KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/1361

af 28. juli 2022

om ændring af forordning (EU) nr. 748/2012 for så vidt angår de kompetente myndigheders certificerings-, tilsyns- og håndhævelsesopgaver i forbindelse med gennemførelsen af reglerne vedrørende de organisationer, der er involveret i konstruktion og fremstilling af luftfartøjer til sports- og fritidsflyvning

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1139 af 4. juli 2018 om fælles regler for civil luftfart og oprettelse af Den Europæiske Unions Luftfartssikkerhedsagentur og om ændring af forordning (EF) nr. 2111/2005, (EF) nr. 1008/2008, (EU) nr. 996/2010, (EU) nr. 376/2014 og direktiv 2014/30/EU og 2014/53/EU og om ophævelse af (EF) nr. 552/2004 og (EF) nr. 216/2008 og Rådets forordning (EØF) nr. 3922/91 ([1]), særlig artikel 62, stk. 14 og 15, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Kommissionens forordning (EU) nr. 748/2012 ([2]) fastsætter kravene til luftdygtigheds- og miljøcertificering af materiel, dele og apparatur til civile luftfartøjer samt motorer, propeller og dele, der skal installeres deri, herunder certificering af konstruktions- og produktionsorganisationer.

(2) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/1358 ([3]) indeholder enkle og forholdsmæssigt afpassede regler for luftfartøjer, der anvendes til sports- og fritidsflyvning, som er omkostningseffektive og mindsker enhver unødig administrativ og økonomisk byrde for de organisationer, der er involveret i konstruktion og fremstilling af sådanne luftfartøjer, samtidig med at det nødvendige sikkerhedsniveau opretholdes.

(3) Der bør derfor også indføres passende regler vedrørende de kompetente myndigheders certificerings-, tilsyns- og håndhævelsesopgaver for at sikre en ensartet gennemførelse af de enkle og forholdsmæssigt afpassede regler, der er indført ved delegeret forordning (EU) 2022/1358 for luftfartøjer, der primært er beregnet til sports- og fritidsflyvning.

(4) Delegeret forordning (EU) 2022/1358 fastsætter en tilstrækkeligt lang overgangsperiode for organisationer, der er involveret i konstruktionen og produktionen af sådanne luftfartøjer, for at sikre, at de overholder de nye regler og procedurer, der er indført ved nævnte forordning. Den samme overgangsperiode bør gælde for reglerne for de kompetente myndigheder.

(5) Forordning (EU) nr. 748/2012 bør derfor ændres.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse nr. 05/2021 ([4]) afgivet af Den Europæiske Unions Luftfartssikkerhedsagentur, jf. artikel 76, stk. 1, i forordning (EU) 2018/1139.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 127, stk. 1, i forordning (EU) 2018/1139 —

([1]) EUT L 212 af 22.8.2018, s. 1.

([2]) Kommissionens forordning (EU) nr. 748/2012 af 3. august 2012 om gennemførelsesbestemmelser for luftdygtigheds- og miljøcertificering af luftfartøjer og hermed forbundet materiel, dele og apparatur og for certificering af konstruktions- og produktionsorganisationer (EUT L 224 af 21.8.2012, s. 1).

([3]) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/1358 af 2. juni 2022 om ændring af forordning (EU) nr. 748/2012 for så vidt angår gennemførelsen af mere forholdsmæssigt afpassede krav til luftfartøjer, der anvendes til sports- og fritidsflyvning (EUT L 205, 5.8.2022, s.7).

([4]) Udtalelse nr. 05/2021 af 22. oktober 2021 fra Den Europæiske Unions Luftfartssikkerhedsagentur »Part 21 Light — Certification and declaration of design compliance of aircraft used for sport and recreational aviation and related products and parts, and declaration of design and production capability of organisations« https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions/opinion-052021

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag Ib (del 21 Light) til forordning (EU) nr. 748/2012 ændres i overensstemmelse med bilaget til denne forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 25. august 2023.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. juli 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilag Ib (del 21 Light) til forordning (EU) nr. 748/2012 foretages følgende ændringer:

(1) Følgende indsættes som punkt 21L.1 og 21L.2:

»21L.1 **Anvendelsesområde**

a) Sektion A i dette bilag (del 21 Light) indeholder bestemmelser om rettigheder og forpligtelser for følgende personer, hvis hovedforretningssted er beliggende i en medlemsstat:

1. den, der ansøger om eller er indehaver af et hvilket som helst certifikat, der er udstedt eller skal udstedes i overensstemmelse med dette bilag

2. fysiske og juridiske personer, der i overensstemmelse med dette bilag afgiver erklæring om konstruktionsoverensstemmelse, konstruktionskompetence eller produktionskompetence, eller som har til hensigt at afgive sådanne erklæringer

3. underskriveren af en overensstemmelseserklæring for et luftfartøj eller et autoriseret frigivelsesbevis (EASA-formular 1) for en motor, propel eller del, der er produceret i overensstemmelse med dette bilag.

b) Sektion B i dette bilag indeholder bestemmelser om agenturets og de kompetente myndigheders certificering, tilsyn og håndhævelse i overensstemmelse med dette bilag og fastsætter krav til deres administrations- og styringssystemer vedrørende udførelsen af disse opgaver.

21L.2 **Kompetent myndighed**

I dette bilag forstås ved »kompetent myndighed«:

a) i sektion A, subpart A:

1. for konstruktionsorganisationer: agenturet

2. for en produktionsorganisation: den myndighed, der er udpeget af den medlemsstat, hvori organisationen har sit hovedforretningssted, eller agenturet, hvis ansvaret er blevet omfordelt til agenturet i overensstemmelse med artikel 64 eller 65 i forordning (EU) 2018/1139

b) i sektion A, subpart B, C, D, E, F, J, K, M, N og Q: agenturet

c) i sektion A, subpart G, H, I og R: den myndighed, der er udpeget af den medlemsstat, hvori organisationen har sit hovedforretningssted eller agenturet, hvis ansvaret er blevet omfordelt til agenturet i overensstemmelse med artikel 64 eller 65 i forordning (EU) 2018/1139

d) i sektion A, subpart P:

1. for luftfartøjer, som er registreret i en medlemsstat: den myndighed, der er udpeget af registreringsmedlemsstaten

2. for uregistrerede luftfartøjer: den myndighed, der er udpeget af den medlemsstat, som foreskrev identifikationsmærkerne

3. for godkendelse af flyvebetingelser, der vedrører konstruktionens sikkerhed: agenturet.«

(2) Sektion B ændres således:

a) følgende indsættes som subpart A:

»SUBPART A — GENERELLE BESTEMMELSER

21L.B.11 **Tilsynsdokumentation**

Den kompetente myndighed udleverer alle retsakter, normer, regler, tekniske publikationer og relaterede dokumenter til det relevante personale, så dette personale kan udføre sine opgaver og varetage sit ansvar.

21L.B.12 **Udveksling af oplysninger**

a) Medlemsstatens kompetente myndighed og agenturet udveksler de oplysninger, de får stillet til rådighed gennem de undersøgelser og det tilsyn, de foretager i overensstemmelse med denne sektion, og som er relevante for den anden part, når der udføres certificerings-, tilsyns- eller håndhævelsesopgaver i henhold til denne sektion.

b) Medlemsstatens kompetente myndighed og agenturet koordinerer deres undersøgelse af og tilsyn med materiel og dele, der konstrueres og produceres i henhold til dette bilag, herunder, hvor det er nødvendigt, fælles tilsynsbesøg.

