) eine sichere elektronische Umgebung, die verhindert, dass elektronische Daten rechtswidrig oder versehentlich Unbefugten verfügbar gemacht oder übermittelt werden,
 - c) eine sichere, auf das für den Verarbeitungszweck unbedingt erforderliche Maß beschränkte Aufbewahrung und Bearbeitung von Papierdokumenten,
 - d) die ordnungsgemäße Überwachung der Beschränkungen und eine regelmäßige Überprüfung ihrer Anwendung mindestens alle sechs Monate.
- (2) Die in Artikel 2 genannten Beschränkungen werden aufgehoben, sobald die Gründe dafür nicht mehr bestehen.
- (3) Die personenbezogenen Daten werden gemäß den geltenden Speicherbestimmungen der Kommission gespeichert, die in dem Verzeichnis nach Artikel 31 der Verordnung (EU) 2018/1725 festgelegt werden. Nach Ablauf der Speicherfrist werden die personenbezogenen Daten nach Artikel 13 der Verordnung (EU) 2018/1725 gelöscht, anonymisiert oder archiviert.

Artikel 9

Vorherige Überprüfung durch den Datenschutzkoordinator und nachträgliche Überprüfung durch den Datenschutzbeauftragten der Kommission

- (1) Der Datenschutzkoordinator der für Humanressourcen zuständigen Generaldirektion wird konsultiert, bevor eine Beschränkung Anwendung findet, und überprüft, ob sie diesem Beschluss entspricht.

- (2) Der Datenschutzbeauftragte der Kommission wird unverzüglich unterrichtet, wenn die Rechte einer betroffenen Person nach Maßgabe des vorliegenden Beschlusses beschränkt werden. Auf Anfrage werden dem Datenschutzbeauftragten die Aufzeichnungen und sonstigen Unterlagen, aus denen die zugrunde liegenden Fakten und die rechtlichen Grundlagen hervorgehen, zur Verfügung gestellt.
- (3) Der Datenschutzbeauftragte kann verlangen, dass die Anwendung einer Beschränkung überprüft wird. Der Datenschutzbeauftragte wird über das Ergebnis der angeforderten Überprüfung schriftlich unterrichtet.
- (4) Die Kommission dokumentiert die Mitwirkung des Datenschutzbeauftragten und des Datenschutzkoordinators an jedem Fall, in dem die in Artikel 2 Absatz 1 Unterabsatz 1 genannten Rechte und Pflichten beschränkt werden, und erfasst insbesondere, welche Informationen ihnen übermittelt werden.

Artikel 10

Inkrafttreten

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

Brüssel, den 9. April 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN



2024/1052

11.4.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/1052 DER KOMMISSION

vom 10. April 2024

zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Calcidiol-Monohydrat als neuartiges Lebensmittel und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470

(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 12 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ⁽²⁾ eine Unionsliste der neuartigen Lebensmittel erstellt.
- (3) Am 16. Mai 2018 stellte das Unternehmen DSM Nutritional Products Ltd. (im Folgenden „Antragsteller“) bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von Calcidiol-Monohydrat als neuartiges Lebensmittel in der Union. Der Antragsteller beantragte die Verwendung von Calcidiol-Monohydrat als neuartiges Lebensmittel in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾, die für die allgemeine Bevölkerung im Alter von über drei Jahren bestimmt sind. Für die Verwendung des neuartigen Lebensmittels in Nahrungsergänzungsmitteln wurden Mengen von bis zu 10 µg/Tag für Personen über 11 Jahren und von bis zu 5 µg/Tag für Kinder von 3 bis 10 Jahren vorgeschlagen. Der Antragsteller beantragte ferner, dass Calcidiol-Monohydrat als Vitamin-D-Form in die Liste der Vitamin-D-Formen in Anhang II der Richtlinie 2002/46/EG aufgenommen wird.
- (4) Am 16. Mai 2018 beantragte der Antragsteller bei der Kommission auch den Schutz geschützter Daten für folgende zur Stützung des Antrags vorgelegten Studien: Stammdaten für Calcidiol ⁽⁴⁾, Vergleich der 25(OH)D-Werte im menschlichen Serum/Plasma nach oraler Supplementierung von Calcifediol oder Cholecalciferol ⁽⁵⁾, vergleichende Metabolisierung von [14C]-Calcifediol und [14C]-Cholecalciferol nach mehrfacher oraler Verabreichung bei der intakten männlichen Han-Wistar-Ratte ⁽⁶⁾, vergleichende Metabolisierung von [14C]-Calcifediol und [14C]-Cholecalciferol nach einmaliger oraler Verabreichung bei der männlichen Han-Wistar-Ratte mit sondiertem Gallengang ⁽⁷⁾, Calcifediol: Studie zur akuten oralen Toxizität bei Ratten ⁽⁸⁾, In-vitro-Test mit DSMO47J 17 auf Hautreizung anhand eines Modells der menschlichen Haut ⁽⁹⁾, Bewertung des augengefährdenden Potenzials von DSMO47J 17 mittels des Trübungs- und Durchlässigkeitstests an der Rinderhornhaut ⁽¹⁰⁾, Bewertung der mutagenen Aktivität von DSMO471 17 mittels eines In-vitro-Genmutationstests an Säugetierzellen, durchgeführt an Maus-Lymphomzellen L5178Y ⁽¹¹⁾, Bewertung der Hautsensibilisierung durch DSMO471J7 mittels des lokalen Lymphknotentests (LLNA) bei der Maus – Dosisfindungstest ⁽¹²⁾, Mikronukleustest mit DSMO47117 in Knochenmarkzellen der Ratte ⁽¹³⁾, Rückmutationsversuch an *Salmonella typhimurium* und *Escherichia coli* ⁽¹⁴⁾, In-vitro-Test mit Calcifediol auf Chromosomenaberrationen an menschlichen Lymphozyten ⁽¹⁵⁾, 90-tägige Studie mit DSMO471 17 zur oralen

⁽¹⁾ ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽⁴⁾ ANNEX 1_Friederich_Beck, master data calcifediol_PROPRIETARY UNPUBLISHED DATA.pdf

⁽⁵⁾ ANNEX 2_Beck 2016_RD 00053392_PROPRIETARY UNPUBLISHED DATA.pdf

⁽⁶⁾ ANNEX 3_Beck et al 2017a_PROPRIETARY UNPUBLISHED DATA.pdf

⁽⁷⁾ ANNEX 4_Beck et al 2017b_PROPRIETARY UNPUBLISHED DATA.pdf

⁽⁸⁾ ANNEX 5_Weber & Arcelin_2004b_PROPRIETARY UNPUBLISHED DATA.pdf

⁽⁹⁾ ANNEX 6_Remus_2016a_skin irritation_PROPRIETARY UNPUBLISHED DATA.pdf

⁽¹⁰⁾ ANNEX 7_Remus_2016b_BCOP_PROPRIETARY UNPUBLISHED DATA.pdf

⁽¹¹⁾ ANNEX 8_Remus_2016c_MLA_PROPRIETARY UNPUBLISHED DATA.pdf

⁽¹²⁾ ANNEX 9_Remus_2016d_LLNA_PROPRIETARY UNPUBLISHED DATA.pdf

⁽¹³⁾ ANNEX 10_Remus_2016e_in vivo MNT_PROPRIETARY UNPUBLISHED DATA.pdf

⁽¹⁴⁾ ANNEX 11_Woehrl & Sokolowski 2013_PROPRIETARY UNPUBLISHED DATA.pdf

⁽¹⁵⁾ ANNEX 12_Weber & Schulz 2005_PROPRIETARY UNPUBLISHED DATA.pdf

Toxizität durch Verabreichung über die Nahrung bei der Ratte, gefolgt von einer 28-tägigen Erholungszeit ⁽¹⁶⁾, dreimonatige Studie mit Rovimix® D3-500 zur oralen Toxizität durch Verabreichung über die Nahrung, gefolgt von einer vierwöchigen Erholungszeit, bei Wistar-Ratten ⁽¹⁷⁾, Dosisfindungsstudie an körperlich nicht gebrechlichen (non-frail) und in der Vorstufe zur Gebrechlichkeit befindlichen (pre-frail), älteren Menschen zur Messung des 25(OH)-Vitamin-D-Spiegels nach Supplementierung von HY.D-Calcifediol 25 SD/S und Vitamin D₃ ⁽¹⁸⁾, Ansprechen von Serum 25-Hydroxyvitamin D auf verschiedene Dosen Calcifediol 0,25 SD/S gegenüber der Vitamin-D₃-Supplementierung: randomisierte, kontrollierte, doppelblinde, pharmakokinetische Langzeit-Studie ⁽¹⁹⁾, Bericht über die Partikelgrößenverteilung samt Anhängen ⁽²⁰⁾.

