

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

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2018/1139 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2018 zur Festlegung gemeinsamer Vorschriften für die Zivilluftfahrt und zur Errichtung einer Agentur der Europäischen Union für Flugsicherheit sowie zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 2111/2005, (EG) Nr. 1008/2008, (EU) Nr. 996/2010, (EU) Nr. 376/2014 und der Richtlinien 2014/30/EU und 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates, und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 552/2004 und (EG) Nr. 216/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EWG) Nr. 3922/91 des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 19 Absatz 1 und Artikel 62 Absatz 13,

in Erwägung nachstehender Gründe:

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

⁽¹⁾ ABl. L 212 vom 22.8.2018, S. 1.

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

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

1. In Artikel 8 wird folgender Absatz 4 angefügt:

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

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 2

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

Artikel 3

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

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

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

Brüssel, den 10. Dezember 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

Anhang I (Teil 21) wird wie folgt geändert:

(1) Das Inhaltsverzeichnis erhält folgende Fassung:

„Inhaltsverzeichnis

21.1 Zuständige Behörde

21.2 Umfang

HAUPTABSCHNITT A — TECHNISCHE ANFORDERUNGEN

ABSCHNITT A — ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

21.A.1 Umfang

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

21.A.3A Meldesysteme

21.A.3B Lufttüchtigkeitsanweisungen

21.A.4 Koordination zwischen Entwicklung und Herstellung

21.A.5 Aufzeichnungspflichten

21.A.6 Handbücher

21.A.7 Anweisungen zur Aufrechterhaltung der Lufttüchtigkeit

21.A.9 Zugang und Untersuchungen

ABSCHNITT B — MUSTERZULASSUNGEN UND EINGESCHRÄNKTE MUSTERZULASSUNGEN

21.A.11 Umfang

21.A.13 Berechtigung

21.A.14 Nachweis der Befähigung

21.A.15 Beantragung

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

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

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

21.A.31 Musterbauarten

21.A.33 Inspektionen und Tests

21.A.35 Testflüge

21.A.41 Musterzulassungen

21.A.44 Pflichten der Inhaber

21.A.47 Übertragbarkeit

21.A.51 Laufzeit und Fortdauer

21.A.62 Bereitstellung betrieblicher Eignungsdaten

21.A.65 Aufrechterhaltung der strukturellen Integrität von Flugzeugstrukturen

(ABSCHNITT C — NICHT ANZUWENDEN)

ABSCHNITT D — ÄNDERUNGEN AN MUSTERZULASSUNGEN UND EINGESCHRÄNKTEN MUSTERZULASSUNGEN

21.A.90A Umfang

21.A.90B Standardänderungen

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

21.A.91 Klassifizierung von Änderungen gegenüber einer Musterzulassung

21.A.92 Berechtigung

21.A.93 Beantragung

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

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

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

21.A.108 Bereitstellung betrieblicher Eignungsdaten

21.A.109 Pflichten und EPA-Kennzeichnung

ABSCHNITT E — ERGÄNZENDE MUSTERZULASSUNG

21.A.111 Umfang

21.A.112A Berechtigung

21.A.112B Nachweis der Befähigung

21.A.113 Anträge auf ergänzende Musterzulassungen

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

21.A.116 Übertragbarkeit

21.A.117 Änderungen an durch eine ergänzende Musterzulassung abgedeckten Produktteilen