21L.B.13 **Underretning af agenturet**

a) Medlemsstatens kompetente myndighed underretter agenturet i tilfælde af væsentlige problemer med gennemførelsen af forordning (EU) 2018/1139 og de delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, der er vedtaget i henhold hertil, inden for 30 dage efter at sådanne problemer er opstået.

b) Uden at dette berører forordning (EU) nr. 376/2014 og delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter hertil, fremlægger medlemsstatens kompetente myndighed så hurtigt som muligt for agenturet alle oplysninger, der er væsentlige for sikkerheden, og som er uddraget af de indberetninger af begivenheder, der er lagret i den nationale database, jf. artikel 6, stk. 6, i forordning (EU) nr. 376/2014.

21L.B.14 **Luftdygtighedsdirektiver modtaget fra tredjelande**

Når en medlemsstats kompetente myndighed modtager et luftdygtighedsdirektiv fra den kompetente myndighed i et tredjeland, skal dette luftdygtighedsdirektiv overdrages til agenturet.

21L.B.15 **Omgående reaktion på et sikkerhedsproblem**

a) Uden at dette berører forordning (EU) nr. 376/2014 samt delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter hertil, indfører medlemsstatens kompetente myndighed et system med henblik på at indsamle, analysere og formidle sikkerhedsoplysninger.

b) Agenturet indfører et system med henblik på at analysere alle modtagne relevante sikkerhedsoplysninger og uden unødigt ophold give medlemsstaterne og Kommissionen alle de oplysninger, herunder om henstillinger eller afhjælpende foranstaltninger, der skal iværksættes, som de skal bruge for at reagere rettidigt på et sikkerhedsproblem, som involverer materiel, dele, personer eller organisationer, der er underlagt forordning (EU) 2018/1139 og de delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, der er vedtaget i henhold hertil.

c) Efter modtagelse af de oplysninger, der er omhandlet i litra a) og b), skal medlemsstatens kompetente myndighed iværksætte passende foranstaltninger for at løse sikkerhedsproblemet.

d) Foranstaltninger, der iværksættes i henhold til punkt 21L.B.15, litra c), skal omgående meddeles alle de personer eller organisationer, som skal overholde dem i henhold til forordning (EU) 2018/1139 og de delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, der er vedtaget i henhold hertil. Medlemsstatens kompetente myndighed underretter også agenturet om disse foranstaltninger og, når der kræves en fælles indsats, de andre berørte medlemsstater.

21L.B.16 **Styringssystem**

a) Den kompetente myndighed skal etablere og vedligeholde et styringssystem, der som minimum omfatter:

1. dokumenterede politikker og procedurer til beskrivelse af dens organisation og de måder og metoder, den benytter til at sikre overholdelse af forordning (EU) 2018/1139 og forordning (EU) nr. 376/2014 og de delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, der er vedtaget i henhold hertil. Procedurerne skal holdes ajour og fungere som grundlæggende arbejdsdokumenter inden for den kompetente myndighed for alle tilknyttede aktiviteter

2. tilstrækkeligt personale til at udføre dens opgaver og varetage dens ansvar. Med indførelsen af et personaleplanlægningssystem sikres det, at alle opgaver varetages korrekt

3. personale, der er kvalificeret til at udføre de tildelte opgaver og er i besiddelse af den nødvendige viden, erfaring, grunduddannelse og periodiske træning, så denne kompetence bevares

4. tilstrækkelige faciliteter og kontorlokaler til at udføre de tildelte opgaver

5. en funktion til at overvåge, at styringssystemet er i overensstemmelse med de relevante krav, og at procedurerne er tilstrækkelige, herunder fastlæggelse af en intern auditproces og en proces til styring af sikkerhedsrisici. Overvågningsfunktionen skal omfatte et system til feedback om auditresultater til den kompetente myndigheds øverste ledelse med henblik på at sikre, at de nødvendige afhjælpende foranstaltninger gennemføres

6. en person eller en gruppe af personer, der er ansvarlige over for den kompetente myndigheds øverste ledelse for overvågningsfunktionen.

b) For hvert aktivitetsområde, herunder styringssystemet, skal den kompetente myndighed udpege en eller flere personer med det overordnede ansvar for styringen af den eller de relevante opgaver.

c) Den kompetente myndighed etablerer procedurer for deltagelse i en gensidig udveksling af alle nødvendige oplysninger med andre berørte kompetente myndigheder og yder dem bistand, det være sig i medlemsstaten eller i andre medlemsstater, herunder om:

1. alle resultater, der er konstateret, og opfølgende foranstaltninger, der er truffet i forbindelse med tilsyn med personer og organisationer, der udøver aktiviteter på en medlemsstats område, men som er certificeret af den kompetente myndighed i en anden medlemsstat eller af agenturet

2. alle oplysninger fra obligatorisk og frivillig indberetning som påkrævet i punkt 21L.A.3.

d) En kopi af procedurerne vedrørende medlemsstatens kompetente myndigheds styringssystem og enhver ændring af disse procedurer skal stilles til rådighed for agenturet med henblik på standardisering.

21L.B.17 **Tildeling af opgaver til kvalificerede enheder**

a) En kompetent myndighed kan tildele opgaverne i forbindelse med den indledende certificering eller det løbende tilsyn med materiel og dele samt med fysiske eller juridiske personer, der er omfattet af forordning (EU) 2018/1139 og delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, der er vedtaget i henhold hertil, til kvalificerede enheder. Ved tildelingen af opgaver sikrer den kompetente myndighed, at den har:

1. indført et system til indledende og løbende vurdering af, hvorvidt den kvalificerede enhed overholder bilag VI, »Væsentlige krav til kvalificerede enheder«, i forordning (EU) 2018/1139. Dette system og resultaterne af vurderingerne skal dokumenteres

2. den har indgået en dokumenteret aftale med den kvalificerede enhed, som er godkendt af begge parter på et behørigt ledelsesniveau, og som fastlægger:

i) de opgaver, der skal udføres

ii) de erklæringer, rapporter og den dokumentation, der skal fremlægges

iii) de tekniske betingelser, der skal opfyldes ved udførelsen af sådanne opgaver

iv) den relaterede ansvarsdækning

v) den beskyttelse, der ydes i forbindelse med oplysninger, der indhentes som led i udførelsen af opgaverne.

b) Den kompetente myndighed skal sikre, at den interne auditproces og den proces til sikkerhedsmæssig risikostyring, der kræves i henhold til punkt 21L.B.16, litra a), nr. 5), omfatter alle certificeringsopgaver og løbende tilsynsopgaver, der udføres på myndighedens vegne af den kvalificerede enhed.

21L.B.18 **Ændringer i styringssystemet**

a) Den kompetente myndighed skal indføre et system, der kan afdække ændringer, som påvirker myndighedens evne til at udføre sine opgaver og varetage sit ansvar i henhold til forordning (EU) 2018/1139 og forordning (EU) nr. 376/2014 og de delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, der er vedtaget i henhold hertil. Dette system skal sætte myndigheden i stand til at iværksætte de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre, at dens styringssystem forbliver tilstrækkeligt og effektivt.

b) Den kompetente myndighed ajourfører sit styringssystem, så det rettidigt afspejler alle ændringer af forordning (EU) 2018/1139 og forordning (EU) nr. 376/2014 og de delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, der er vedtaget i henhold hertil, med henblik på at sikre en effektiv gennemførelse af systemet.

c) Medlemsstatens kompetente myndighed skal underrette agenturet om ændringer, der påvirker myndighedens evne til at udføre sine opgaver og varetage sit ansvar i henhold til forordning (EU) 2018/1139 og forordning (EU) nr. 376/2014 og de delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, der er vedtaget i henhold hertil.