- (5) Am 14. Dezember 2018 ersuchte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) um eine Bewertung von Calcidiol-Monohydrat als neuartiges Lebensmittel. Die Kommission ersuchte die Behörde ferner, nach dem Ergebnis der Bewertung als neuartiges Lebensmittel die Sicherheit und Bioverfügbarkeit des neuartigen Lebensmittels zu bewerten, wenn es Nahrungsergänzungsmitteln zu ernährungsphysiologischen Zwecken als Vitamin-D-Quelle zugesetzt wird.
- (6) Am 25. Mai 2021 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten „Safety of calcidiol monohydrate produced by chemical synthesis as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽²¹⁾ gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 an.
- (7) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass Calcidiol-Monohydrat unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen bei einer Verwendungsmenge von bis zu 10 µg/Tag für die allgemeine Bevölkerung, ausgenommen Säuglinge und Kinder unter 11 Jahren, sicher ist. In Bezug auf Kinder von 3 bis 10 Jahren kam die Behörde zu dem Schluss, dass die Aufnahme des neuartigen Lebensmittels (5 µg/Tag) in Verbindung mit der Aufnahme von Calcidiol über die Grundernährung, zusätzlich zur Aufnahme von Vitamin D über die Grundernährung, der zulässigen Höchstaufnahmemenge von Vitamin D (D₂ und D₃) nahe käme. Da für das neuartige Lebensmittel überdies eine Verwendung als Zubereitung mit einem Massenanteil von 0,25 % bis 0,275 % Calcidiol vorgeschlagen wird, könnte die Höchstaufnahmemenge für Kinder in diesem Alter überschritten werden. Angesichts dieser Unsicherheiten konnte die Behörde zu keinem Ergebnis dahin gehend kommen, ob der Verzehr des neuartigen Lebensmittels bei der vorgeschlagenen täglichen Aufnahmemenge für Kinder im Alter von 3 bis 10 Jahren sicher ist.
- (8) Die Behörde gelangte ferner zu dem Schluss, dass es sich bei dem neuartigen Lebensmittel um eine Quelle bioverfügbaren Vitamin Ds der biologisch aktiven Form (1,25-Dihydroxyvitamin D) handelt. Bei der Sicherheitsbewertung ging die Behörde bei der theoretischen Berechnung konservativ vor und verwendete einen Faktor von 5, der vom Wissenschaftlichen Gremium für Zusatzstoffe, Erzeugnisse und Stoffe in der Tierernährung für die Umrechnung von Calcidiol in Vitamin D festgelegt wurde. Die Behörde stellte jedoch auch fest, dass eine systematische Überprüfung der Daten zur Bewertung dessen, inwieweit oral aufgenommenes Calcidiol bei allen Bevölkerungsgruppen besser bioverfügbar ist als oral aufgenommenes Vitamin D₃, und inwieweit der Ernährungskontext über die Fragestellung dieses Gutachtens hinausgeht, wie auch der vom Antragsteller vorgelegten Daten es nicht ermöglicht haben, diese Frage für die vorgeschlagene tägliche Aufnahmemenge von 5 oder 10 µg/Tag zu beantworten.

⁽¹⁶⁾ ANNEX 13_Thiel et al 2014c_PROPRIETARY UNPUBLISHED DATA.pdf

⁽¹⁷⁾ ANNEX 14_Thiel et al 2007_PROPRIETARY UNPUBLISHED DATA.pdf

⁽¹⁸⁾ ANNEX 15_Wittwer 2015_D-Dose_study_PROPRIETARY UNPUBLISHED DATA.pdf

⁽¹⁹⁾ ANNEX 16_Kunz et al 2016_PROPRIETARY UNPUBLISHED DATA.pdf

⁽²⁰⁾ Report_DSM_EFSA_Calcifediol_CONF_DATA_PROT_NEW_2_0121 (erster Bericht vorgelegt im Dezember 2020, weiter aktualisiert und im Januar 2021 durch eine neue Fassung ersetzt), Report_DSM_EFSA_Calcifediol_CONF_DATA_PROT_NEW_0321; Report_Annex_1_1A_CONF_DATA_PROTECTED_NEW_280121; Report_Annex_1_1B_CONF_DATA_PROTECTED_NEW_280121; Report_Annex_1_2A_CONF_DATA_PROTECTED_NEW_280121; Report_Annex_1_2B_CONF_DATA_PROTECTED_NEW_280121; Report_Annex_1_2C_CONF_DATA_PROTECTED_NEW_280121; Report_Annex_2_CONF_DATA_PROTECTED_NEW_280121; Report_Annex_1_1_2_CONF_DATA_PROT_202103; Report_Annex_1_3_CONF_DATA_PROT_202103; Report_Annex_1_4_CONF_DATA_PROT_202103.

⁽²¹⁾ EFSA Journal 2021;19(6):6660.

- (9) In Anhang II der Richtlinie 2002/46/EG sind die Stoffe aufgeführt, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln als Vitamin- und Mineralstoffformen verwendet werden dürfen. Gemäß Artikel 6 Absatz 3 der genannten Richtlinie ist die Menge der Nährstoffe oder sonstigen Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung, die in dem Erzeugnis enthalten ist, in numerischer Form auf dem Etikett anzugeben. Die Mitgliedstaaten haben Bedenken geäußert, dass das Fehlen eines Umrechnungsfaktors, der eine Umrechnung der Menge an Calciol-Monohydrat in Vitamin D₃ erlauben würde, es den zuständigen nationalen Behörden erschweren könnte, die Einhaltung von Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie 2002/46/EG durchzusetzen. Zudem ist sowohl in der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽²³⁾ als auch in der Richtlinie 2002/46/EG festgelegt, dass die Angaben zu Vitaminen und Mineralstoffen in einem Erzeugnis als Prozentsatz der Referenzmengen für die tägliche Zufuhr auszudrücken sind. In Anhang XIII der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 sind diese Referenzmengen für die tägliche Zufuhr – auch für Vitamin D – aufgeführt; dort ist jedoch kein Umrechnungsfaktor genannt, der eine Umrechnung der Calciol-Monohydrat-Menge in Vitamin D erlaubt. Daher ersuchte die Kommission die Behörde am 25. Februar 2022, den Grad der Bioverfügbarkeit von Calciol-Monohydrat gegenüber nativem Vitamin D₃ zu bewerten und daraus einen Umrechnungsfaktor abzuleiten, der die Umrechnung absoluter Mengen dieser Nährstoffform in Vitamin D₃ erlaubt.
- (10) Am 5. Juli 2023 verabschiedete die Behörde ihr Gutachten mit dem Titel „Scientific opinion on the tolerable upper intake level for vitamin D, including the derivation of a conversion factor for calciol monohydrate“⁽²³⁾. Das Gutachten befasste sich mit einer aktualisierten Expositionsbewertung für Vitamin D und schlug für die Umrechnung von Calciol-Monohydrat in Vitamin D₃ einen Faktor von 2,5 zu Kennzeichnungszwecken und für Dosen bis 10 µg/Tag vor.
- (11) Im Anschluss an dieses Gutachten forderte die Kommission gemäß Artikel 31 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽²⁴⁾ bei der Behörde wissenschaftliche und technische Unterstützung für die Bewertung von Calciol-Monohydrat als neuartiges Lebensmittel an, insbesondere um das Ergebnis des Gutachtens zur Sicherheit von Calciol-Monohydrat zu überprüfen.
- (12) Am 25. Januar 2024 veröffentlichte die Behörde den wissenschaftlichen und technischen Bericht mit dem Titel „Scientific and technical assistance to the evaluation of the safety of calciol monohydrate as a novel food“⁽²⁵⁾.
- (13) In ihrem Bericht kam die Behörde zu dem Schluss, dass das zur Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln vorgeschlagene neuartige Lebensmittel Calciol-Monohydrat eine Quelle des bioverfügbaren biologisch aktiven Metaboliten von Vitamin D (1,25-Dihydroxyvitamin D) darstellt und dass ein Umrechnungsfaktor von 2,5 die relative Bioverfügbarkeit von Calciol-Monohydrat gegenüber Vitamin D₃ unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen und bei den vorgeschlagenen Verwendungsmengen wiedergibt. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass das zur Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln vorgeschlagene neuartige Lebensmittel Calciol-Monohydrat unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen und bei den vorgeschlagenen Verwendungsmengen (bis zu 10 µg/Tag) für Kinder ab 11 Jahren und für Erwachsene, einschließlich Schwangere und Stillende, sowie unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen und bei den vorgeschlagenen Verwendungsmengen (bis zu 5 µg/Tag) für Kinder von 3 bis 10 Jahren sicher ist.
- (14) Die Gutachten und der Bericht der Behörde bieten hinreichende Anhaltspunkte dafür, dass Calciol-Monohydrat bei einer Verwendung in Mengen von bis zu 10 µg/Tag in Nahrungsergänzungsmitteln, die für Kinder ab 11 Jahren und für Erwachsene, einschließlich Schwangere und Stillende, bestimmt sind, und bei einer Verwendung in Mengen von bis zu 5 µg/Tag in Nahrungsergänzungsmitteln, die für Kinder von 3 bis 10 Jahren bestimmt sind, die Bedingungen für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllt.

⁽²³⁾ Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission (ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj>).

⁽²³⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8145.

⁽²⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

⁽²⁵⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8520.