21.A.118A Pflichten und EPA-Kennzeichnung

21.A.118B Laufzeit und Fortdauer

21.A.120B Bereitstellung betrieblicher Eignungsdaten

ABSCHNITT F — HERSTELLUNG OHNE GENEHMIGUNG ALS HERSTELLUNGSBETRIEB

21.A.121 Umfang

21.A.122 Berechtigung

21.A.124 Beantragung

21.A.124A Nachweisverfahren

21.A.125A Ausstellung von Einzelzulassungen

21.A.125B Beanstandungen und Bemerkungen

21.A.125C Laufzeit und Fortdauer

21.A.126 Produktionsinspektionssystem

21.A.127 Prüfungen: Luftfahrzeuge

21.A.128 Prüfungen: Motoren und Propeller

21.A.129 Pflichten des Herstellungsbetriebs

21.A.130 Konformitätserklärung

ABSCHNITT G — GENEHMIGUNG ALS HERSTELLUNGSBETRIEB

- 21.A.131 Umfang
- 21.A.133 Berechtigung
- 21.A.134 Beantragung
- 21.A.134A Nachweisverfahren
- 21.A.135 Ausstellung von Genehmigungen als Herstellungsbetrieb
- 21.A.139 Produktionsmanagementsystem
- 21.A.143 Handbuch des Herstellungsbetriebs
- 21.A.145 Ressourcen
- 21.A.147 Änderungen am Produktionsmanagementsystem
- 21.A.148 Standortänderungen
- 21.A.149 Übertragbarkeit
- 21.A.151 Genehmigungsbedingungen
- 21.A.153 Änderungen der Genehmigungsbedingungen
- 21.A.158 Beanstandungen und Bemerkungen
- 21.A.159 Laufzeit und Fortdauer
- 21.A.163 Vorrechte
- 21.A.165 Pflichten der Inhaber

ABSCHNITT H — LUFTTÜCHTIGKEITSZEUGNISSE UND EINGESCHRÄNKTE LUFTTÜCHTIGKEITSZEUGNISSE

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

ABSCHNITT I — LÄRMZEUGNISSE

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

ABSCHNITT J — GENEHMIGUNG ALS ENTWICKLUNGSBETRIEB

- 21.A.231 Umfang
- 21.A.233 Berechtigung

- 21.A.234 Beantragung
- 21.A.235 Ausstellung von Genehmigungen als Entwicklungsbetrieb
- 21.A.239 Konstruktionsmanagementsystem
- 21.A.243 Handbuch
- 21.A.245 Ressourcen
- 21.A.247 Änderungen am Konstruktionsmanagementsystem
- 21.A.249 Übertragbarkeit
- 21.A.251 Genehmigungsbedingungen
- 21.A.253 Änderungen der Genehmigungsbedingungen
- 21.A.258 Beanstandungen und Bemerkungen
- 21.A.259 Laufzeit und Fortdauer
- 21.A.263 Vorrechte
- 21.A.265 Pflichten der Inhaber

ABSCHNITT K — BAU- UND AUSRÜSTUNGSTEILE

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

(ABSCHNITT L — NICHT ANZUWENDEN)

ABSCHNITT M — REPARATUREN

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

(ABSCHNITT N — NICHT ANZUWENDEN)

ABSCHNITT O — ZULASSUNG GEMÄSS EUROPÄISCHER TECHNISCHER STANDARDZULASSUNG (ETSO)

- 21.A.601 Umfang
- 21.A.602A Berechtigung
- 21.A.602B Nachweis der Befähigung
- 21.A.603 Beantragung

- 21.A.604 ETSO-Zulassungen für Hilfstriebwerke (APU)
- 21.A.605 Geforderte Daten
- 21.A.606 Anforderungen an die Ausstellung einer ETSO-Zulassung
- 21.A.607 Vorrechte durch ETSO-Zulassungen
- 21.A.608 Erklärung über Bauausführung und Leistungen (DDP)
- 21.A.609 Pflichten der Inhaber von ETSO-Zulassungen
- 21.A.610 Genehmigung von Abweichungen
- 21.A.611 Konstruktionsänderungen
- 21.A.619 Laufzeit und Fortdauer
- 21.A.621 Übertragbarkeit

ABSCHNITT P — FLUGGENEHMIGUNG

- 21.A.701 Umfang
- 21.A.703 Berechtigung
- 21.A.707 Antrag auf Fluggenehmigung
- 21.A.708 Flugbedingungen
- 21.A.709 Antrag auf Genehmigung der Flugbedingungen
- 21.A.710 Genehmigung der Flugbedingungen
- 21.A.711 Ausstellung einer Fluggenehmigung
- 21.A.713 Änderungen
- 21.A.715 Sprache
- 21.A.719 Übertragbarkeit
- 21.A.723 Laufzeit und Fortdauer
- 21.A.725 Erneuerung von Fluggenehmigungen
- 21.A.727 Pflichten des Inhabers einer Fluggenehmigung