21L.B.19 **Tvistbilæggelse**

Medlemsstatens kompetente myndighed skal fastlægge en procedure for løsning af tvister inden for dens dokumenterede procedurer.

21L.B.20 **Opbevaring af dokumentation**

a) Den kompetente myndighed skal oprette et registreringssystem, som muliggør tilstrækkelig lagring, adgang til og pålidelig sporbarhed for:

1. styringssystemets dokumenterede politikker og procedurer

2. træning, kvalifikation og bemyndigelse af personalet

3. tildeling af opgaver, herunder de elementer, der kræves i henhold til punkt 21L.B.17, og nærmere oplysninger om de tildelte opgaver

4. certificeringsprocesser og løbende tilsyn med certificerede organisationer og organisationer, der har afgivet en erklæring, herunder:

i) ansøgning om et certifikat

ii) erklæringer om kompetence

iii) erklæringer om konstruktionsoverensstemmelse

iv) den kompetente myndigheds program for løbende tilsyn, herunder alle vurderings-, audit- og inspektionsrapporter

v) udstedte certifikater, herunder eventuelle ændringer heraf

vi) en kopi af tilsynsprogrammet med angivelse af frister for, hvornår audit skal finde sted, og hvornår audit blev udført

vii) kopier af al formel korrespondance

viii) henstillinger om udstedelse eller forlængelse af et certifikat eller forlængelse af en registrering af en erklæring, nærmere oplysninger om konstaterede resultater og foranstaltninger, der er truffet af organisationerne med henblik på at håndtere resultaterne, herunder datoen for færdigbehandlingen af hvert punkt, håndhævelsestiltag og bemærkninger

ix) eventuelle vurderings-, audit- eller inspektionsrapporter udarbejdet af en anden kompetent myndighed

x) kopier af alle organisationens håndbøger, procedurer og processer og ændringer heraf

xi) kopier af ethvert andet dokument, der er godkendt af den kompetente myndighed

5. overensstemmelseserklæringer for det pågældende luftfartøj (EASA-formular 52B) eller autoriserede frigivelsesbeviser (EASA-formular 1) for motorer, propeller eller dele, som den har inspiceret i henhold til subpart R i dette bilag.

b) Medlemsstatens kompetente myndigheds opbevaring af dokumentation skal omfatte:

1. evaluering og underretning til agenturet om eventuelle alternative måder for overensstemmelse, der foreslås af organisationer, og vurdering af eventuelle alternative måder for overensstemmelse, som den kompetente myndighed selv anvender

2. sikkerhedsoplysninger i overensstemmelse med punkt 21L.B.13 og opfølgende foranstaltninger

3. brug af sikkerheds- og fleksibilitetsbestemmelser i overensstemmelse med artikel 71, stk. 1, og artikel 76, stk. 4, i forordning (EU) 2018/1139.

c) Den kompetente myndighed skal føre en liste over alle de certifikater, den har udstedt, og erklæringer, den har registreret.

d) Al dokumentation, der er omhandlet i litra a), b) og c), skal opbevares i mindst 5 år med forbehold af den gældende databeskyttelseslovgivning.

e) Al dokumentation, der er omhandlet i litra a), b) og c), skal efter anmodning stilles til rådighed for en anden medlemsstats kompetente myndigheder eller agenturet.

21L.B.21 **Resultater og bemærkninger**

a) Hvis den kompetente myndighed i forbindelse med undersøgelse eller tilsyn eller på anden vis konstaterer manglende overensstemmelse med de gældende krav i forordning (EU) 2018/1139 og de delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, der er vedtaget i henhold hertil, eller med de gældende krav i en procedure eller håndbog, der kræves i henhold til disse forordninger, eller med de gældende krav til et certifikat, bevis eller en erklæring udstedt i overensstemmelse med disse forordninger, skal den, uden at dette berører eventuelle yderligere foranstaltninger, der kræves i henhold til disse forordninger, meddele et sådant resultat.

b) Den kompetente myndighed skal råde over et system til analyse af resultater med henblik på at vurdere deres betydning for sikkerheden.

Den kompetente myndighed skal udstede meddelelse om et niveau 1-resultat, når der konstateres væsentlig manglende overensstemmelse, som sænker sikkerhedsstandarden eller bringer flyvesikkerheden i alvorlig fare, eller som i tilfælde af konstruktionsorganisationer kan føre til ukontrolleret manglende overholdelse og til et eventuelt usikkert forhold i henhold til punkt 21L.B.23 niveau 1-resultater omfatter også:

1. enhver undladelse af at give den kompetente myndighed adgang til organisationens eller den fysiske eller juridiske persons faciliteter som defineret i punkt 21L.A.10 inden for almindelig arbejdstid og efter to skriftlige anmodninger

2. afgivelse af forkerte oplysninger eller forfalskning af dokumentation

3. enhver dokumentation for pligtforsømmelse eller svigagtig brug af et certifikat, et bevis eller en erklæring udstedt i overensstemmelse med dette bilag

4. fravær af en teknisk/økonomisk ansvarlig person eller leder af konstruktionsorganisationen, alt efter hvad der er relevant.

Den kompetente myndighed skal udstede meddelelse om et niveau 2-resultat, når der konstateres manglende overensstemmelse med de gældende krav i forordning (EU) 2018/1139 samt delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter vedtaget i henhold hertil, med de procedurer og håndbøger, der kræves i henhold til disse forordninger, eller med en erklæring udstedt i overensstemmelse med disse forordninger, som ikke er klassificeret som et niveau 1-resultat.

c) Den kompetente myndighed skal give organisationen eller den fysiske eller juridiske person skriftlig meddelelse om resultatet og anmode om afhjælpende foranstaltninger med henblik på at håndtere de konstaterede tilfælde af manglende overholdelse.

d) I tilfælde af niveau 1-resultater skal den kompetente myndighed træffe omgående og passende foranstaltninger i overensstemmelse med punkt 21L.B.22, medmindre resultatet vedrører en konstruktionsorganisation, som har afgivet erklæring om sine konstruktionskompetencer, da agenturet i så fald først skal give organisationen en frist for gennemførelse af de afhjælpende foranstaltninger, der står i forhold til resultatets omfang, og som under alle omstændigheder ikke må overstige 21 arbejdsdage. Fristen løber fra datoen for den skriftlige meddelelse af resultatet til organisationen med anmodning om, at der gennemføres afhjælpende foranstaltninger for at bringe den manglende overensstemmelse til ophør. Vedrører niveau 1-resultatet direkte et luftfartøj, underretter den kompetente myndighed den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor luftfartøjet er registreret.

e) I tilfælde af niveau 2-resultater skal den kompetente myndighed give organisationen eller den fysiske eller juridiske person en frist for gennemførelsen af de afhjælpende foranstaltninger, der står i forhold til resultatets omfang. Fristen løber fra datoen for den skriftlige meddelelse af resultatet til organisationen eller den fysiske eller juridiske person med anmodning om, at der gennemføres afhjælpende foranstaltninger for at bringe den manglende overensstemmelse til ophør. Ved udløbet af denne periode og afhængigt af arten af resultaterne kan den kompetente myndighed forlænge perioden under forudsætning af, at der foreligger en tilfredsstillende plan for afhjælpende foranstaltninger, som er godkendt af den kompetente myndighed

Den kompetente myndighed skal vurdere de afhjælpende foranstaltninger og den plan for gennemførelse, som organisationen eller den fysiske eller juridiske person foreslår, og godkende dem, hvis det konkluderes, at de er tilstrækkelige til at afhjælpe den manglende overensstemmelse.