- (15) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten von 2021 wies die Behörde darauf hin, dass „Calcifediol“ (Calcidiol) in der Union als Humanarzneimittel verwendet wird, das in den Mitgliedstaaten und in einigen Ländern außerhalb der Union zugelassen ist. Die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁶⁾ gilt, wenn ein Produkt bei Berücksichtigung all seiner Merkmale sowohl als „Arzneimittel“ im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 dieser Richtlinie als auch als „Lebensmittel“ gemäß den Begriffsbestimmungen der Verordnung (EU) 2015/2283 eingestuft werden kann. In diesem Fall kann ein Mitgliedstaat, wenn er gemäß der Richtlinie 2001/83/EG feststellt, dass es sich bei einem Produkt um ein Arzneimittel handelt, das Inverkehrbringen dieses Produkts als Lebensmittel im Einklang mit dem Unionsrecht einschränken.
- (16) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten von 2021 wies die Behörde darauf hin, dass ihre Schlussfolgerung zur Sicherheit des neuartigen Lebensmittels auf wissenschaftlichen Daten aus den Stammdaten und den Produktspezifikationen, den Studien zu Resorption, Verteilung, Metabolisierung und Ausscheidung (ADME-Studien), den Toxizitätsstudien, den Humanstudien und den Analyseberichten einschließlich der Anhänge beruht, ohne die sie das neuartige Lebensmittel nicht hätte bewerten und zu ihrer Schlussfolgerung gelangen können.
- (17) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, seine Begründung für die Beantragung des Schutzes dieser Studien sowie für den Antrag auf ausschließlichen Anspruch auf deren Nutzung gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2015/2283 weiter auszuführen.
- (18) Der Antragsteller erklärte, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung Schutzrechte an allen vorgelegten Studien und das ausschließliche Recht auf deren Nutzung hatte und dass Dritte nicht rechtmäßig auf die Studien zugreifen, diese nutzen oder darauf Bezug nehmen könnten.
- (19) Die Kommission hat alle vom Antragsteller vorgelegten Informationen bewertet und ist zu dem Schluss gelangt, dass er die Erfüllung der in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegten Anforderungen hinreichend belegt hat. Daher sollten die Stammdaten für Calcidiol, der Vergleich der 25(OH)D-Werte im menschlichen Serum/Plasma nach oraler Supplementierung von Calcifediol oder Cholecalciferol, die vergleichende Metabolisierung von [14C]-Calcifediol und [14C]-Cholecalciferol nach mehrfacher oraler Verabreichung bei der intakten männlichen Han-Wistar-Ratte, die vergleichende Metabolisierung von [14C]-Calcifediol und [14C]-Cholecalciferol nach einmaliger oraler Verabreichung bei der männlichen Han-Wistar-Ratte mit sondiertem Gallengang; die Studie zur akuten oralen Toxizität betreffend Calcifediol bei Ratten, die Bewertung der mutagenen Aktivität von DSM0471 17 mittels eines In-vitro-Genmutationstests an Säugetierzellen, durchgeführt an Maus-Lymphomzellen L5178Y, der Mikronukleustest mit DSM047117 in Knochenmarkzellen der Ratte, der Rückmutationsversuch an *Salmonella typhimurium* und *Escherichia coli*, der In-vitro-Test mit Calcifediol auf Chromosomenaberrationen an menschlichen Lymphozyten, die 90-tägige Studie mit DSM0471 17 zur oralen Toxizität durch Verabreichung über die Nahrung bei der Ratte, gefolgt von einer 28-tägigen Erholungszeit, die dreimonatige Studie mit Rovimix® D3-500 zur oralen Toxizität durch Verabreichung über die Nahrung, gefolgt von einer vierwöchigen Erholungszeit, bei Wistar-Ratten, die Dosisfindungsstudie an körperlich nicht gebrechlichen (non-frail) und in der Vorstufe zur Gebrechlichkeit befindlichen (pre-frail), älteren Menschen zur Messung des 25(OH)-Vitamin-D-Spiegels nach Supplementierung von HY.D-Calcifediol 25 SD/S und Vitamin D₃, das Ansprechen von Serum 25-Hydroxyvitamin D auf verschiedene Dosen Calcifediol 0,25 SD/S gegenüber der Vitamin-D₃-Supplementierung: randomisierte, kontrollierte, doppelblinde, pharmakokinetische Langzeit-Studie, der Bericht über die Partikelgrößenverteilung und seine Anhänge gemäß Artikel 27 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 geschützt werden. Dementsprechend sollte es für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung ausschließlich dem Antragsteller gestattet sein, Calcidiol-Monohydrat in der Union in Verkehr zu bringen.
- (20) Die Beschränkung der Zulassung von Calcidiol-Monohydrat und der Nutzung der in den Antragsunterlagen enthaltenen Daten ausschließlich zugunsten des Antragstellers hindert spätere Antragsteller jedoch nicht daran, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben neuartigen Lebensmittels zu beantragen, sofern der Antrag auf rechtmäßig erlangten Informationen zur Stützung einer solchen Zulassung basiert.
- (21) Der Eintrag für Calcidiol-Monohydrat als neuartiges Lebensmittel in der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel sollte die in Artikel 9 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 genannten Informationen enthalten. Im Einklang mit den vom Antragsteller vorgeschlagenen und von der Behörde bewerteten Bedingungen für die Verwendung von Calcidiol-Monohydrat enthaltenden Nahrungsergänzungsmitteln müssen die Verbraucher durch eine geeignete Kennzeichnung über die Verwendungen von Calcidiol-Monohydrat enthaltenden Nahrungsergänzungsmitteln aufgeklärt werden.

⁽²⁶⁾ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

- (22) Calcidiol-Monohydrat sollte in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen werden. Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (23) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

- (1) Calcidiol-Monohydrat darf in der Union in Verkehr gebracht werden.

Calcidiol-Monohydrat wird in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.

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

Artikel 2

Das in Artikel 1 genannte neuartige Lebensmittel darf für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 1. Mai 2024 ausschließlich vom Unternehmen DSM Nutritional Products Ltd. ⁽²⁷⁾ in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält eine Zulassung für dieses neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die gemäß Artikel 3 geschützten wissenschaftlichen Daten oder mit Zustimmung der DSM Nutritional Products Ltd.

Artikel 3

Die in den Antragsunterlagen enthaltenen wissenschaftlichen Daten, die die Bedingungen des Artikels 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllen, dürfen für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung nicht ohne Zustimmung von DSM Nutritional Products Ltd. zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden.

Artikel 4

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

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

Brüssel, den 10. April 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

⁽²⁷⁾ Anschrift: Wurmisweg 576, 4303 Kaiseraugst, Schweiz.

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

(1) In Tabelle 1 (**Zugelassene neuartige Lebensmittel**) wird folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
„ Calcidiol-Monohydrat “	Spezifizierte Lebensmittelkategorie	Höchstgehalte	1. Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚Calcidiol-(Calcifediol-)Monohydrat (Vitamin D)‘. 2. Die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln, die das neuartige Lebensmittel enthalten, muss mit dem Hinweis versehen sein, dass solche Nahrungsergänzungsmittel je nach Altersgruppe, für die das Erzeugnis bestimmt ist, nicht von Säuglingen und Kindern unter 3 Jahren/Kindern unter 11 Jahren verzehrt werden sollten.		Zugelassen am 1. Mai 2024. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen. Antragsteller: DSM Nutritional Products Ltd., Wurmisweg 576, 4303 Kaiseraugst, Schweiz. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel Calcidiol-Monohydrat nur von DSM Nutritional Products Ltd. in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die geschützten wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von DSM Nutritional Products Ltd. Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 1. Mai 2029.“
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel für Säuglinge und Kleinkinder	10 µg/Tag für Kinder ab 11 Jahren und Erwachsene 5 µg/Tag für Kinder von 3 bis 10 Jahren			

(2) In Tabelle 2 (**Spezifikationen**) wird folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„ Calcidiol-Monohydrat “	<p>Beschreibung/Definition: Bei dem neuartigen Lebensmittel handelt es sich um Calcidiol-Monohydrat (25-Hydroxycholecalciferol-Monohydrat). Das neuartige Lebensmittel enthält die Monohydrat-Form des wichtigsten zirkulierenden Metaboliten von Vitamin D₃ im Körper und stellt eine Quelle von 1,25-Dihydroxyvitamin D, der biologisch aktiven Form von Vitamin D, dar.</p> <p>Umrechnungsfaktor: 1 µg Calcidiol = 2,5 µg Vitamin D₃ bei Dosen bis zu 10 µg/Tag.</p>

Das Verfahren zur Herstellung des neuartigen Lebensmittels beginnt mit einer Hefegärung, die ein Steringemisch ergibt, in dem Trienol das wichtigste Sterin ist. An die Gärung schließen sich die Reinigung und mehrere chemische Schritte an. Die chemischen Schritte umfassen die Verseifung und Extraktion, bei der das Trienol aus der Biomasse isoliert wird. Dann folgt ein Hydroxylierungsschritt, um das Trienol von den anderen Sterinen abzutrennen. Das Trienol wird danach epoxidiert und anschließend zu 25-Hydroxydehydrocholesterin reduziert. Es folgt eine photochemische Reaktion, bei der ein Gemisch aus 25-Hydroxy-Prävitamin D₃, 25-Hydroxy-Tachysterol und 25-Hydroxy-Lumisterol entsteht. Danach wird 25-Hydroxy-Prävitamin D₃ thermisch zu „Calcidiol“ isomerisiert und umkristallisiert, um das neuartige Lebensmittel in der erforderlichen Reinheit zu erhalten.

Das neuartige Lebensmittel soll in verdünnter Form ,0,25 % Massenanteil' in Verkehr gebracht werden, die 0,250-0,275 % Massenanteil Calcidiol (wasserfrei) enthält. Das neuartige Lebensmittel muss in einer seine Stabilität gewährleistenden Zubereitung in Verkehr gebracht werden.