ABSCHNITT Q — KENNZEICHNUNG VON PRODUKTEN, BAU- UND AUSRÜSTUNGSTEILEN

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

HAUPTABSCHNITT B — VERFAHREN FÜR ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN

ABSCHNITT A — ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

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

21.B.55 Aufzeichnungspflichten

21.B.65 Aussetzung, Einschränkung und Widerruf

ABSCHNITT B — MUSTERZULASSUNGEN UND EINGESCHRÄNKTE MUSTERZULASSUNGEN

21.B.70 Zertifizierungsspezifikationen

21.B.75 Sonderbedingungen

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

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

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

21.B.100 Umfang der Einbeziehung

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

(ABSCHNITT C — NICHT ANZUWENDEN)

ABSCHNITT D — ÄNDERUNGEN AN MUSTERZULASSUNGEN UND EINGESCHRÄNKTEN MUSTERZULASSUNGEN

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

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

ABSCHNITT E — ERGÄNZENDE MUSTERZULASSUNG

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

21.B.111 Ausstellung einer ergänzenden Musterzulassung

ABSCHNITT F — HERSTELLUNG OHNE GENEHMIGUNG ALS HERSTELLUNGSBETRIEB

21.B.115 Nachweisverfahren

21.B.120 Erstzulassungsverfahren

21.B.125 Beanstandungen und Abhilfemaßnahmen, Bemerkungen

21.B.135 Beibehaltung von Einzelzulassungen

21.B.140 Ergänzung von Einzelzulassungen

ABSCHNITT G — GENEHMIGUNG ALS HERSTELLUNGSBETRIEB

21.B.215 Nachweisverfahren

21.B.220 Erstzulassungsverfahren

21.B.221 Aufsichtsgrundsätze

21.B.222 Aufsichtsprogramm

21.B.225 Beanstandungen und Abhilfemaßnahmen, Bemerkungen

21.B.240 Änderungen am Produktionsmanagementsystem

ABSCHNITT H — LUFTTÜCHTIGKEITSZEUGNISSE UND EINGESCHRÄNKTE LUFTTÜCHTIGKEITSZEUGNISSE

21.B.320 Untersuchung

21.B.325 Ausstellung von Lufttüchtigkeitszeugnissen

21.B.326 Lufttüchtigkeitszeugnis

21.B.327 Eingeschränktes Lufttüchtigkeitszeugnis

ABSCHNITT I — LÄRMSCHUTZZEUGNISSE

21.B.420 Untersuchung

21.B.425 Ausstellung von Lärmschutzzeugnissen

ABSCHNITT J — GENEHMIGUNG ALS ENTWICKLUNGSBETRIEB

21.B.430 Erstzulassungsverfahren

21.B.431 Aufsichtsgrundsätze

21.B.432 Aufsichtsprogramm

21.B.433 Beanstandungen und Abhilfemaßnahmen, Bemerkungen

21.B.435 Änderungen am Konstruktionsmanagementsystem

ABSCHNITT K — BAU- UND AUSRÜSTUNGSTEILE

(ABSCHNITT L — NICHT ANZUWENDEN)

ABSCHNITT M — REPARATUREN

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

21.B.453 Erteilung einer Genehmigung für Reparaturverfahren

(ABSCHNITT N — NICHT ANZUWENDEN)

ABSCHNITT O — ZULASSUNG GEMÄSS EUROPÄISCHER TECHNISCHER STANDARDZULASSUNG (ETSO)