Hvis en organisation eller en fysisk eller juridisk person ikke indgiver en acceptabel plan for afhjælpende foranstaltninger eller ikke gennemfører de afhjælpende foranstaltninger inden for den periode, som den kompetente myndighed har godkendt eller forlænget, eskaleres resultatet til et niveau 1-resultat, og der træffes foranstaltninger i overensstemmelse med litra d).

f) Den kompetente myndighed kan fremsætte bemærkninger om de tilfælde, der ikke kræver niveau 1- eller niveau 2-resultater:

1. for hver enhed, hvis præstation vurderes at være ineffektiv,

2. når det er fastslået, at en enhed potentielt kan medføre manglende overholdelse eller

3. når forslag eller forbedringer er af interesse for organisationens overordnede sikkerheds-præstation.

De bemærkninger, der fremsættes i henhold til dette punkt, meddeles organisationen eller den fysiske eller juridiske person skriftligt og registreres af den kompetente myndighed.

21L.B.22 **Håndhævelsesforanstaltninger**

a) Den kompetente myndighed skal:

1. inddrage et bevis, hvis den kompetent myndighed mener, at der er begrundet mistanke om, at denne inddragelse af nødvendig for at afværge en troværdig trussel mod flysikkerheden

2. udstede et luftdygtighedsdirektiv i henhold til betingelserne i punkt 21L.B.23

3. inddrage, tilbagekalde eller begrænse et bevis, hvis dette er påkrævet i henhold til 21L.B.21, litra d)

4. inddrage eller tilbagekalde et luftdygtighedsbevis eller et begrænset luftdygtighedsbevis, når betingelserne i punkt 21L.B.163, litra b) er opfyldt

5. inddrage eller tilbagekalde et støjcertifikat eller et begrænset støjcertifikat, når betingelserne i punkt 21L.B.173, litra b) er opfyldt

6. træffe omgående og passende foranstaltninger for at begrænse eller forbyde en organisations eller en fysisk eller juridisk persons aktiviteter, hvis den kompetente myndighed finder, at der er rimelig grund til at antage, at sådanne foranstaltninger er nødvendige for at forebygge en troværdig trussel mod flysikkerheden

7. begrænse eller forbyde aktiviteter, der udøves af en organisation eller en fysisk eller juridisk person, der har afgivet erklæring om sin konstruktions- eller produktionskompetence for materiel eller dele i henhold til sektion A, eller som udsteder overensstemmelseserklæringer (EASA-formular 52B) eller autoriserede frigivelsesbeviser (EASA-formular 1) i henhold til sektion A, subpart R, i dette bilag, jf. punkt 21L.B21, litra d)

8. ikke registrere en erklæring om konstruktionsoverensstemmelse, så længe der er udestående resultater som følge af den indledende tilsynsundersøgelse

9. midlertidigt eller permanent afmelde en erklæring om konstruktionsoverensstemmelse eller en erklæring om kompetence i henhold til punkt 21L.B.21, litra d)

10. træffe yderligere håndhævelsesforanstaltninger, der måtte være nødvendige for at sikre, at manglende overensstemmelse med de grundlæggende krav i bilag II til forordning (EU) 2018/1139 og med nærværende bilag bringes til ophør, og, hvor det er nødvendigt, afhjælpe konsekvenserne heraf.

b) Når den kompetente myndighed træffer en håndhævelsesforanstaltning i henhold til litra a), skal den underrette modtageren herom, angive årsagerne hertil og underrette modtageren om dennes ret til at klage.

21L.B.23 **Luftdygtighedsdirektiver**

a) Et luftdygtighedsdirektiv er et dokument, der udstedes eller vedtages af agenturet, og som giver bemyndigelse til at træffe de foranstaltninger, der skal gennemføres på et luftfartøj for at reetablere et acceptabelt sikkerhedsniveau, når der er dokumentation for, at luftfartøjets sikkerhedsniveau ellers vil være kompromitteret.

b) Agenturet skal udstede et luftdygtighedsdirektiv, når:

1. agenturet har fastlagt, at der eksisterer et usikkert forhold på et luftfartøj som følge af en mangel i luftfartøjet eller en motor, propel eller del, der er installeret på dette luftfartøj og

2. det er sandsynligt, at dette forhold findes eller kan udvikles i andre luftfartøjer.

c) Et luftdygtighedsdirektiv skal mindst indeholde følgende informationer:

1. det usikre forhold

2. det pågældende luftfartøj

3. det eller de nødvendige tiltag

4. fristen for gennemførelsen af det eller de nødvendige tiltag

5. ikrafttrædelsesdatoen.

21L.B.24 **Måder for overensstemmelse**

a) Agenturet skal udforme acceptable måder for overensstemmelse (»AMC«), der kan bruges til at opnå overensstemmelse med forordning (EU) 2018/1139 samt de delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, der er vedtaget i henhold hertil.

b) Alternative måder for overensstemmelse må bruges til at opnå overensstemmelse med denne forordning.

c) De kompetente myndigheder underretter agenturet om de alternative måder for overensstemmelse, der er brugt af de fysiske eller juridiske personer, som de fører tilsyn med, til at opnå overensstemmelse med denne forordning.«

b) følgende indsættes som subpart G, H og I:

»SUBPART G — PRODUKTIONSORGANISATIONER, DER HAR AFGIVET EN ERKLÆRING

21L.B.141 **Indledende tilsynsundersøgelse**

a) Når den kompetente myndighed har modtaget en erklæring fra en organisation, der erklærer sin produktionskompetence, skal den kompetente myndighed kontrollere, at:

1. organisationen er berettiget til at afgive erklæring om produktionskompetence i henhold til punkt 21L.A.122

2. erklæringen indeholder alle de oplysninger, der er specificeret i punkt 21L.A.123, litra c) og

3. erklæringen ikke indeholder oplysninger, der tyder på manglende overholdelse af kravene i dette bilags sektion A, subpart G.

b) Den kompetente myndighed skal anerkende modtagelsen af erklæringen og tildele den organisation, der afgiver erklæring om sin produktionskompetence, et entydigt referencenummer.

21L.B.142 **Registrering af en erklæring om produktionskompetence**

Den kompetente myndighed registrerer erklæringen om produktionskompetence i en passende database, herunder oplysningerne om det arbejdsomfang, der er angivet i erklæringen, på betingelse af, at:

a) den, der har afgivet erklæringen, har afgivet erklæringen om produktionskompetence i overensstemmelse med punkt 21L.A.123

b) den, der har afgivet erklæringen, har givet tilsagn om at påtage sig de forpligtelser, der er fastsat i punkt 21L.A.127

c) der er ikke konstateret uløste spørgsmål i henhold til punkt 21L.B.141.

21L.B.143 **Tilsyn**

a) Den kompetente myndighed skal føre tilsyn med den produktionsorganisation, der har afgivet erklæring, for at kontrollere organisationens fortsatte overholdelse af kravene i sektion A og gennemførelsen af de sikkerhedsforanstaltninger, der er givet bemyndigelse til at træffe, i henhold til punkt 21L.B.15, litra c) og d).

b) Tilsynet skal omfatte en inspektion af den første artikel i hvert nyt luftfartøj og hver ny motor, propel eller delkonstruktion, som produceres for første gang, og som fastsat i tilsynsprogrammet i overensstemmelse med punkt 21L.B.144 inspektioner af yderligere producerede luftfartøjer, motorer, propeller og delkonstruktioner, der produceres af den produktionsorganisation, der har afgivet en erklæring.

21L.B.144 **Tilsynsprogram**

a) Den kompetente myndighed fastlægger og vedligeholder et tilsynsprogram for at sikre overensstemmelse i henhold til punkt 21L.B.143. Der skal i forbindelse med tilsynsprogrammet tages hensyn til organisationens særlige karakter, kompleksiteten af dens aktiviteter, resultaterne af tidligere certificerings- og/eller tilsynsaktiviteter, og programmet skal baseres på vurderingen af de tilknyttede risici. Hver cyklus af tilsynsprogrammet skal omfatte:

1. vurderinger, audit og inspektioner, herunder, alt efter hvad der er relevant:

i) vurderinger af styringssystemer og procesaudit

ii) audit af en relevant stikprøve af materiel og dele, der ligger inden for rammerne af organisationens arbejde

iii) stikprøvekontrol af det udførte arbejde og

iv) uanmeldte inspektioner

2. møder mellem den teknisk/økonomisk ansvarlige person og den kompetente myndighed for at sikre, at begge parter orienteres om alle vigtige forhold.

b) Tilsynsprogrammet skal omfatte registrering af frister for, hvornår vurderinger, audit, inspektioner og møder skal finde sted, og datoer for, hvornår sådanne vurderinger, audit, inspektioner og møder reelt er blevet gennemført.

c) Der skal anvendes en tilsynsplanlægningscyklus, som ikke overstiger 24 måneder.

d) Uanset litra c) må tilsynsplanlægningscyklussen forlænges til 36 måneder, hvis den kompetente myndighed har fastslået følgende i løbet af de foregående 24 måneder:

1. organisationen har godtgjort, at den på effektiv vis kan identificere luftfartssikkerhedsrisici og styre de tilknyttede risici

2. organisationen har vedvarende vist fuld overensstemmelse med punkt 21L.A.128, og den har fuld kontrol over alle ændringer af produktionsstyringssystemet

3. der er ikke udstedt niveau 1-resultater

4. alle afhjælpende foranstaltninger er gennemført inden for den frist, der er accepteret eller forlænget af den kompetente myndighed som defineret i punkt 21L.B.21.

e) Uanset litra c) må tilsynsplanlægningscyklussen forlænges yderligere til højst 48 måneder, hvis organisationen i tillæg til de betingelser, der er fastsat i litra d), har etableret et effektivt system til løbende rapportering til den kompetente myndighed om organisationens sikkerhedspræstation og overholdelse af forskrifterne, og den kompetente myndighed har godkendt dette system.

f) Tilsynsplanlægningscyklussen kan afkortes, hvis der er dokumentation for, at organisationens sikkerhedspræstationen er forringet.

g) Den kompetente myndighed skal ved afslutningen af hver tilsynsplanlægningscyklus udarbejde en tilsynsrapport, der skal afspejle resultaterne af tilsynet, med henstillinger om videreførelsen af de aktiviteter, der udføres af produktionsorganisationen på grundlag af dens erklæring om produktionskompetence.

21L.B.145 **Tilsynsaktiviteter**

a) Den kompetent myndighed skal i forbindelse med sin kontrol af overensstemmelsen af den produktionsorganisation, der har afgivet erklæring, jf. punkt 21L.B.143 og det tilsynsprogram, der er fastlagt i henhold til punkt 21L.B.144:

1. vejlede personale med ansvar for tilsynet i udførelsen af dette personales funktioner

2. foretage vurderinger, audit, inspektioner og, hvis det er nødvendigt, uanmeldte inspektioner

3. indsamle den nødvendige dokumentation, hvis yderligere foranstaltninger er påkrævet, herunder foranstaltninger som fastsat i punkt 21L.B.21 og 21L.B.22

4. underrette den produktionsorganisation, der har afgivet erklæring, om resultaterne af tilsynsaktiviteterne.

b) Hvis de faciliteter, der anvendes af den produktionsorganisation, der har afgivet en erklæring, er beliggende i mere end én stat, kan den kompetente myndighed som defineret i punkt 21L.2 indvillige i at lade tilsynsopgaver udføre af den eller de kompetente myndigheder i den eller de medlemsstater, hvori andre faciliteter er beliggende, eller af agenturet, hvis der er tale om faciliteter i et tredjeland. En produktionsorganisation, der har afgivet en erklæring, og som er genstand for en sådan aftale, oplyses om dens eksistens og omfang.

c) For tilsynsaktiviteter, der udføres af den kompetente myndighed på faciliteter beliggende i en anden medlemsstat end den, hvor organisationen har sit hovedforretningssted, skal den kompetente myndighed underrette den kompetente myndighed i denne medlemsstat, inden der foretages audit eller inspektion på stedet af sådanne faciliteter.

d) Den kompetente myndighed skal indsamle og behandle alle oplysninger, som anses for nødvendige for at udføre tilsynsaktiviteter.

e) Hvis den kompetente myndighed konstaterer, at den produktionsorganisation, der har afgivet erklæring, ikke overholder de gældende krav i sektion A og gennemførelsen af de sikkerhedsforanstaltningerne, der er givet bemyndigelse til at træffe, i henhold til punkt 21L.B.15, litra c) og d), skal den kompetente myndighed træffe foranstaltninger i overensstemmelse med punkt 21L.B21 og 21L.B22.

21L.B.146 **Ændring af erklæringer**

a) Den kompetente myndighed skal ved modtagelsen af en underretning om ændringer i henhold til punkt 21L.A.128 kontrollere, at underretningen er fuldstændig, jf. punkt 21L.B.141.

b) Den kompetente myndighed skal ajourføre det tilsynsprogram, som det har fastlagt i henhold til punkt 21L.B.144, og undersøge, om det er nødvendigt at fastsætte eventuelle betingelser, hvorpå organisationen må udføre sine aktiviteter, mens ændringen står på.

c) Hvis ændringen har indvirkning på et hvilket som helst aspekt af den erklæring, der er registreret i overensstemmelse med punkt 21L.B.142, skal den kompetente myndighed ajourføre registret.

d) Ved afslutningen af de aktiviteter, der skal udføres i henhold til litra a)–c), skal den kompetente myndighed over for den pågældende organisation anerkende modtagelsen af underretningen.

SUBPART H — LUFTDYGTIGHEDSBEVISER OG BEGRÆNSEDE LUFTDYGTIGHEDSBEVISER

21L.B.161 **Undersøgelse**

a) Registreringsmedlemsstatens kompetente myndighed skal udarbejde procedurer for dens undersøgelser, der som minimum omfatter følgende elementer:

1. en evaluering af ansøgerens egnethed

2. en evaluering af betingelserne for ansøgningen

3. en klassifikation af luftdygtighedsbeviser

4. en evaluering af den dokumentation, der er vedlagt ansøgningen

5. luftfartøjsinspektioner

6. bestemmelse af de nødvendige betingelser, restriktioner eller begrænsninger for beviset.

b) Registreringsmedlemsstatens kompetente myndighed skal ved modtagelse af en ansøgning om et luftdygtighedsbevis eller begrænset luftdygtighedsbevis kontrollere, at luftfartøjet er omfattet af det anvendelsesområde, der er fastsat i punkt 21L.A.141.

c) Registreringsmedlemsstatens kompetente myndighed skal gennemføre tilstrækkelige undersøgelsesaktiviteter til at kunne godtgøre udstedelse, opretholdelse, ændring, inddragelse eller tilbagekaldelse af luftdygtighedsbeviset eller det begrænsede luftdygtighedsbevis. Når den kompetent myndighed udfører undersøgelser vedrørende udstedelse af et luftdygtighedsbevis eller et begrænset luftdygtighedsbevis for et nyproduceret luftfartøj, skal den evaluere behovet for at foretage en fysisk inspektion af luftfartøjet for at sikre luftfartøjets overensstemmelse og flyvesikkerhed, inden der udstedes et luftdygtighedsbevis eller et begrænset luftdygtighedsbevis. Der skal i evalueringen tages hensyn til:

1. resultaterne af den fysiske inspektion af den første artikel i materiellet i den endelige konfiguration, der i overensstemmelse med punkt 21L.B.143, litra b), eller punkt 21L.B.251, litra b), udføres af registreringsmedlemsstatens kompetente myndighed eller af den kompetente myndighed, der fører tilsyn med organisationen eller den fysiske eller juridiske person, der producerede luftfartøjet, hvis disse er forskellige

2. den tid, der er gået, fra den seneste fysiske inspektion foretaget af registreringsmedlemsstatens kompetente myndighed af et luftfartøj, som organisationen har produceret, eller af den fysiske eller juridiske person, der har produceret luftfartøjet

3. resultaterne af det tilsyn, der er udført i henhold til subpart G i dette bilag eller i henhold til sektion B, subpart G, i bilag I (del 21) af den organisation, der udsteder overensstemmelseserklæringen for luftfartøjet, eller af den kontrol, der er udført i henhold til sektion A, subpart R, i dette bilag af andre overensstemmelseserklæringer (EASA-formular 52B) eller autoriserede frigivelsesbeviser (EASA-formular 1), som er udstedt af den samme underskriver

4. perioden fra organisationens sidste tilsynsbesøg i overensstemmelse med subpart G i dette bilag eller sektion B, subpart G, i bilag I (del 21) eller siden den sidste kontrol udført i henhold til sektion A, subpart R, i dette bilag af en overensstemmelseserklæring (EASA-formular 52B) eller et autoriseret frigivelsesbevis (EASA-formular 1), som er udstedt af den samme underskriver.

21L.B.162 **Udstedelse eller ændring af et luftdygtighedsbevis eller et begrænset luftdygtighedsbevis**

a) Registreringsmedlemsstatens kompetente myndighed skal uden unødigt ophold udstede eller ændre et luftdygtighedsbevis (EASA-formular 25, se tillæg VI til bilag I (del 21)), når ansøgeren har fremlagt den dokumentation, der kræves i punkt 21L.A.143, og opfylder forpligtelserne i punkt 21L.A.144, og når den finder det godtgjort:

1. for nye luftfartøjer, at luftfartøjet og, hvis det er relevant, dets motor og propel, er i overensstemmelse med en konstruktion, der er godkendt i henhold til dette bilags subpart B og er i driftssikker tilstand

2. for brugte luftfartøjer, at:

i) luftfartøjet og, hvis det er relevant, dets motor og propel er i overensstemmelse med en typekonstruktion, der er godkendt i overensstemmelse med subpart B i dette bilag, og eventuelle supplerende typecertifikater, ændringer eller reparationer, der er godkendt i overensstemmelse med subpart D, E eller M i dette bilag

ii) de gældende luftdygtighedsdirektiver er blevet overholdt og

iii) luftfartøjet og, hvis det er relevant, dets motor og propel er blevet inspiceret i overensstemmelse med bilag I (del-M) eller bilag Vb (del-ML) til forordning (EU) nr. 1321/2014.

b) Registreringsmedlemsstatens kompetente myndighed skal uden unødigt ophold udstede eller ændre et begrænset luftdygtighedsbevis (EASA-formular 24B, se tillæg I), når ansøgeren har fremlagt den dokumentation, der kræves i punkt 21L.A.143, og opfylder forpligtelserne i punkt 21L.A.144, og når den finder det godtgjort:

1. for nye luftfartøjer, at luftfartøjet og, hvis det er relevant, dets motor og propel, er i overensstemmelse med en luftfartøjskonstruktion, for hvilken der er erklæret konstruktionsoverensstemmelse i henhold til sektion A, subpart C, i dette bilag, som er registreret af agenturet i henhold til punkt 21L.B.63 på tidspunktet for ansøgningen, og som er i en driftssikker tilstand

2. for brugte luftfartøjer, at:

i) luftfartøjet og, hvis det er relevant, dets motor og propel er i overensstemmelse med en luftfartøjskonstruktion, for hvilken der er erklæret konstruktionsoverensstemmelse i henhold til sektion A, subpart C, i dette bilag, og som er registreret af agenturet i henhold til punkt 21L.B.63 på tidspunktet for ansøgningen, samt eventuelle konstruktionsændringer eller reparationskonstruktioner, for hvilke der er erklæret konstruktionsoverensstemmelse i henhold til sektion A, subpart F eller N, i dette bilag, og som er registreret af agenturet i henhold til punkt 21L.B.122 eller punkt 21L.B.222 eller af den, der har afgivet erklæringen, i henhold til punkt 21L.A.105, litra c)

ii) de gældende luftdygtighedsdirektiver er blevet overholdt og

iii) luftfartøjet er blevet inspiceret i overensstemmelse med bilag I (del-M) eller bilag Vb (del-ML) til forordning (EU) nr. 1321/2014.

c) Uanset punkt 21L.B.162, litra a) og b), skal den kompetente myndighed i den nye registreringsmedlemsstat udstede luftdygtighedsbeviset eller det begrænsede luftdygtighedsbevis for et brugt luftfartøj med oprindelse i en anden medlemsstat, når ansøgeren har fremlagt den dokumentation, der kræves i henhold til punkt 21L.A.145, litra b), og når den finder det godtgjort, at ansøgeren opfylder kravene i punkt 21L.A.144, litra a).

d) Registreringsmedlemsstatens kompetente myndighed skal, ud over det relevante luftdygtighedsbevis, jf. litra a) eller b), for nye luftfartøjer og brugte luftfartøjer med oprindelse i et tredjeland udstede:

1. for luftfartøjer, der er omfattet af bilag I (del-M) til forordning (EU) nr. 1321/2014, et indledende luftdygtighedseftersynsbevis (EASA-formular 15a, tillæg II)

2. for nye luftfartøjer, der er omfattet af bilag Vb (del-ML) til forordning (EU) nr. 1321/2014, et indledende luftdygtighedseftersynsbevis (EASA-formular 15c, tillæg II)

3. for brugte luftfartøjer med oprindelse i et tredjeland, der er omfattet af bilag Vb (del-ML) til forordning (EU) nr. 1321/2014, et indledende luftdygtighedseftersynsbevis (EASA-formular 15c, tillæg II), når den kompetente myndighed har udført luftdygtighedseftersynet.

e) Et luftdygtighedsbevis eller et begrænset luftdygtighedsbevis udstedes med ubegrænset varighed. Det kan kun ændres af registreringsmedlemsstatens kompetente myndighed.

21L.B.163 **Tilsyn**

a) Hvis der konstateres en overtrædelse af de betingelser, som luftdygtighedsbeviset eller det begrænsede luftdygtighedsbevis er udstedt på, eller hvis det konstateres, at indehaveren ikke opfylder de relevante krav i forordning (EU) 2018/1139 og de delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, der er vedtaget i henhold hertil, eller ikke overholder den gældende typekonstruktion eller de gældende konstruktionsdata for et luftfartøj, der er erklæret konstruktionsoverensstemmelse for, eller kravene til vedvarende luftdygtighed, skal registreringsmedlemsstatens kompetente myndighed udstede et resultat i henhold til punkt 21L.B.21.

b) Når det typecertifikat, som luftdygtighedsbeviset er udstedt i henhold til, inddrages eller tilbagekaldes eller på anden vis bliver ugyldigt i henhold til punkt 21L.A.30, eller den erklæring om konstruktionsoverensstemmelse, som det begrænsede luftdygtighedsbevis blev udstedt i henhold til, ikke længere er registreret i henhold til punkt 21L.B.63, skal registreringsmedlemsstatens kompetente myndighed træffe foranstaltninger i henhold til punkt 21L.B.22.

SUBPART I — STØJCERTIFIKATER

21L.B.171 **Undersøgelse**

a) Registreringsmedlemsstatens kompetente myndighed skal udarbejde procedurer for dens undersøgelser, der som minimum omfatter følgende elementer:

1. en evaluering af ansøgerens egnethed

2. en evaluering af betingelserne for ansøgningen

3. en evaluering af den dokumentation, der er vedlagt ansøgningen

4. luftfartøjsinspektioner.

b) Registreringsmedlemsstatens kompetente myndighed skal ved modtagelse af en ansøgning om et støjcertifikat eller begrænset støjcertifikat kontrollere, at luftfartøjet er omfattet af det anvendelsesområde, der er fastsat i punkt 21L.A.161.

c) Registreringsmedlemsstatens kompetente myndighed skal i forbindelse med en ansøger eller indehaver af et støjcertifikat eller et begrænset støjcertifikat gennemføre tilstrækkelige undersøgelsesaktiviteter til at kunne godtgøre udstedelse, opretholdelse, ændring, inddragelse eller tilbagekaldelse af certifikatet.

21L.B.172 **Udstedelse eller ændring af støjcertifikater**

a) Registreringsmedlemsstatens kompetente myndighed skal uden unødigt ophold udstede eller ændre et støjcertifikat (EASA-formular 45, se tillæg VII til bilag I (del 21)) eller et begrænset støjcertifikat (EASA-formular 45B, se tillæg II), når ansøgeren har fremlagt den dokumentation, der kræves i punkt 21L.A.163, og når den finder det godtgjort, at luftfartøjet er i overensstemmelse med den gældende støjinformation, der er fastlagt i overensstemmelse med de gældende støjkrav.

b) For brugte luftfartøjer med oprindelse i en anden medlemsstat udstedes støjcertifikatet eller det begrænsede støjcertifikat på grundlag af de tilsvarende data fra agenturets database over støjniveauer.

c) Et støjcertifikat eller et begrænset støjcertifikat udstedes med ubegrænset varighed. Det kan kun ændres af registreringsmedlemsstatens kompetente myndighed.

21L.B.173 **Tilsyn**

a) Hvis der konstateres en overtrædelse af de betingelser, som støjcertifikatet eller det begrænsede støjcertifikat er udstedt på, eller hvis det konstateres, at indehaveren ikke opfylder de relevante krav i forordning (EU) 2018/1139 og de delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, der er vedtaget i henhold hertil, eller ikke overholder den gældende typekonstruktion eller de gældende konstruktionsdata for et luftfartøj, der er erklæret konstruktionsoverensstemmelse for, skal registreringsmedlemsstatens kompetente myndighed udstede et resultat i henhold til punkt 21L.B.21.

b) Når det typecertifikat, som støjcertifikatet er udstedt i henhold til, inddrages eller tilbagekaldes eller på anden vis bliver ugyldigt i henhold til punkt 21L.A.30, eller den erklæring om konstruktionsoverensstemmelse, som det begrænsede støjcertifikat blev udstedt i henhold til, ikke længere er registreret i henhold til punkt 21L.B.63, skal registreringsmedlemsstatens kompetente myndighed træffe foranstaltninger i henhold til punkt 21L.B.22.«

c) følgende indsættes som subpart P:

»SUBPART P — FLYVETILLADELSE

21L.B.241 **Undersøgelse forud for udstedelse af en flyvetilladelse**

a) Uden at dette berører sektion B, subpart P, i bilag I (del 21), skal medlemsstatens kompetente myndighed, når den undersøger en ansøgning om udstedelse af en flyvetilladelse til et luftfartøj, som er omfattet af dette bilag, udføre en fysisk inspektion af luftfartøjet og sikre sig, at luftfartøjet er i overensstemmelse med den konstruktion, der er defineret i punkt 21.A.708 til nævnte bilag I (del 21), før flyvning, når ansøgningen om flyvetilladelse vedrører:

1. aktiviteter med henblik på påvisning af overensstemmelse som omhandlet i punkt 21L.A.25 for et luftfartøj, der er typecertificeret, eller som det er hensigten at lade typecertificere

2. aktiviteter med henblik på påvisning af overensstemmelse som omhandlet i punkt 21L.A.44 for et luftfartøj, for hvilket der er afgivet eller det er hensigten at afgive en erklæring om konstruktionsoverensstemmelse.

b) For alle andre ansøgninger om udstedelse af en flyvetilladelse til aktiviteter og luftfartøjer, der er omfattet af dette bilag, skal den kompetente myndighed i overensstemmelse med punkt 21.B.520 i bilag I (del 21) vurdere behovet for en fysisk inspektion.

c) Hvis den kompetente myndighed finder tegn på, at luftfartøjet ikke er i overensstemmelse med den konstruktion, der er defineret i punkt 21.A.708 i bilag I (del 21), skal den meddele et sådant resultat i henhold til punkt 21L.B.21.

21L.B.242 **Undersøgelse forud for udstedelse af flyvebetingelser**

a) Uden at dette berører sektion B, subpart P, i bilag I (del 21), skal agenturet ved undersøgelse af en ansøgning om godkendelse af flyvebetingelser for et luftfartøj, som er omfattet af dette bilag:

1. hvis ansøgningen om flyvebetingelser vedrører aktiviteter med henblik på påvisning af overensstemmelse som omhandlet i punkt 21L.A.25 for et luftfartøj, der er typecertificeret, eller som det er hensigten at lade typecertificere, foretage en kritisk konstruktionsundersøgelse af konstruktionen og en fysisk inspektion og vurdering af luftfartøjet for at sikre, at luftfartøjet er i stand til sikker flyvning, og at prøveflyvningen kan udføres sikkert

2. hvis ansøgningen om flyvebetingelser vedrører aktiviteter med henblik på påvisning af overensstemmelse som omhandlet i punkt 21L.A.44 for et luftfartøj, for hvilket der er afgivet eller det er hensigten at afgive erklæring om konstruktionsoverensstemmelse, foretage en fysisk inspektion og vurdering af luftfartøjet for at sikre, at luftfartøjet er i stand til sikker flyvning, og at prøveflyvningen kan udføres sikkert

3. hvis ansøgningen om flyvebetingelser vedrører aktiviteter med henblik på påvisning af overensstemmelse for en større ændring som omhandlet i punkt 21L.A.66, et supplerende typecertifikat som omhandlet i punkt 21L.A.85 eller en større reparation som omhandlet i punkt 21L.A.206 på baggrund af den evaluering, der udføres i henhold til punkt 21L.B-83, punkt 21L.B.102 og punkt 21L.B.203, fastslå behovet for at foretage en fysisk inspektion og vurdering af luftfartøjet og en kritisk konstruktionsundersøgelse af konstruktionen for at sikre, at luftfartøjet er i stand til sikker flyvning, og at prøveflyvningen kan udføres sikkert

4. hvis ansøgningen om flyvebetingelser vedrører aktiviteter med henblik på påvisning af overensstemmelse for en større ændring som omhandlet i punkt 21L.A.108 eller en større reparation som omhandlet i punkt 21L.A.227 på baggrund af den evaluering, der udføres i henhold til punkt 21L.B.121 og punkt 21L.B.221, fastslå behovet for at foretage en fysisk inspektion og vurdering af luftfartøjet for at sikre, at luftfartøjet er i stand til sikker flyvning, og at prøveflyvningen kan udføres sikkert.

b) Hvis agenturet finder tegn på, at luftfartøjet ikke er i stand til at gennemføre en sikker flyvning, skal det meddele et sådant resultat i overensstemmelse med punkt 21L.B.21.«

d) følgende indsættes som subpart R:

»SUBPART R — OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING FOR LUFTFARTØJER OG AUTORISERET FRIGIVELSESBEVIS (EASA-FORMULAR 1) FOR MOTORER OG PROPELLER OG DELE DERTIL, SOM ER I OVERENSSTEMMELSE MED EN ERKLÆRING OM KONSTRUKTIONSOVERENSSTEMMELSE

21L.B.251 **Tilsyn**

a) Den kompetente myndighed skal føre tilsyn med den fysiske eller juridiske person, der udsteder overensstemmelseserklæringer (EASA-formular 52B) eller autoriserede frigivelsesbeviser (EASA-formular 1) i henhold til sektion A, subpart R, i dette bilag for at kontrollere den fysiske eller juridiske persons fortsatte overholdelse af kravene i sektion A og gennemførelsen af de sikkerheds-foranstaltninger, der er givet bemyndigelse til at træffe, i henhold til punkt 21L.B.15, litra c) og d).

b) Tilsynet skal omfatte en inspektion af den første artikel i hvert nyt luftfartøj og hver ny motor, propel eller del, som produceres for første gang, og for hvilken den fysiske eller juridiske person har udstedt en overensstemmelseserklæring (EASA-formular 52B) eller et autoriseret frigivelsesbevis (EASA-formular 1), og, som fastsat i tilsynsprogrammet i overensstemmelse med punkt 21L.B.252, inspektioner af yderligere luftfartøjer, motorer, propeller og dele, der produceres af den fysiske eller juridiske person.

21L.B.252 **Tilsynsprogram**

a) Den kompetente myndighed fastlægger og vedligeholder et tilsynsprogram for at sikre overholdelsen af punkt 21L.B.251. Der skal i forbindelse med tilsynsprogrammet tages hensyn til den fysiske eller juridiske persons særlige karakter, kompleksiteten af deres aktiviteter, resultaterne af tidligere tilsynsaktiviteter, og programmet skal baseres på vurderingen af de tilknyttede risici. Hver cyklus af tilsynsprogrammet skal omfatte:

1. vurderinger, audit og inspektioner, herunder, alt efter hvad der er relevant:

i) vurderinger af produktionskontrolsystemer og procesaudit

ii) audit af en relevant stikprøve af materiel og dele, der ligger inden for rammerne af den fysiske eller juridiske persons arbejde

iii) stikprøvekontrol af det udførte arbejde og

iv) uanmeldte inspektioner

2. møder mellem den juridiske eller fysiske person og den kompetente myndighed for at sikre, at begge parter orienteres om alle vigtige forhold.

b) Tilsynsprogrammet skal omfatte registrering af frister for, hvornår vurderinger, audit, inspektioner og møder skal finde sted, og datoer for, hvornår sådanne vurderinger, audit, inspektioner og møder reelt er blevet gennemført.

c) Der skal anvendes en tilsynsplanlægningscyklus, som ikke overstiger 24 måneder.

d) Uanset litra c) må tilsynsplanlægningscyklussen forlænges til 36 måneder, hvis den kompetente myndighed har fastslået følgende i løbet af de foregående 24 måneder:

1. den fysiske eller juridiske person har godtgjort, at de på effektiv vis kan identificere luftfartssikkerhedsrisici og styre de tilknyttede risici

2. den fysiske eller juridiske person har vedvarende vist fuld overensstemmelse med punkt 21L.A.273, og de har fuld kontrol over alle ændringer af produktionsstyringssystemet

3. der er ikke udstedt niveau 1-resultater

4. alle afhjælpende foranstaltninger er gennemført inden for den frist, der er accepteret eller forlænget af den kompetente myndighed som defineret i punkt 21L.B.21.

e) Uanset litra c) må tilsynsplanlægningscyklussen forlænges yderligere til højst 48 måneder, hvis den fysiske eller juridiske person i tillæg til de betingelser, der er fastsat i litra d), har etableret et effektivt system til løbende rapportering til den kompetente myndighed om den fysiske eller juridiske persons egen sikkerhedspræstation og overholdelse af forskrifterne, og den kompetente myndighed har godkendt dette system.

f) Tilsynsplanlægningscyklussen kan afkortes, hvis der er dokumentation for, at den fysiske eller juridiske persons sikkerhedspræstationen er forringet.

g) Ved afslutningen af hver planlægningscyklus udarbejder den kompetente myndighed en rapport, der afspejler resultaterne af tilsynet, med en henstilling om videreførelsen af de aktiviteter, der udføres af den fysiske eller juridiske person.

21L.B.253 **Tilsynsaktiviteter**

a) Den kompetent myndighed skal i forbindelse med sin kontrol af overensstemmelsen af den fysiske eller juridiske person, der har afgivet erklæring, jf. punkt 21L.B.251, og det tilsynsprogram, der er fastlagt i henhold til punkt 21L.B.252:

1. vejlede personale med ansvar for tilsynet i udførelsen af deres funktioner
2. foretage vurderinger, audit, inspektioner og, hvis det er nødvendigt, uanmeldte inspektioner
3. indsamle den nødvendige dokumentation, hvis yderligere foranstaltninger er påkrævet, herunder foranstaltninger som fastsat i punkt 21L.B.21 og 21L.B.22
4. underrette den fysiske eller juridiske person om resultaterne af tilsynsaktiviteterne.

b) Hvis den fysiske eller juridiske persons faciliteter er beliggende i mere end én stat, kan den kompetente myndighed som defineret i punkt 21L.2 indvillige i at lade tilsynsopgaver udføre af den eller de kompetente myndigheder i den eller de medlemsstater, hvori faciliteterne er beliggende, eller af agenturet for faciliteter, der er beliggende i et tredjeland. En fysisk eller juridisk person, der er genstand for en sådan aftale, oplyses om dens eksistens og omfang.

c) For tilsynsaktiviteter, der udføres af den kompetente myndighed på faciliteter beliggende i en anden medlemsstat end den, hvor den fysiske eller juridiske person har sit hovedforretningssted, skal den kompetente myndighed underrette den kompetente myndighed i denne medlemsstat, inden der foretages audit eller inspektion på stedet af sådanne faciliteter.

d) Den kompetente myndighed skal indsamle og behandle alle oplysninger, som anses for nødvendige for at udføre tilsynsaktiviteter.

e) Hvis den kompetente myndighed konstaterer, at den fysiske eller juridiske person, der udsteder overensstemmelseserklæringer (EASA-formular 52B) eller autoriserede frigivelsesbeviser (EASA-formular 1), ikke overholder de gældende krav i sektion A og gennemførelsen af de sikkerhedsforanstaltninger, der er giver bemyndigelse til at træffe, i henhold til punkt 21L.B.15, litra c) og d), skal den kompetente myndighed træffe foranstaltninger i overensstemmelse med punkt 21L.B21 og 21L.B22.«.