Chemische Bezeichnung nach IUPAC:

(1S,3Z)-3-[(2E)-2-[(1R,3aS,7aR)-1-[(2R)-6-Hydroxy-6-methylheptan-2-yl]-7α-methyl-2,3,3a,5,6,7-hexahydro-1H-inden-4-yliden]ethyliden]-4-methylidencyclohexan-1-ol; Hydrat

CAS-Nummer: 63283-36-3 (Calcifediol-Monohydrat)

Summenformel: C₂₇H₄₄O₂.H₂O

Molmasse: 418,7 g/mol

Merkmale/Zusammensetzung:

25(OH)D₃.H₂O: 97,0 % — 100 %

Verwandte Stoffe insgesamt: ≤ 1,5 %, davon: Δ²²-25(OH)D₃: ≤ 0,5 %; Lumisterol ^(a): ≤ 0,5 %; Prä-25(OH)D₃ ^(b): ≤ 0,5 %; Tachysterol ^(c): ≤ 0,5 %; Trans-Vitamin-D₃ ^(d): ≤ 0,5 %

Sonstige Verunreinigungen: ≤ 0,10 %

Wassergehalt: 3,8 % — 5,0 %

Aceton: ≤ 1 000 mg/kg

Isopropanol: ≤ 10 mg/kg

Schwermetalle:

Arsen: ≤ 1 mg/kg

^(a) 9b,10a-Cholesta-5,7-dien-3b,25-diol (25(OH)).

^(b) Cholesta-5,7-dien-3b,25-diol.

^(c) (6E)-9,10-Secocholesta-5(10),6,8-trien-3b,25-diol (Iso-25(OH)).

^(d) (5E,7E)-9,10-Secocholesta-5,7,10(19)-trien-3b,25-diol.“



2024/1054

11.4.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/1054 DER KOMMISSION

vom 10. April 2024

zur Zulassung einer Zubereitung aus *Weizmannia faecalis* DSM 32016 als Zusatzstoff zur Verwendung in Futtermitteln und Tränkwasser für alle Jungtiere von Lege- und Zuchtgeflügelarten und zur Verwendung in Tränkwasser für alle Mastgeflügelarten, Ziervögel sowie Saug- und Absetzferkel der Familie der *Suidae* (Zulassungsinhaber: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH) und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1755 hinsichtlich der Bedingungen für die Zulassung dieser Zubereitung

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2 und Artikel 13 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung und Änderung einer solchen Zulassung.
- (2) Eine Zubereitung aus *Weizmannia faecalis* DSM 32016 (frühere taxonomische Bezeichnung: *Bacillus coagulans* DSM 32016) war auf der Grundlage der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1755 der Kommission⁽²⁾ für einen Zeitraum von 10 Jahren als Zusatzstoff in Futtermitteln für Saug- und Absetzferkel der Familie der *Suidae*, Mastgeflügelarten und Ziervögel zugelassen worden.
- (3) Ein erster Antrag zur Änderung der Bedingungen der Zulassung der Zubereitung aus *Weizmannia faecalis* DSM 32016 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Saug- und Absetzferkel der Familie der *Suidae*, Mastgeflügelarten und Ziervögel war gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 mit dem Ziel gestellt worden, die taxonomische Bezeichnung des Stamms zu aktualisieren und die Verwendung dieser Zubereitung zusammen mit einigen anderen Kokzidiostatika zusätzlich zu Halofuginon und Diclazuril zuzulassen. Ein zweiter Antrag wurde gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 mit dem Ziel gestellt, die zusätzliche Zulassung dieser Zubereitung als Zusatzstoff zur Verwendung in Futtermitteln und Tränkwasser für alle Jungtiere von Lege- und Zuchtgeflügelarten und die Anerkennung der Kompatibilität der Verwendung dieser Zubereitung mit einer Reihe von Kokzidiostatika in Tränkwasser für Saug- und Absetzferkel der Familie der *Suidae*, alle Mastgeflügelarten und Ziervögel zu erwirken. Die Antragsteller beantragten in beiden Fällen die Einordnung dieses Zusatzstoffs in die Kategorie „zootecnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“. Dem zweiten Antrag auf Zulassung der Zubereitung für neue Verwendungen waren auch die einschlägigen Belegdaten sowie die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2020/1755 der Kommission vom 24. November 2020 zur Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus coagulans* DSM 32016 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Saug- und Absetzferkel der Familie der *Suidae*, Mastgeflügel und Ziervögel (Zulassungsinhaber: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH) (ABl. L 395 vom 25.11.2020, S. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1755/oj).

- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrer Stellungnahme vom 26. September 2023 ⁽³⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus *Weizmannia faecalis* DSM 32016 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für die Zieltierarten, die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Sie kam ferner zu dem Ergebnis, dass die Zubereitung aus *Weizmannia faecalis* DSM 32016 nicht haut- oder augenreizend ist, wohl aber ein Inhalationsallergen darstellt. Die Behörde konnte keine Schlussfolgerung dazu ziehen, inwieweit die Zubereitung potenziell als Hautallergen wirkt. Die Behörde stellte fest, dass die Zubereitung in Futtermitteln für Jungtiere aller Lege- und Zuchtgeflügelarten und in Tränkwasser für Jungtiere aller Mastgeflügelarten, Jungtiere von Lege- und Zuchtgeflügelarten, Ziervögel sowie Saug- und Absetzferkel der Familie der *Suidae* als wirksam zu betrachten ist. Ferner bezeichnete die Behörde die Zubereitung aus *Weizmannia faecalis* DSM 32016 als mit den Kokzidiostatika Halofuginon, Diclazuril, Monensin-Natrium, Robenidin-Hydrochlorid, Salinomycin-Natrium und einer Kombination von Monensin-Natrium mit Nicarbazin, nicht aber mit Narasin oder einer Narasin-Nicarbazin-Kombination kompatibel. Zur Kompatibilität der Zubereitung mit Decoquinat, Lasalocid-A-Natrium, Semduramicin-Natrium, Nicarbazin oder Amproliumhydrochlorid konnte keine Aussage getroffen werden. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hielt die Behörde nicht für notwendig.
- (5) Gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission ⁽⁴⁾ befand das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor, dass die bei der früheren Bewertung zu diesem Zusatzstoff in Bezug auf die Analysemethoden gezogenen Schlussfolgerungen und abgegebenen Empfehlungen gültig und auf die vorliegenden Anträge anwendbar sind.
- (6) Am 23. Januar 2024 zog der Antragsteller den Antrag zurück, soweit er die Feststellung der Kompatibilität einer Verwendung der Zubereitung aus *Weizmannia faecalis* DSM 32016 mit den folgenden Kokzidiostatika betraf: Narasin, einer Narasin-Nicarbazin-Kombination, Decoquinat, Lasalocid-A-Natrium, Semduramicin-Natrium, Nicarbazin und Amproliumhydrochlorid.
- (7) In Anbetracht der vorstehenden Gründe ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung aus *Weizmannia faecalis* DSM 32016 die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Dementsprechend sollte die Verwendung der Zubereitung in Futtermitteln und Tränkwasser für Jungtiere aller Lege- und Zuchtgeflügelarten sowie im Tränkwasser für alle Mastgeflügelarten, Ziervögel sowie Saug- und Absetzferkel der Familie der *Suidae* zugelassen werden. Es sollte angegeben werden, dass die Verwendung dieser Zubereitung mit den Kokzidiostatika Halofuginon, Diclazuril, Monensin-Natrium, Robenidin-Hydrochlorid, Salinomycin-Natrium und einer Kombination von Monensin-Natrium mit Nicarbazin kompatibel ist. Außerdem ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (8) Die Kommission ist ferner der Auffassung, dass die Zubereitung aus *Weizmannia faecalis* DSM 32016 die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auch dann erfüllt, wenn die in der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1755 festgelegten Bedingungen der einschlägigen Zulassung mit dem Hinweis ergänzt werden, dass die Verwendung dieser Zubereitung zusätzlich zu ihrer Verwendung mit Halofuginon und Diclazuril auch mit den Kokzidiostatika Monensin-Natrium, Robenidin-Hydrochlorid, Salinomycin-Natrium und einer Kombination von Monensin-Natrium mit Nicarbazin kompatibel ist. Angesichts der Tatsache, dass diese Kokzidiostatika möglicherweise nicht für jede der in der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1755 aufgeführten Arten oder Kategorien als Futtermittelzusatz zugelassen sind, sollte ihre gleichzeitige Verwendung mit der Zubereitung aus *Weizmannia faecalis* DSM 32016 ferner nur nach Maßgabe ihrer jeweiligen Zulassungsbedingungen als Futtermittelzusatzstoffe möglich sein. Zudem sollten die taxonomische Bezeichnung des in der auf der Grundlage der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1755 zugelassenen Zubereitung enthaltenen Stamms und die Vorschrift über geeignete Schutzmaßnahmen gegen schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs aktualisiert werden.
- (9) Die Durchführungsverordnung (EU) 2020/1755 sollte daher entsprechend geändert werden.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023; 21(11):8355.