21.B.480 Ausstellung einer ETSO-Zulassung

ABSCHNITT P — FLUGGENEHMIGUNG

21.B.520 Untersuchung

21.B.525 Ausstellung einer Fluggenehmigung

ABSCHNITT Q — KENNZEICHNUNG VON PRODUKTEN, BAU- UND AUSRÜSTUNGSTEILEN

Anlagen

Anlage I — EASA-Formblatt 1 — Freigabebescheinigung

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

Anlage III — EASA-Formblatt 20a — Fluggenehmigung

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

Anlage V — EASA-Formblatt 24 — Eingeschränktes Lufttüchtigkeitszeugnis

Anlage VI — EASA-Formblatt 25 — Lufttüchtigkeitszeugnis

Anlage VII — EASA-Formblatt 45 — Lärmzeugnis

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

Anlage IX — EASA-Formblatt 53 — Freigabebescheinigung

Anlage X — EASA-Formblatt 55 — Zulassung als Herstellungsbetrieb

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

Anlage XII — Testflugkategorien und zugehörige Qualifikationen von Testflugbesatzungen“

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

„21.A.1 Umfang

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

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

„21.A.3A Meldesystem

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

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

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

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

„21.A.5 Aufzeichnungspflichten

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

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

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

„21.A.9 Zugang und Untersuchung

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

- a) Sie muss der zuständigen Behörde Zugang zu allen Einrichtungen, Produkten, Bau- und Ausrüstungsteilen, Dokumenten, Aufzeichnungen, Daten, Prozessen, Verfahren oder jeglichem sonstigen Material gewähren, damit diese Berichte überprüfen, Inspektionen durchführen oder erforderlichenfalls Tests im Flug und am Boden durchführen oder beobachten kann, um die erstmalige und fortgesetzte Einhaltung der geltenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2018/1139 und deren delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte durch die Organisation zu überprüfen.
- b) Sie muss Vorkehrungen treffen, um sicherzustellen, dass die zuständige Behörde Zugang nach Buchstabe a auch in Bezug auf die Partner, Lieferanten und Unterauftragnehmer der natürlichen oder juristischen Person hat.“

- (6) Punkt 21.A.44(a) erhält folgende Fassung:

„a) ist verpflichtet, den in den Punkten 21.A.3A, 21.A.3B, 21.A.4, 21.A.5, 21.A.6, 21.A.7, 21.A.9, 21.A.62 und 21.A.65 festgelegten Pflichten nachzukommen und hierzu kontinuierlich die Anforderungen an ihre für die Berechtigung nach Punkt 21.A.13 erforderliche Befähigung zu erfüllen.“

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

„21.A.47 Übertragbarkeit

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

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

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

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

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

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

„21.A.124A Nachweisverfahren

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

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

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

„21.A.125A Ausstellung von Einzelzulassungen“

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

„21.A.125B Beanstandungen und Bemerkungen

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

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

„21.A.125C Laufzeit und Fortdauer

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) Der Titel erhält folgende Fassung:

„21.A.143 Handbuch des Herstellungsbetriebs“

- b) Buchstabe a wird wie folgt geändert:

- i) Der Einleitungssatz erhält folgende Fassung:

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

- ii) Nummer 11 erhält folgende Fassung:

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

- iii) Nummer 12 erhält folgende Fassung:

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

- c) Buchstabe b erhält folgende Fassung:

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

- d) Folgender Buchstabe c wird angefügt:

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

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

„21.A.145 Ressourcen

Der Herstellungsbetrieb muss Folgendes nachweisen:

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

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

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

„21.A.147 Änderungen am Produktionsmanagementsystem

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

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

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

„21.A.158 Beanstandungen und Bemerkungen

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

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

„21.A.159 Laufzeit und Fortdauer

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

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

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

a) Die Buchstaben d bis h erhalten folgende Fassung:

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

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

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

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

a) Der Einleitungssatz erhält folgende Fassung:

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

b) Nummer 1 erhält folgende Fassung:

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

c) Nummer 4 erhält folgende Fassung:

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

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

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

a) Der Einleitungssatz erhält folgende Fassung:

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

b) Nummer 1 erhält folgende Fassung:

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

c) Nummer 4 erhält folgende Fassung:

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

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

„21.A.239 Konstruktionsmanagementsystem

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

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

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

„21.A.243 Handbuch

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

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

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

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

„21.A.245 Ressourcen

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

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

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

„21.A.247 Änderungen am Konstruktionsmanagementsystem

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

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

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

„21.A.258 Beanstandungen und Bemerkungen

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

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

„21.A.259 Laufzeit und Fortdauer

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

b) Buchstabe f erhält folgende Fassung:

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

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

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

„21.A.619 Laufzeit und Fortdauer

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

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

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

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

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

„21.A.711 Ausstellung einer Fluggenehmigung“

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

„21.B.111 Ausstellung einer ergänzenden Musterzulassung“

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

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

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

„21.B.425 Ausstellung von Lärmzeugnissen“

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

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

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

(57) Hauptabschnitt B Abschnitt J erhält folgende Fassung:

„ABSCHNITT J — GENEHMIGUNG ALS ENTWICKLUNGSBETRIEB

21.B.430 Erstzulassungsverfahren

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

21.B.431 Aufsichtsgrundsätze

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

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

21.B.432 Aufsichtsprogramm

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

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

21.B.433 Beanstandungen und Abhilfemaßnahmen, Bemerkungen

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

Beanstandungen der Stufe 1 umfassen auch Folgendes:

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

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

21.B.435 Änderungen am Konstruktionsmanagementsystem

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

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

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

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

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

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

(60) Anlage VIII erhält folgende Fassung:

„Anlage VIII

Konformitätserklärung für ein Luftfahrzeug — EASA-Formblatt 52

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

EASA-Formblatt 52 — Ausgabe 3

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

Anweisungen zur Verwendung der Konformitätserklärung für ein Luftfahrzeug — EASA-Formblatt 52**1. ZWECK UND ANWENDUNGSBEREICH**

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

2. ALLGEMEINES

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

3. AUSFÜLLEN DER KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG DURCH DEN AUSSTELLER

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

Feld 1 Angabe des Herstellungsstaats.

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

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

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

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

(61) Anlage X erhält folgende Fassung:

„Anlage X

Zulassung als Herstellungsbetrieb — EASA Formblatt 55

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

[MITGLIEDSTAAT] ⁽¹⁾

Mitgliedstaat der Europäischen Union ⁽²⁾

ZULASSUNG ALS HERSTELLUNGSBETRIEB

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

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

[NAME UND ANSCHRIFT DES BETRIEBS]

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

BEDINGUNGEN:

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

Datum der Erstaussstellung:

Datum dieser Revision:

Revisionsnummer:

Unterschrift:

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

EASA-Formblatt 55a — Ausgabe 3

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

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

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

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

Name des Betriebs:

Abschnitt 1. UMFANG DER ARBEITEN

HERSTELLUNG VON	PRODUKTE/KATEGORIEN

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

Abschnitt 2. BETRIEBSSTÄTTEN:

Abschnitt 3. VORRECHTE:

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

[Nichtzutreffendes streichen]

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

Für nicht zugelassene Luftfahrzeuge dürfen keine Konformitätserklärungen ausgestellt werden.

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

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

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

EASA-Formblatt 55b — Ausgabe 3.

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

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

(62) Anlage XI erhält folgende Fassung:

„Anlage XI

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

Einzelzulassung gemäß Anhang I (Teil 21) Abschnitt F

[MITGLIEDSTAAT] ⁽¹⁾

Mitgliedstaat der Europäischen Union ⁽²⁾

EINZELZULASSUNG FÜR DIE PRODUKTION OHNE GENEHMIGUNG ALS HERSTELLUNGSBETRIEB

[NAME DES ANTRAGSTELLERS]

[HANDELSNAME (falls abweichend vom Namen des Antragstellers)]

[VOLLSTÄNDIGE ANSCHRIFT DES ANTRAGSTELLERS]

Datum (Tag/Monat/Jahr)

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

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

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

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

Anzahl Teile-Nr. Serien-Nr.

LUFTFAHRZEUG

TEILE

Für diese Einzelzulassung gelten die folgenden Bedingungen:

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

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

Datum und Unterschrift

EASA-Formblatt 65 — Ausgabe 3

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

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

ANHANG II

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

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

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