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission vom 4. März 2005 mit Durchführungsbestimmungen zu der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Pflichten und Aufgaben des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums in Bezug auf Anträge auf Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 59 vom 5.3.2005, S. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (10) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für die mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1755 zugelassene Zubereitung aus *Weizmannia faecalis* DSM 32016 aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die geänderten Zulassungsbedingungen vorbereiten können.
- (11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Die im Anhang beschriebene Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ einzuordnen ist, wird unter den in jenem Anhang aufgeführten Bedingungen zur Verwendung in Futtermitteln und Tränkwasser für Jungtiere aller Lege- und Zuchtgeflügelarten sowie im Tränkwasser für alle Mastgeflügelarten, Ziervögel sowie Saug- und Absetzferkel der Familie der *Suidae* zugelassen.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1755

Die Durchführungsverordnung (EU) 2020/1755 wird wie folgt geändert:

1. Der Titel erhält folgende Fassung:

„Durchführungsverordnung (EU) 2020/1755 der Kommission vom 24. November 2020 zur Zulassung einer Zubereitung aus *Weizmannia faecalis* DSM 32016 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Saug- und Absetzferkel der Familie der *Suidae*, Mastgeflügelarten und Ziervögel (Zulassungsinhaber: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH),“

2. Der Anhang wird wie folgt geändert:

- a) In der Spalte „Zusatzstoff“ wird der Ausdruck „*Bacillus coagulans* DSM 32016“ durch „*Weizmannia faecalis* DSM 32016“ ersetzt.
- b) In der Spalte „Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode“ und in den Abschnitten „Zusammensetzung des Zusatzstoffs“ und „Charakterisierung des Wirkstoffs“ wird der Ausdruck „*Bacillus coagulans* DSM 32016“ durch „*Weizmannia faecalis* DSM 32016“ ersetzt.
- c) In der Spalte „Sonstige Bestimmungen“ erhalten die Nummern 2 und 3 folgende Fassung:
- „2. Der Zusatzstoff darf nach Maßgabe ihrer jeweiligen Zulassungsbedingungen als Futtermittelzusatzstoffe gleichzeitig mit den folgenden Kokzidiostatika verwendet werden: Halofuginon, Diclazuril, Monensin-Natrium, Robenidin-Hydrochlorid, Salinomycin-Natrium und einer Kombination von Monensin-Natrium mit Nicarbazin.
3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.“

*Artikel 3***Übergangsmaßnahmen**

(1) Die im Anhang genannte Zubereitung und die diese enthaltenden Vormischungen, die für die Verwendung in Futtermitteln für Saug- und Absetzferkel der Familie der *Suidae*, Mastgeflügelarten und Ziervögel bestimmt sind und vor dem 1. November 2024 gemäß den vor dem 1. Mai 2024 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Mischfuttermittel und Futtermittel-Ausgangserzeugnisse, die die im Anhang genannte Zubereitung enthalten, für Saug- und Absetzferkel der Familie der *Suidae*, Mastgeflügelarten und Ziervögel bestimmt sind und vor dem 1. Mai 2025 gemäß den vor dem 1. Mai 2024 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

*Artikel 4***Inkrafttreten**

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

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

Brüssel, den 10. April 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

TEIL I

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

Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren

4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	<i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung aus <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016 mit mindestens 2×10^{10} KBE/g Zusatzstoff Fest</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs Lebensfähige Sporen von <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016</p> <p>Analysemethode ⁽¹⁾ Bestimmung: DNA-Sequenzierungsmethoden oder Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE) — CEN/TS 17697. Auszählung im Futtermittel-zusatzstoff, in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Wasser: Ausstrichverfahren unter Verwendung von MRS-Agar (gestützt auf das Verfahren</p>	<p>Jungtiere aller Legegeflügelarten</p> <p>Jungtiere aller Zuchtgeflügelarten</p>	—	1×10^9	—	5×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. Der Zusatzstoff darf über das Tränkwasser verabreicht werden. Der Zusatzstoff darf nach Maßgabe ihrer jeweiligen Zulassungsbedingungen als Futtermittelzusatzstoffe gleichzeitig mit den folgenden Kokzidiostatika verwendet werden: Halofuginon, Diclazuril, Monensin-Natrium, Robenidin-Hydrochlorid, Salinomycin-Natrium und einer Kombination von Monensin-Natrium und Nicarbazin. 	1. Mai 2034
--------	---	--------------------------------------	---	--	---	-----------------	---	-----------------	---	--	-------------

			nach der Norm EN 15787)								4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.
--	--	--	-------------------------	--	--	--	--	--	--	--	---

(¹) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_de.

TEIL II

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE/l Tränkwasser			

Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren

4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	<i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung aus <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016 mit mindestens 2×10^{10} KBE/g Zusatzstoff Fest Charakterisierung des Wirkstoffs	Alle Mastgeflügelarten Saug- und Absetzferkel der Familie der <i>Suidae</i> Ziervögel	—	5×10^8	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Der Zusatzstoff darf über das Tränkwasser verabreicht werden.	1. Mai 2034
--------	---	--------------------------------------	--	---	---	-----------------	---	--	-------------

			<p>Lebensfähige Sporen von <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016</p> <p>Analysemethode ⁽¹⁾ Bestimmung: DNA-Sequenzierungsmethoden oder Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE) — CEN/TS 17697. Auszählung im Futtermittel-zusatzstoff, in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Wasser: Ausstrichverfahren unter Verwendung von MRS-Agar (gestützt auf das Verfahren nach der Norm EN 15787)</p>					<p>3. Der Zusatzstoff darf nach Maßgabe ihrer jeweiligen Zulassungsbedingungen als Futtermittelzusatzstoffe gleichzeitig mit den folgenden Kokzidiostatika verwendet werden: Halofuginon, Diclazuril, Monensin-Natrium, Robenidin-Hydrochlorid, Salinomycin-Natrium und einer Kombination von Monensin-Natrium und Nicarbazin.</p> <p>4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_de.



2024/1055

11.4.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/1055 DER KOMMISSION

vom 10. April 2024

zur Zulassung eines Eisen(II)-Betain-Komplexes als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

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

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung eines Eisen(II)-Betain-Komplexes gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung eines Eisen(II)-Betain-Komplexes als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten, der in die Kategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verbindungen von Spurenelementen“ eingeordnet werden soll.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) kam in ihrem Gutachten vom 5. September 2023 ⁽²⁾ zu dem Schluss, dass der Eisen(II)-Betain-Komplex unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für die Verbraucher und die Umwelt sicher ist, sofern die zulässigen Höchstgehalte an Gesamteisen in Futtermitteln nicht überschritten werden. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass der Eisen(II)-Betain-Komplex für Masthühner sicher ist. Diese Schlussfolgerung kann auf alle Tierarten und -kategorien extrapoliert werden, sofern die in der EU zulässigen Höchstgehalte für Gesamteisen in Futtermitteln nicht überschritten werden. Des Weiteren kam die Behörde zu dem Schluss, dass der Eisen(II)-Betain-Komplex aufgrund des Vorhandenseins von Nickel als Haut- und Inhalationsallergen zu betrachten ist. Er ist augenreizend, aber nicht hautreizend. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass der Stoff eine wirksame Eisenquelle bei allen Tierarten und -kategorien darstellt. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hielt die Behörde nicht für notwendig. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) In Anbetracht der vorstehenden Erläuterungen ist die Kommission der Auffassung, dass der Eisen(II)-Betain-Komplex die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Verwendung dieses Stoffs zugelassen werden. Die Kommission kommt ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff aus Sicherheitsgründen Futtermitteln über Vormischungen zugesetzt werden sollte. Außerdem ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (6) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(9):8250.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Der im Anhang genannte Stoff, der der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Verbindungen von Spurenelementen“ angehört, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Inkrafttreten

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

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

Brüssel, den 10. April 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Futtermittelzusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					Gehalt des Elements (Fe) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder in mg Element (Fe)/Tag			

Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verbindungen von Spurenelementen.

3b112	Eisen(II)-Betain-Komplex	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Eisen-Betain-Komplex mit mindestens 14 % Eisen und mindestens 36 % Betain. Nickel: höchstens 58 mg/kg. Fest.</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Bezeichnung: Catena-[diaqua-sulfat-μ2-(trimethylammonium)Eisen(II)-acetat] Chemische Formel: $[\text{Fe}(\text{H}_2\text{O})_2((\text{CH}_3)_3\text{NCH}_2\text{COO})(\text{SO}_4)]_n$</p> <p><i>Spezifikationen:</i> mindestens 14 % Eisen, mindestens 36 % Betain, Schwefel: 9 %-12 %, höchstens 5 % Feuchtigkeit.</p> <p><i>Analysemethoden (*)</i> Bestimmung des Gesamtgehalts an Eisen im Futtermittelzusatzstoff:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15621 oder EN 15510) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (ISO 6869). 	Schafe	—	—	500 mg/kg	<p>1. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben.</p> <p>2. Die Futtermittelunternehmen müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem-, Augen- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.</p>	1. Mai 2034
			Rinder	—	—	450 mg/kg		
			Ferkel	Bis eine Woche vor dem Absetzen	—	250 mg/Tag		
			Geflügel	—	—	450 mg/kg		
			Heimtiere	—	—	600 mg/kg		
			Sonstige Tierarten	—	—	750 mg/kg		

	<p>Zur Quantifizierung des Gesamteisens in Vormischungen:</p> <ul style="list-style-type: none">— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15621 oder EN 15510) oder— Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (ISO 6869) oder— Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-MS (EN 17053). <p>Zur Quantifizierung des Gesamteisens im Mischfuttermittel:</p> <ul style="list-style-type: none">— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15621 oder EN 15510) oder— Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (Anhang IV Buchstabe C der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission oder ISO 6869) oder— Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-MS (EN 17053). <p>Zur Quantifizierung des Betains im Futtermittelzusatzstoff:</p> <ul style="list-style-type: none">— Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit Refraktionsindexdetektor (HPLC-RI).						
--	---	--	--	--	--	--	--

		<p>Zur Quantifizierung des Schwefels und des Sulfats im Futtermittelzusatzstoff:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15621). <p>Nachweis der Komplexbildung zwischen Eisen, Betain und Sulfat ⁽²⁾ : Pulver-Röntgenbeugung (XRD).</p>						
<p>(¹) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_de.</p> <p>(²) Diffraktometer Stoe Stadi P in Guinier-Geometrie mit Cu-Kα1-Strahlung (Johann-/Ge-Monochromator) und Bildplattendetektor Stoe IP-PSD.</p>								



2024/1056

11.4.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/1056 DER KOMMISSION

vom 10. April 2024

zur Zulassung von Riboflavin-5'-phosphat, Mononatriumsalz (Vitamin B₂), gewonnen aus *Bacillus subtilis* KCCM 10445, als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

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

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung von Riboflavin-5'-phosphat, Mononatriumsalz (Vitamin B₂), gewonnen aus *Bacillus subtilis* KCCM 10445, vorgelegt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung von Riboflavin-5'-phosphat, Mononatriumsalz (Vitamin B₂), gewonnen aus *Bacillus subtilis* KCCM 10445, als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten, wobei der Zusatzstoff in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und in die Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ eingeordnet werden soll. Der Antragsteller beantragte, dass der Zusatzstoff auch zur Verwendung in Tränkwasser zugelassen wird.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) kam in ihrem Gutachten vom 27. September 2022⁽²⁾ zu dem Schluss, dass unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen Riboflavin-5'-phosphat, Mononatriumsalz (Vitamin B₂), gewonnen aus *Bacillus subtilis* KCCM 10445, für alle Tierarten, die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass der Stoff nicht haut- oder augenreizend ist und nicht als Inhalationsallergen betrachtet wird, und dass Riboflavin ein bekannter Photosensibilisator ist, der fotoallergische Haut- und Augenreaktionen hervorrufen kann. Die Behörde kam außerdem zu dem Schluss, dass Riboflavin-5'-phosphat, Mononatriumsalz (Vitamin B₂), gewonnen aus *Bacillus subtilis* KCCM 10445, wirksam den Vitamin-B₂-Bedarf eines Tieres decken kann, wenn der Stoff über das Futter und/oder das Tränkwasser verabreicht wird. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält sie nicht für erforderlich. Die Behörde hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Daher ist die Kommission der Auffassung, dass Riboflavin-5'-phosphat, Mononatriumsalz (Vitamin B₂), gewonnen aus *Bacillus subtilis* KCCM 10445, die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Verwendung dieses Stoffs zugelassen werden. Außerdem ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(11):7608.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Der im Anhang beschriebene Stoff, der in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Inkrafttreten

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

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

Brüssel, den 10. April 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Futtermittelzusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchsta- liter	Mindestge- halt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung								
3a826i	„Riboflavin-5'-phosphat, Mononatriumsalz“ oder „Vitamin B ₂ “	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Riboflavin-5'-phosphatester, Mononatriumsalz Fest</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Riboflavin-5'-phosphatester, Mononatriumsalz Chemische Formel: C₁₇H₂₀N₄O₉PNa CAS-Nummer: 130-40-5 Inhalt: 73-79 % Riboflavin in der Trockenmasse</p> <p>Riboflavin-5'-phosphatester, Mononatriumsalz, hergestellt nach Phosphorylierung von Riboflavin 98 %, gewonnen aus <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Für die Bestimmung von Riboflavin-5'-phosphatester, Mononatriumsalz im Futtermittelzusatzstoff: Spektrofotometrie bei 444 nm — Monographie des Europäischen Arzneibuches 0786.</p> <p>Für die Bestimmung von Riboflavin-5'-phosphatester, Mononatriumsalz (als Gesamt-Vitamin B₂) in Vormischungen: Hochleistungsflüssigchromatographie gekoppelt mit Fluoreszenzdetektion (HPLC-FLD).</p>	Alle Tierarten				<ol style="list-style-type: none"> Der Zusatzstoff kann über Tränkwasser verabreicht werden. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen, die Stabilität bei Wärmebehandlung und die Stabilität im Tränkwasser anzugeben. Die Futtermittelunternehmen müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit angemessener persönlicher Schutzausrüstung zu verwenden, darunter Haut- und Augenschutz. 	1. Mai 2034

Kennnummer des Futtermittelzusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
		Für die Bestimmung von Riboflavin-5'-phosphatester, Mononatriumsalz (als Gesamt-Vitamin B ₂) in Mischfuttermitteln und Wasser: Hochleistungsflüssigchromatographie gekoppelt mit Fluoreszenzdetektion (HPLC-FLD) — EN 14152.						

(¹) (¹) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_de.



2024/1057

11.4.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/1057 DER KOMMISSION

vom 10. April 2024

zur Zulassung einer Zubereitung aus 6-Phytase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, als Futtermittelzusatzstoff für alle Mastgeflügelarten sowie für Jungtiere aller Legegeflügelarten und Ziervögel (Zulassungsinhaber: Nutrex N.V.)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

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

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Grundlagen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde die Zulassung einer Zubereitung aus 6-Phytase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, beantragt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer Zubereitung aus 6-Phytase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner, andere Mastgeflügelarten oder Jungtiere von Legegeflügelarten und Ziervögel, der in die Zusatzstoffkategorie „zoochemische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ eingeordnet werden soll.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 30. September 2020⁽²⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus 6-Phytase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, in thermostabiler Granulatformulierung und in Granulatformulierung unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Die Behörde gelangte ferner zu dem Ergebnis, dass die Zubereitung aus 6-Phytase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 in all ihren Formulierungen weder haut- noch augenreizend und kein Hautallergen ist. Aufgrund des proteinartigen Charakters des Wirkstoffs sollte sie allerdings als Inhalationsallergen betrachtet werden. Die Behörde zog in ihrem Gutachten vom 4. Mai 2022⁽³⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus 6-Phytase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, in Pulverformulierung und in flüssiger Formulierung unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Außerdem befand sie, dass die Zubereitung aus 6-Phytase aus *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 in allen Formulierungen für Masthühner, andere Mastgeflügelarten oder Jungtiere von Legegeflügelarten sowie für Ziervögel sicher. Die Behörde kam überdies in ihrem Gutachten vom 27. September 2023⁽⁴⁾ zu dem Ergebnis, dass die Zubereitung aus 6-Phytase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, bei einem empfohlenen Mindestgehalt von 500 FTU/kg Alleinfuttermittel bei Masthühnern, anderem Mastgeflügel oder Jungtieren von Legegeflügelarten und Ziervögel wirksam sein kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält sie nicht für erforderlich. Die Behörde hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) In Anbetracht der vorstehenden Ausführungen ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung aus 6-Phytase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Verwendung dieser Zubereitung für alle Mastgeflügelarten und Jungtiere aller Legegeflügelarten sowie Ziervögel zugelassen werden. Ferner ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020; 18(11):6282.

⁽³⁾ EFSA Journal 2022; 20(6):7343.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023; 21(0):8345.

- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

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

Artikel 2

Inkrafttreten

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

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

Brüssel, den 10. April 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

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

Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer

4a46	Nutrex N.V.	6-Phytase (EC 3.1.3.26)	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus 6-Phytase (EC 3.1.3.26), gewonnen aus <i>Komagataella phaffii</i> (CGMCC 7.19), mit einer Mindestaktivität von: Pulver: 100 000 FTU (°)/g. Granulat: 10 000 FTU/g. thermostabiles Granulat: 10 000 FTU/g. flüssige Form: 10 000 FTU/mL;</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> 6-Phytase (EC 3.1.3.26), gewonnen aus <i>Komagataella phaffii</i> (CGMCC 7.19)</p> <p><i>Analysemethode</i> (°) Zur Quantifizierung der 6-Phytase-Aktivität im Futtermittelzusatzstoff: — kolorimetrisches Verfahren auf Basis der enzymatischen Reaktion von Phytase auf Phytat — VDLUFA 27.1.4.</p>	<p>Alle Mastgeflügelarten</p> <p>Alle Jungtiere von Legegeflügelarten</p> <p>Ziervögel</p>	—	500 FTU	—	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.</p> <p>2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.</p>	1. Mai 2034
------	-------------	-------------------------	---	--	---	---------	---	---	-------------

			<p>Zur Quantifizierung der 6-Phytase-Aktivität in Vormischungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — kolorimetrisches Verfahren auf Basis der enzymatischen Reaktion von Phytase auf Phytat — VDLUFA 27.1.3. <p>Zur Quantifizierung der 6-Phytase-Aktivität in Mischfuttermitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> — kolorimetrische Methode auf Basis der enzymatischen Reaktion von Phytase auf Phytat — EN ISO 30024. 						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Eine Phytaseeinheit (FTU) ist die Enzymmenge, die 1 µmol anorganisches Phosphat in der Minute bei einem pH-Wert von 5,5 und einer Temperatur von 37 °C aus Phytat freisetzt.

(²) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_de.



2024/1058

11.4.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/1058 DER KOMMISSION

vom 10. April 2024

zur Verlängerung der Zulassung für eine Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus oryzae* DSM 33700 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Mastgeflügel, Absetzferkel, Mastschweine, laktierende Sauen und Legehennen, zur Änderung der Zulassungsbedingungen und zur Zulassung neuer Verwendungen dieser Zubereitung als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Geflügelarten und alle *Suidae* (Zulassungsinhaber: DSM Nutritional Products Ltd, vertreten durch DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) und zur Aufhebung der Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 1206/2012, (EU) 2020/995 und (EU) 2020/1034

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2 und Artikel 13 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung, Änderung und Verlängerung einer solchen Zulassung.
- (2) Eine Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus oryzae* DSM 26372 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1206/2012 der Kommission ⁽²⁾ für einen Zeitraum von zehn Jahren als Zusatzstoff in Futtermitteln für Mastgeflügel, Absetzferkel und Mastschweine, mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/995 der Kommission ⁽³⁾ als Zusatzstoff in Futtermitteln für laktierende Sauen und mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1034 der Kommission ⁽⁴⁾ als Zusatzstoff in Futtermitteln für Legehennen zugelassen.
- (3) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung für die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus oryzae* DSM 26372 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Mastgeflügel, Absetzferkel, Mastschweine, laktierende Sauen und Legehennen gestellt und die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und in die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ beantragt. Im Rahmen dieses Antrags schlug der Zulassungsinhaber zudem vor, die Bedingungen der Zulassung für die betreffende Zubereitung zu ändern, indem er gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 beantragte, den Produktionsstamm von *Aspergillus oryzae* DSM 26372 in *Aspergillus oryzae* DSM 33700 zu ändern. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 14 Absatz 2 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen sowie die entsprechenden Informationen zur Stützung des Änderungsantrags beigefügt.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1206/2012 der Kommission vom 14. Dezember 2012 zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) als Futtermittelzusatzstoff für Mastgeflügel, abgesetzte Ferkel und Mastschweine sowie zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1332/2004 und (EG) Nr. 2036/2005 (Zulassungsinhaber DSM Nutritional Products) (ABl. L 347 vom 15.12.2012, S. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1206/oj).

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2020/995 der Kommission vom 9. Juli 2020 zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) als Zusatzstoff in Futtermitteln für laktierende Sauen (Zulassungsinhaber: DSM Nutritional Products Ltd vertreten durch DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) (ABl. L 221 vom 10.7.2020, S. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/995/oj).

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2020/1034 der Kommission vom 15. Juli 2020 zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Legehennen (Zulassungsinhaber: DSM Nutritional Products Ltd, vertreten durch DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) (ABl. L 227 vom 16.7.2020, S. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1034/oj).

- (4) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung neuer Verwendungen der Zubereitung Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus oryzae* DSM 33700 gestellt. Der Antrag betrifft die Zulassung der genannten Zubereitung als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Geflügelarten und alle Suidae, der in die Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ eingeordnet werden soll. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) kam in ihrer Stellungnahme vom 26. September 2023 ⁽⁵⁾ zu dem Ergebnis, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus oryzae* DSM 33700 unter den derzeit genehmigten Verwendungsbedingungen für Mastgeflügel, Absetzferkel, Mastschweine, laktierende Sauen und Legehennen, für die Verbraucher sowie für die Umwelt weiterhin sicher ist. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff unter den empfohlenen Verwendungsbedingungen für alle Geflügelarten und alle Suidae, für die Verbraucher sowie für die Umwelt sicher ist. Die Behörde erklärte zudem, dass beide Formulierungen des Zusatzstoffs (flüssig und fest) nicht hautreizend seien. In Flüssigformulierung ist der Zusatzstoff nicht augenreizend, es können jedoch keine Schlüsse hinsichtlich der potenziellen augenreizenden Wirkung des Zusatzstoffs in fester Formulierung gezogen werden. Mangels Daten konnte die Behörde keine Schlussfolgerungen dazu ziehen, ob der Zusatzstoff in beiden Formulierungen möglicherweise ein Hautallergen ist. Aufgrund des proteinartigen Charakters des Wirkstoffs (Xylanase) gilt der Zusatzstoff als Inhalationsallergen. Mit Blick auf die vorgeschlagenen neuen Verwendungen für die zusätzlichen Zieltierarten kam die Behörde zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen bei allen Geflügelarten und allen Suidae wirksam sein kann. Die Behörde stellte ferner fest, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus oryzae* DSM 33700 für Mastgeflügel, Absetzferkel, Mastschweine, laktierende Sauen und Legehennen weiterhin wirksam ist. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hielt die Behörde nicht für notwendig.
- (6) Das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor befand, dass die Schlussfolgerungen und Empfehlungen aus der Bewertung der Methode zur Analyse von Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus oryzae* DSM 33700 als Futtermittelzusatzstoff im Rahmen der vorherigen Zulassung gültig und auf den vorliegenden Antrag anwendbar sind. Gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission ⁽⁶⁾ ist daher kein Evaluierungsbericht des Referenzlabors erforderlich.
- (7) Die Kommission ist folglich der Auffassung, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus oryzae* DSM 33700 die Bedingungen des Artikels 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Dementsprechend sollte die Zulassung für diesen Zusatzstoff für Mastgeflügel, Absetzferkel, Mastschweine, laktierende Sauen und Legehennen verlängert werden, und die Verwendung dieser Zubereitung sollte für alle Geflügelarten außer Mastgeflügel und Legehennen sowie für alle Suidae außer Absetzferkeln, Mastschweinen und laktierenden Sauen zugelassen werden. Die Kommission ist ferner der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden. Diese Maßnahmen sollten andere Anforderungen des Unionsrechts für die Sicherheit der Arbeitskräfte unberührt lassen.
- (8) Infolge der Verlängerung der Zulassung für die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus oryzae* DSM 33700 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Mastgeflügel, Absetzferkel, Mastschweine, laktierende Sauen und Legehennen sollten die Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 1206/2012, (EU) 2020/995 und (EU) 2020/1034 aufgehoben werden.
- (9) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus oryzae* DSM 33700 für Mastgeflügel, Absetzferkel, Mastschweine, laktierende Sauen und Legehennen aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Verlängerung der Zulassung ergeben.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8339.

⁽⁶⁾ Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission vom 4. März 2005 mit Durchführungsbestimmungen zu der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Pflichten und Aufgaben des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums in Bezug auf Anträge auf Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 59 vom 5.3.2005, S. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Verlängerung der Zulassung

Die Zulassung für die im Anhang beschriebene Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen für Mastgeflügel, Absetzferkel, Mastschweine, laktierende Sauen und Legehennen verlängert.

Artikel 2

Zulassung

Die im Anhang beschriebene Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung für alle Geflügelarten außer Mastgeflügel und Legehennen sowie für alle Suidae außer Absetzferkeln, Mastschweinen und laktierenden Sauen zugelassen.

Artikel 3

Aufhebung

Die Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 1206/2012, (EU) 2020/995 und (EU) 2020/1034 werden aufgehoben.

Artikel 4

Übergangsmaßnahmen

(1) Die im Anhang beschriebene Zubereitung und die diese enthaltenden Vormischungen, die für Mastgeflügel, Absetzferkel, Mastschweine, laktierende Sauen und Legehennen bestimmt sind und vor dem 1. November 2024 gemäß den vor dem 1. Mai 2024 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Mischfuttermittel und Futtermittel-Ausgangserzeugnisse, die die im Anhang beschriebene Zubereitung enthalten, für Mastgeflügel, Absetzferkel, Mastschweine, laktierende Sauen und Legehennen bestimmt sind und vor dem 1. Mai 2025 gemäß den vor dem 1. Mai 2024 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 5

Inkrafttreten

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

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

Brüssel, den 10. April 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

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

Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer

4a1607ii	DSM Nutritional Products Ltd, vertreten durch DSM Nutritional products Sp. z o.o.	Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8)	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8) aus <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33700 mit einer Mindestaktivität von: fest: 1 000 FXU ⁽¹⁾/g flüssig: 650 FXU/ml</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8) aus <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 33700).</p> <p><i>Analysemethode ⁽²⁾</i> Zur Quantifizierung von Endo-1,4-beta-Xylanase im Futtermittelzusatzstoff:</p> <p>— kolorimetrisches Verfahren zur Messung der aus Dinitrosalicylsäure (DNS) erzeugten gefärbten Verbindung und zur Messung der durch die Einwirkung von Xylanase auf Arabinoxylan freigesetzten Xylosylanteile</p>	Alle Geflügelarten	—	100 FXU	—	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und für Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.</p> <p>2. Die Futtermittelunternehmen müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und von Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, Augenschutz und Hautschutz, zu verwenden.</p>	1. Mai 2034
				Alle Suidae	200 FXU				

			<p>Zur Quantifizierung von Endo-1,4-beta-Xylanase in Vormischungen und Mischfuttermittel:</p> <ul style="list-style-type: none"> — kolorimetrisches Verfahren zur Messung eines wasserlöslichen Farbstoffs, der durch Xylanaseaktivität aus dem als Farbstoff gekennzeichneten Spelzhafer-Azo-Xylan freigesetzt wird 						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

- (¹) 1 Xylanase-Einheit (FXU) ist die Enzymmenge, die 7,8 Mikromol reduzierende Zucker (Xyloseäquivalente) in der Minute bei einem pH-Wert von 6,0 und einer Temperatur von 50 °C aus Weizen-Arabinoxylan freisetzt.
- (²) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_de.



2024/1061

11.4.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/1061 DER KOMMISSION

vom 10. April 2024

mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2018/858 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich des sicheren Austausches von Datensätzen der Übereinstimmungsbescheinigung in elektronischem Format sowie des Lesezugriffs auf die Übereinstimmungsbescheinigung und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2021/133 der Kommission

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2018/858 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2018 über die Genehmigung und die Marktüberwachung von Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern sowie von Systemen, Bauteilen und selbstständigen technischen Einheiten für diese Fahrzeuge, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 715/2007 und (EG) Nr. 595/2009 und zur Aufhebung der Richtlinie 2007/46/EG ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 37 Absatz 8, Buchstaben b, d, e und f,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Durchführungsverordnung (EU) 2021/133 der Kommission ⁽²⁾ sind Anforderungen an das Format und die Struktur der Datenelemente der Übereinstimmungsbescheinigungen in elektronischem Format festgelegt, und es wird das Europäische Fahrzeug- und Führerschein-Informationssystem (EUCARIS) ⁽³⁾ für den Austausch dieser Daten benannt. In dieser Verordnung werden weitere Anforderungen festgelegt, damit durch Gewährleistung eines angemessenen Sicherheitsniveaus der elektronischen Identifizierungsmittel für einen sicheren Austausch der Übereinstimmungsbescheinigung in elektronischem Format gesorgt ist und die Genehmigungsbehörden in der Lage sind, einen Lesezugang zu den Übereinstimmungsbescheinigungen bereitzustellen.
- (2) Um ein hohes Maß an Sicherheit gegen unbefugten Zugriff und Datenkorruption sicherzustellen, ein angemessenes Maß an Datenschutz zu gewährleisten und eine Dopplung der ausgetauschten Meldungen und Datenelemente zu vermeiden, ist es erforderlich, Anforderungen für die geltenden elektronischen Anwendungen sowie die Systeme für den Austausch der vom EUCARIS entwickelten Meldungen der ursprünglichen Fahrzeuginformationen (IVI) zwischen Herstellern und nationalen Zugangspunkten festzulegen.
- (3) Um sicherzustellen, dass für die IVI-Meldungen zum Austausch zwischen Herstellern, nationalen Zugangspunkten und dem EUCARIS das richtige Format und die richtige Struktur verwendet werden, sollte für diese Meldungen und Datenelemente über ihre jeweiligen Webanwendungen und die für den Austausch der IVI-Meldungen eingesetzten Systeme ein Validierungsverfahren festgelegt werden.
- (4) Um den Zugang zu den strukturierten Daten der Übereinstimmungsbescheinigung in elektronischem Format zu erleichtern, ist es erforderlich, eine fahrzeugspezifische eindeutige Kennung einzuführen, die leicht zu finden und an jedem Fahrzeug vorhanden ist.
- (5) Damit die Genehmigungsbehörden der Öffentlichkeit einen Lesezugang auf die Übereinstimmungsbescheinigung in elektronischem Format gewähren können, sollten Anforderungen festgelegt werden, die sicherstellen, dass ein solcher Zugang in den Webanwendungen oder Systemen, die die Übereinstimmungsbescheinigung in elektronischem Format bereitstellen, unterstützt wird.
- (6) Da in der Durchführungsverordnung (EU) 2021/133 die Anforderungen an die Zusammensetzung der Datenelemente der Konformitätsbescheinigungen festgelegt sind, ist es im Interesse der Rechtssicherheit und Klarheit angezeigt, die genannte Verordnung hinsichtlich des Formats und der Struktur dieser Datenelemente zu ändern, damit diese Bestimmungen in derselben Verordnung enthalten sind. Es ist daher notwendig, die Durchführungsverordnung (EU) 2021/133 durch Aufnahme der Ausnahme für Hersteller besonderer Fahrzeugklassen und Fahrzeugtypen, die in Kleinserie hergestellt werden, zu ändern.

⁽¹⁾ ABl. L 151 vom 14.6.2018, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2021/133 der Kommission vom 4. Februar 2021 zur Durchführung der Verordnung (EU) 2018/858 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich des Grundformats, der Grundstruktur und der Mittel zum Austausch der Datensätze der Übereinstimmungsbescheinigung in elektronischem Format (AbL. L 42 vom 5.2.2021, S. 1).

⁽³⁾ Konsolidierte Fassung des EUCARIS-Vertrags über ein Europäisches Fahrzeug- und Führerschein-Informationssystem (EUCARIS) einschließlich der von den Vertragsparteien am 8. Juni 2017 unterzeichneten Änderungen.

- (7) Damit die Genehmigungsbehörden, Marktüberwachungsbehörden und Zulassungsbehörden der Mitgliedstaaten sowie die Hersteller die erforderlichen Änderungen an ihren elektronischen Systemen vornehmen und sich auf die Anwendung dieser Verordnung vorbereiten können, sollte der Geltungsbeginn dieser Verordnung verschoben werden.
- (8) Es ist nicht erforderlich, einen späteren Geltungsbeginn für die Bestimmungen über die Ausnahme für Hersteller besonderer Fahrzeugklassen und Fahrzeugtypen, die in Kleinserie hergestellt werden, einzuführen, da die Umsetzung dieser Anforderungen keine zusätzliche Vorlaufzeit erfordert.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Technischen Ausschusses „Kraftfahrzeuge“ —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anforderungen an den sicheren Datenaustausch

- (1) Beim Datenaustausch verwenden die Hersteller und die nationalen Zugangspunkte des Europäischen Fahrzeug- und Führerschein-Informationssystems (EUCARIS) einen sicheren lokalen Weblink und die Struktur sowie die Prinzipien der Extensible Markup Language (XML).
- (2) Die Hersteller und die nationalen Zugangspunkte des EUCARIS nutzen Websites, die durch ein qualifiziertes Zertifikat für die Website-Authentifizierung gesichert sind, das die Anforderungen des Anhangs IV der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ erfüllt.
- (3) Der Austausch von Meldungen zwischen den Herstellern und den nationalen Zugangspunkten des EUCARIS sowie innerhalb des EUCARIS wird durch eine elektronische Signatur im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 und durch Datenverschlüsselungsprotokolle gesichert.
- (4) Die nationalen Zugangspunkte des EUCARIS und die für den EUCARIS-Betrieb benannte Partei sorgen für die Validierung der elektronischen Signaturen, indem sie überprüfen und bestätigen, dass die Anforderungen des Artikels 26 der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 zum Zeitpunkt der Unterzeichnung erfüllt waren.
- (5) Die nationalen Zugangspunkte des EUCARIS sorgen für die Rückverfolgbarkeit der über dieses System ausgetauschten Meldungen, indem sie die Informationen über diesen Austausch protokollieren, und stellen die Mittel zur Verfügung, um diese Informationen einzusehen und zu durchsuchen.

Artikel 2

Anforderungen an eine fahrzeugspezifische eindeutige Kennung

- (1) Die fahrzeugspezifische eindeutige Kennung ist die Fahrzeug-Identifizierungsnummer (FIN).
- (2) Unbeschadet des Artikels 12 Absatz 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2021/535 der Kommission ⁽⁵⁾ muss die FIN den Anforderungen in Anhang II Teil 2 Abschnitt A Nummer 2 der genannten Verordnung entsprechen.

⁽⁴⁾ Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG (ABl. L 257 vom 28.8.2014, S. 73).

⁽⁵⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2021/535 der Kommission vom 31. März 2021 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2019/2144 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einheitlicher Verfahren und technischer Spezifikationen für die Typgenehmigung von Fahrzeugen sowie von Systemen, Bauteilen und selbstständigen technischen Einheiten für diese Fahrzeuge im Hinblick auf ihre allgemeinen Baumerkmale und ihre Sicherheit (ABl. L 117 vom 6.4.2021, S. 1).

*Artikel 3***Lesezugang**

(1) Für die Zwecke des Artikels 37 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2018/858 gewährt die Genehmigungsbehörde jedes Mitgliedstaats einen Lesezugriff auf die Übereinstimmungsbescheinigung über eine Webanwendung oder ein System, die den Zugriff auf die strukturierten Daten der Übereinstimmungsbescheinigung in elektronischem Format mittels der fahrzeugspezifischen eindeutigen Kennung nach Artikel 2 ermöglichen.

(2) Die Webanwendung oder das System nach Absatz 1 bietet einen Lesezugriff auf die Übereinstimmungsbescheinigung in elektronischem Format aus Webanwendungen oder Systemen, die von Typgenehmigungsbehörden in einem Mitgliedstaat eingerichtet wurden.

*Artikel 4***Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2021/133**

In die Durchführungsverordnung (EU) 2021/133 wird folgender Artikel 3a eingefügt:

„Artikel 3a

Ausnahme für die Hersteller besonderer Fahrzeugklassen und Fahrzeugtypen, die in Kleinserie hergestellt werden

Abweichend von den Artikeln 1 und 2 reicht es für Hersteller besonderer Fahrzeugklassen und Fahrzeugtypen, die in Kleinserie hergestellt werden, aus, die Datenelemente der elektronischen Fassung der Übereinstimmungsbescheinigung durch manuelle Eingabe oder durch Hochladen einer IVI-XML-Datei zur Verfügung zu stellen.“

*Artikel 5***Inkrafttreten und Geltungsbeginn**

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

Sie gilt ab dem 5. Juli 2025.

Artikel 4 jedoch gilt ab dem 1. Mai 2024.

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

Brüssel, den 10. April 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN