

▼B**KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 1178/2011****af 3. november 2011**

om fastsættelse af tekniske krav og administrative procedurer for flyvebesætninger i civil luftfart i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 216/2008

(EØS-relevant tekst)

▼M12*Artikel 1***Genstand**

1. Ved denne forordning fastsættes nærmere bestemmelser for:
 - a) forskellige rettigheder til brug i forbindelse med pilotcertifikater, betingelserne for udstedelse, vedligeholdelse, ændring, begrænsning, suspension eller tilbagekaldelse af pilotcertifikater, pilotcertifikatindehavernes beføjelser og ansvar samt betingelserne for konvertering af eksisterende nationale pilotcertifikater og nationale flyvemaskinistcertifikater til pilotcertifikater
 - b) certificeringen af personer med ansvar for at udbyde flyvetræning eller flyvesimulatortræning og for at bedømme piloters færdigheder
 - c) forskellige helbredsgodkendelser til piloter, betingelserne for udstedelse, vedligeholdelse, ændring, begrænsning, suspension eller tilbagekaldelse af helbredsgodkendelser, helbredsgodkendelsesindehavernes beføjelser og ansvar samt betingelserne for konvertering af eksisterende nationale helbredsgodkendelser til gensidigt anerkendte helbredsgodkendelser
 - d) certificeringen af flyvelæger og de betingelser, hvorunder alment praktiserende læger kan fungere som flyvelæger
 - e) den jævnlige flyvemedicinske vurdering af kabinebesætningsmedlemmer samt kvalifikationer for de personer, der er ansvarlige for denne undersøgelse
 - f) betingelserne for udstedelse, vedligeholdelse, ændring, begrænsning, suspension eller tilbagekaldelse af kabinepersonalecertifikater samt kabinepersonalecertifikatindehavernes beføjelser og ansvar
 - g) betingelserne for udstedelse, vedligeholdelse, ændring, begrænsning, suspension eller tilbagekaldelse af certifikater til organisationer, der træner piloter, og til flyvemedicinske centre, der medvirker til kvalificering og flyvemedicinsk vurdering af flyvebesætningsmedlemmer inden for civil luftfart
 - h) kravene om certificering af flyvesimulatortræningsanordninger og kravene til organisationer, der opererer og anvender disse anordninger
 - i) kravene til administrations- og forvaltningssystemet, som skal opfyldes af medlemsstaterne, Den Europæiske Unions Luftfartssikkerhedsagentur (EASA) og organisationerne i henhold til de i litra a)-h) nævnte bestemmelser.

▼ M12

2. Artikel 11b og 11c i denne forordning samt bilag IV (del-MED), bilag VI (del-ARA), bilag VII (del-ORA) og bilag VIII (del-DTO) til denne forordning finder anvendelse på pilotcertifikater for balloner og svævefly.

▼ B*Artikel 2***Definitioner**

I denne forordning forstås ved:

- 1) »del-FCL-certifikat«: et flyvebesætningscertifikat, der opfylder kravene i bilag I
- 2) »JAR«: fælles luftfartskrav, som er vedtaget af de fælles luftfartsmyndigheder, i udgaven af 30. juni 2009
- 3) »pilotcertifikat til lette luftfartøjer (LAPL)«: certifikat til piloter, der udfører fritidsflyvning, som nævnt i artikel 7 i forordning (EF) nr. 216/2008

▼ M11**▼ B**

- 5) »certifikat, som ikke er omfattet af JAR«: pilotcertifikat udstedt eller anerkendt af en medlemsstat i overensstemmelse med national lovgivning, men som ikke er blevet anbefalet til gensidig anerkendelse i relation til de relevante fælles luftfartskrav
- 6) »godskrivning«: anerkendelse af tidligere erfaring eller kvalifikationer
- 7) »godskrivningsrapport«: en rapport, der danner grundlag for, at tidligere erfaring eller kvalifikationer kan anerkendes
- 8) »konverteringsrapport«: en rapport, der danner grundlag for, at et certifikat kan konverteres til et del-FCL-certifikat

▼ M11**▼ M1**

- 11) »kabinebesætningsmedlem«: et behørigt kvalificeret besætningsmedlem, som ikke er et cockpitbesætningsmedlem eller en tekniker, og som er udpeget af et luftfartsforetagende til at udføre opgaver i forbindelse med passagerers sikkerhed og flyvning under operationer
- 12) »flybesætning«: cockpitbesætning og kabinebesætning

▼ M11**▼ M7**

- 14) »acceptable måder for overensstemmelse (AMC)«: ikke-bindende standarder, som agenturet har vedtaget med henblik på at illustrere, hvordan overensstemmelse med forordning (EF) nr. 216/2008 og gennemførelsesbestemmelserne kan sikres

▼ **M7**

- 15) »alternative måder for overensstemmelse (AltMoC)«: måder for overensstemmelse, der foreslås som alternativ til eksisterende AMC, eller forslag til nye måder til påvisning af overholdelse af forordning (EF) nr. 216/2008 og dens gennemførelsesbestemmelser, for hvilke agenturet ikke har fastsat tilknyttede AMC
- 16) »godkendt træningsorganisation (ATO)«: en organisation, der har ret til at træne piloter på grundlag af en godkendelse udstedt i henhold til artikel 10a, stk. 1, første afsnit
- 17) »grundlæggende instrumenttræningsanordning (BITD)«: jordbaseret træningsanordning til træning af piloter, som repræsenterer en flyveelevs plads i et luftfartøj i en flyvemaskineklasse. BITD'en kan anvende skærmbaserede instrumentpaneler og fjederbelastede styreanordninger, der tilsammen udgør en træningsplatform for som minimum de proceduremæssige aspekter af instrumentflyvning
- 18) »certificeringsspecifikationer (CS)«: tekniske specifikationer, som agenturet har vedtaget, som angiver midler, som en organisation skal anvende med henblik på certificering

▼ **M12**

- 19) »flyveinstruktør«: en instruktør med beføjelser til at udbyde træning i et luftfartøj i henhold til subpart J i bilag I (del-FCL) til nærværende forordning, subpart FI i bilag III (del-BFCL) til Kommissionens forordning (EU) 2018/395 ⁽¹⁾, eller subpart FI i bilag III (del-SFCL) til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1976 ⁽²⁾

▼ **M7**

- 20) »flyvesimulatortræningsanordning (FSTD)«: en træningsanordning til træning af piloter, som er:
- a) for flyvemaskiner, en fuld flyvesimulator (FFS), en flyvetræningsanordning (FTD), en træningsanordning til flyve- og navigationsprocedurer (FNPT) eller en grundlæggende instrumenttræningsanordning (BITD)
 - b) for helikoptere, en fuld flyvesimulator, en flyvetræningsanordning eller en flyve- og navigationsproceduretræner
- 21) »FSTD-kvalifikation«: en FSTD's tekniske egnethedsniveau, som det er defineret i certificeringsspecifikationerne vedrørende den relevante FSTD
- 22) »hovedforretningssted«: en organisations hovedkontor eller vedtægtsmæssige hjemsted, inden for hvilken de vigtigste økonomiske funktioner og den i nærværende forordning omhandlede operationelle kontrol udøves

⁽¹⁾ Kommissionens forordning (EU) 2018/395 af 13. marts 2018 om gennemførelsesbestemmelser for flyvning med balloner i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 216/2008 (EUT L 71 af 14.3.2018, s. 10).

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1976 af 14. december 2018 om gennemførelsesbestemmelser for operation af svævefly i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1139 (EUT L 326 af 20.12.2018, s. 64).

▼ M9

- 22a) »ARO.RAMP«: subpart RAMP i bilag II til forordningen om flyveoperationer
- 22b) »automatisk godkendelse«: når en stat, der er kontraherende part i ICAO, og som er opført i ICAO-tillægget, uden formaliteter accepterer et flyvebesætningscertifikat, der er udstedt af en stat i henhold til bilag 1 til Chicagokonventionen
- 22c) »ICAO-tillæg«: et tillæg til et automatisk godkendt flyvebesætningscertifikat udstedt i henhold til bilag 1 til Chicagokonventionen; tillægget er nævnt i flyvebesætningscertifikatets felt XIII

▼ M7

- 23) »kvalifikationsprøvevejledning«: et dokument, der har til formål at påvise, at en flyvesimulatoretræningsanordnings ydeevne og betjeningssegenskaber svarer til det luftfartøj, den flyklasse eller helikoptertype, der simuleres, inden for forud fastsatte grænser, samt at alle relevante krav er opfyldt. Kvalifikationsprøvevejledningen omfatter både data for luftfartøjet, flyklassen eller helikoptertypen og data for flyvesimulatoretræningsanordningen, som anvendes som støtte ved valideringen
- 24) »anmeldt træningsorganisation (DTO)«: en organisation, der har ret til at træne piloter på grundlag af en erklæring afgivet i overensstemmelse med artikel 10a, stk. 1, andet afsnit
- 25) »DTO-træningsprogram«: et dokument oprettet af en DTO, som detaljeret beskriver det træningskursus, som denne DTO tilbyder.

▼ M3*Artikel 3***Pilot- og helbredscertificering**

1. Med forbehold af artikel 8 skal piloter, der opererer de luftfartøjer, der er omhandlet i artikel 4, stk. 1, litra b) og c), og artikel 4, stk. 5, i forordning (EF) nr. 216/2008, opfylde de tekniske krav og administrative procedurer, der er fastsat i bilag I og IV til nærværende forordning.
2. Uanset de beføjelser, som er tildelt indehavere af certifikater som omhandlet i bilag I til denne forordning, må indehavere af pilotcertifikater, der er udstedt i henhold til subpart B eller C i bilag I til denne forordning, foretage flyvninger som omhandlet i artikel 6, stk. 4a, i forordning (EU) nr. 965/2012. Dette gælder dog med forbehold af eventuelle yderligere krav i forbindelse med befordring af passagerer eller udviklingen af kommercielle operationer som defineret i subpart B eller C til bilag I til denne forordning.

▼B*Artikel 4***Eksisterende nationale pilotcertifikater****▼M11****▼B**

2. Certifikater, som ikke er omfattet af JAR, herunder eventuelle tilhørende rettigheder, beviser, godkendelser og/eller kvalifikationer, der er udstedt eller anerkendt af en medlemsstat, før nærværende forordning finder anvendelse, skal konverteres til del-FCL-certifikater af den medlemsstat, der udstedte certifikatet.

3. Certifikater, som ikke er omfattet af JAR, skal konverteres til del-FCL-certifikater og tilhørende rettigheder eller beviser i overensstemmelse med:

a) bestemmelserne i bilag II, eller

b) de elementer, der er fastlagt i konverteringsrapporten.

4. Konverteringsrapporten skal:

a) udarbejdes af den medlemsstat, der udstedte pilotcertifikatet, i samråd med Det Europæiske Luftfartssikkerhedsagentur (i det følgende benævnt »agenturet«)

b) beskrive de nationale krav, som danner grundlag for udstedelsen af pilotcertifikaterne

c) beskrive omfanget af de beføjelser, piloterne fik tildelt

d) angive, hvilke krav i bilag I der godskrives

e) angive eventuelle begrænsninger, der vil skulle anføres på del-FCL-certifikater, og eventuelle krav, som piloten skal opfylde med henblik på at ophæve disse begrænsninger

5. Konverteringsrapporten skal indeholde kopier af alle dokumenter, der er nødvendige som dokumentation for de elementer, der er omhandlet i stk. 4, litra a) til e), herunder kopier af de relevante nationale krav og procedurer. Ved udarbejdelsen af konverteringsrapporten skal medlemsstaterne bestræbe sig på så vidt muligt at lade piloter bevare det aktuelle omfang af deres aktiviteter.

▼M11

6. Uanset stk. 3 skal indehavere af beviser som klasserettighedsinstruktører eller -eksaminatorer, som har beføjelser til højtydende komplekse flyvemaskiner med én pilot, have disse beføjelser konverteret til et bevis for typerettighedsinstruktører eller -eksaminatorer for flyvemaskiner med én pilot.

▼M10

7. En medlemsstat kan give flyveelever, der følger et LAPL-træningskursus, tilladelse til at udøve begrænsede beføjelser uden tilsyn, før de opfylder alle de krav, der er nødvendige for at få udstedt et LAPL, hvis følgende betingelser er opfyldt:

▼ M10

- a) omfanget af beføjelserne er baseret på en sikkerhedsrisikovurdering udført af medlemsstaten under hensyntagen til, hvor megen træning der er nødvendig for, at piloten opnår det ønskede kvalifikationsniveau
- b) beføjelserne er begrænset til:
 - i) det nationale område eller en del heraf tilhørende den medlemsstat, der udsteder tilladelsen
 - ii) luftfartøjer, som er registreret i den medlemsstat, der udsteder tilladelsen
 - iii) enmotorede flyvemaskiner og helikoptere med stempelmotor med en maksimal startmasse på ikke over 2 000 kg samt svævefly og balloner
- c) for den træning, som er gennemført i henhold til tilladelsen, skal indehaveren af en sådan tilladelse, der ansøger om at få udstedt et LAPL, modtage godskrivning som fastsat af medlemsstaten på grundlag af en henstilling fra en ATO eller en DTO
- d) medlemsstaten forelægger hvert tredje år Kommissionen og agenturet periodiske rapporter og sikkerhedsrisikovurderinger
- e) medlemsstaterne overvåger, hvordan tilladelserne i henhold til dette stykke anvendes, for at sikre et acceptabelt flyvesikkerhedsniveau og træffe egnede forholdsregler, hvis en øget risiko eller eventuelle andre sikkerhedsmæssige betænkeligheder påvises.

▼ M3

8. Medlemsstaterne kan indtil den ► **M12** 8. september 2021 ◀ udstede tilladelser til piloter til med specifikke begrænsede beføjelser at føre luftfartøjer i henhold til instrumentflyverreglerne, før denne opfylder alle de krav, der er nødvendige for at få udstedt en instrumenttrettighed i overensstemmelse med denne forordning på betingelse af, at:

- a) medlemsstaterne kun udsteder disse tilladelser, når det er berettiget som følge af specifikke lokale behov, som ikke kan dækkes af de rettigheder, der er fastsat i henhold til denne forordning
- b) at de beføjelser, der gives i tilladelsen, er baseret på en sikkerhedsrisikovurdering udført af medlemsstaten under hensyntagen til, hvor megen træning der er nødvendig for at piloten opnår det ønskede kvalifikationsniveau
- c) de beføjelser, der gives i tilladelsen, skal være begrænset til medlemsstatens nationale luftrum eller dele heraf
- d) tilladelsen udstedes til ansøgere, der har gennemgået relevant træning med kvalificerede instruktører, og som over for en kvalificeret eksaminator vist, at han eller hun er i besiddelse af de krævede kvalifikationer som fastsat af medlemsstaten
- e) medlemsstaten meddeler Kommissionen, EASA og de øvrige medlemsstater de nærmere oplysninger om denne tilladelse, herunder den begrundelse og sikkerhedsrisikovurdering, der ligger til grund herfor

▼ M3

- f) medlemsstaterne overvåger aktiviteterne i forbindelse med tilladelsen for at sikre et acceptabelt sikkerhedsniveau og træffe hensigtsmæssige foranstaltninger, hvis der konstateres en øget risiko eller eventuelle andre sikkerhedsmæssige betænkeligheder
- g) medlemsstaterne foretager en gennemgang af de sikkerhedsmæssige aspekter af gennemførelsen af tilladelsen og sender Kommissionen en rapport senest den 8. april 2017.

▼ M6

9. For certifikater, der er udstedt før den 19. august 2018, skal medlemsstaterne senest den 31. december 2022 opfylde de krav, der er fastsat i ARA.FCL.200, litra a), andet afsnit, som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2018/1065 ⁽¹⁾.

▼ M5*Artikel 4a***Instrumentrettigheder knyttet til performancebaseret navigation**

1. Piloter må kun flyve i henhold til performancebaserede navigationsprocedurer (PBN-procedurer), efter at de har fået påtegnet deres instrumentrettigheder (IR) med PBN-beføjelser.
2. En pilot gives PBN-beføjelser, hvis han eller hun opfylder alle følgende krav:
 - a) piloten har fuldført et teorikursus, som også omfatter PBN, i overensstemmelse med FCL.615 i bilag I (del-FCL)
 - b) piloten har fuldført flyvetræning, som også omfatter PBN, i overensstemmelse med FCL.615 i bilag I (del-FCL)
 - c) piloten har fuldført enten en praktisk prøve i overensstemmelse med tillæg 7 til bilag I (del-FCL) eller en praktisk prøve eller duelighedsprøve i overensstemmelse med tillæg 9 til bilag I (del-FCL).
3. Kravene i stk. 2, litra a) og b) anses for opfyldt, hvis den kompetente myndighed finder, at de opnåede kompetencer, enten gennem træning eller erfaring med PBN-operationer, svarer til de kompetencer, der opnås gennem de i stk. 2, litra a) og b) omhandlede kurser, og hvis piloten demonstrer sådanne kompetencer til eksaminatorens tilfredshed ved den i stk. 2, litra c) omhandlede duelighedsprøve eller praktiske prøve.
4. Ved en vellykket påvisning af PBN-kompetencer ved den duelighedsprøve eller praktiske prøve, der er omhandlet i stk. 2, litra c), registreres dette i pilotens logbog eller tilsvarende dokument af den eksaminator, som foretog duelighedsprøven eller den praktiske prøve.

⁽¹⁾ Kommissionens forordning (EU) 2018/1065 af 27. juli 2018 om ændring af forordning (EU) nr. 1178/2011 for så vidt angår automatisk godkendelse af EU-flyvebesætningscertifikater og start- og landingstræning (EUT L 192 af 30.7.2018, s. 31).

▼ M5

5. Piloter med IR uden PBN-beføjelser må kun flyve på ruter og indflyvninger, som ikke kræver PBN-beføjelser, og der er ingen PBN-krav i forbindelse med en fornyelse af deres IR frem til den 25. august 2020; efter denne dato kræves der PBN-beføjelser for alle IR.

▼ M8*Artikel 4b***Træning i forebyggelse af og udretning fra uønskede flyvestillinger**

1. Træning i forebyggelse af og udretning fra uønskede flyvestillinger gøres til en obligatorisk del af træningskurset med henblik på pilotcertifikat til luftfartøjer med flere besætningsmedlemmer (MPL), et integreret træningskursus med henblik på pilotcertifikat til rutefly (ATP(A)), et træningskursus med henblik på et erhvervsmæssigt pilotcertifikat til flyvemaskiner (CPL(A)) og til træningskurser med henblik på en klasse- eller typerettighed for:

- a) flyvemaskiner med én pilot, der opereres i operationer med flere piloter
- b) ikke-højtydende komplekse flyvemaskiner med én pilot
- c) højtydende komplekse flyvemaskiner med én pilot eller
- d) flyvemaskiner med flere piloter

i henhold til bilag I (del-FCL).

2. For træningskurser som omhandlet i stk. 1, der påbegyndes før den 20. december 2019 hos en godkendt træningsorganisation (ATO), er træning i forebyggelse af og udretning fra uønskede flyvestillinger ikke obligatorisk, forudsat at:

- a) CPL(A)-, ATP(A)- eller MPL-træningskurset i øvrigt afsluttes i overensstemmelse med bilag I (del-FCL), og den praktiske prøve afsluttes i overensstemmelse med punkt FCL.320 (CPL), FCL.620 (IR) eller FCL.415.A (MPL) i bilag I (del-FCL) senest den 20. december 2021, eller
- b) klasse- eller typerettighedstræningskurset til flyvemaskiner i øvrigt afsluttes i overensstemmelse med bilag I (del-FCL), og den praktiske prøve afsluttes i overensstemmelse med punkt FCL.725, litra c), andet afsnit, i bilag I (del-FCL) til denne forordning senest den 20. december 2021.

Med henblik på stk. 1 kan den kompetente myndighed efter egen vurdering og efter anbefaling fra en ATO give merit for træning i forebyggelse af og udretning fra uønskede flyvestillinger, som måtte være afsluttet inden den 20. december 2019 i henhold til nationale krav til træningen.

▼ M12*Artikel 4c***Overgangsforanstaltninger for indehavere af en en-route-instrumentrettighed**

1. Til og med 8. september 2022 skal indehavere af en en-route-instrumentrettighed (»EIR«) som fastsat i punkt FCL.825 i bilag I (del-FCL):

- a) have ret til fortsat at udøve beføjelser i tilknytning til deres EIR

▼ M16

- b) fortsat være berettiget til at få forlænget eller fornyet deres EIR i overensstemmelse med punkt FCL.825, litra g), i bilag I (del-FCL)
- c) have ret til fuld godskrivning med henblik på opfyldelse af kravene til træning i punkt FCL.835, litra c), punkt 2), nr. i) og iii), i bilag I (del-FCL), når der ansøges om udstedelse af en grundlæggende instrumentrettighed (BIR) i henhold til punkt FCL.835 i bilag I (del-FCL), og
- d) fortsat være berettiget til fuld kredit som fastsat for indehavere af EIR i bilag I (del-FCL).

▼ M12

2. Fra den 8. september 2021 kan træningskurser med henblik på en EIR som omhandlet i stk. 1, der er påbegyndt før denne dato, fortsættes, og de betragtes som træningskurser med henblik på en BIR. På grundlag af en vurdering af ansøgeren fastsætter den godkendte træningsorganisation med ansvar for BIR-træningskurset, hvilken andel af EIR-træningen, der skal godskrives med henblik på en BIR.
3. Ansøgere til en BIR, som før den 8. september 2021 indehaver en EIR eller har bestået teoriprøven med henblik på en EIR i henhold til punkt FCL.825, litra d), skal gives fuld godskrivning med henblik på opfyldelsen af kravene til teoriundervisning og -prøve for den pågældende BIR.

▼ M11**▼ B***Artikel 6***Konvertering af prøveflyvningskvalifikationer**

1. Piloter, der forud for denne forordnings anvendelse udførte kategori 1- og 2-prøveflyvninger som defineret i bilaget til Kommissionens forordning (EF) nr. 1702/2003 ⁽¹⁾ eller instruerede prøveflyvningspiloter, skal have deres prøveflyvningskvalifikationer konverteret til prøveflyvningsrettigheder i henhold til bilag I til denne forordning og, hvor det er relevant, bevise som instruktør i prøveflyvning af den medlemsstat, der udstedte de nationale prøveflyvningskvalifikationer.
2. Denne konvertering skal udføres i henhold til de elementer, der er fastlagt i en konverteringsrapport, som opfylder kravene i artikel 4, stk. 4 og 5.

*Artikel 7***Eksisterende nationale flymekanikercertifikater**

1. Med henblik på at konvertere flymekanikercertifikater, der er udstedt i overensstemmelse med Chicago-konventionens bilag 1, til del-FCL-certifikater skal indehaverne indgive en ansøgning til den medlemsstat, der udstedte certifikaterne.
2. Flymekanikercertifikater skal konverteres i henhold til en konverteringsrapport, som opfylder kravene i artikel 4, stk. 4 og 5.

⁽¹⁾ EUT L 243 af 27.9.2003, s. 6.

▼B

3. Ved ansøgning om et pilotcertifikat til rutefly (ATPL) for flyvemaskiner skal bestemmelserne om godskrivning i FCL.510.A, litra c), nr. 2), i bilag I opfyldes.

▼M13**▼B***Artikel 9***Godskrivning for træning, der er påbegyndt før denne forordnings anvendelse****▼M11**

1. Med henblik på udstedelsen af del-FCL-certifikater i henhold til bilag I skal træning, der er påbegyndt forud for denne forordnings anvendelse i henhold til JAR og procedurer og under tilsyn af en medlemsstat, som er blevet anbefalet til gensidig anerkendelse inden for det fælles luftfartsmyndighedssystem i relation til de relevante JAR, godskrives fuldt ud, forudsat at træning og prøve blev afsluttet senest den 8. april 2016, og der udstedes et del-FCL-certifikat senest den 1. april 2020.

▼B

2. Træning, der er påbegyndt forud for denne forordnings anvendelse i henhold til Chicago-konventionens bilag 1, skal godskrives med henblik på udstedelsen af del-FCL-certifikater på grundlag af en godskrivningsrapport udarbejdet af medlemsstaten i samråd med agenturet.

3. Godskrivningsrapporten skal beskrive træningens omfang, angive, hvilke krav i del-FCL-certifikatet der godskrives, og, hvor det er relevant, hvilke krav ansøgerne skal opfylde for at få udstedt del-FCL-certifikater. Den skal indeholde kopier af alle de dokumenter, der er nødvendige som dokumentation for omfanget af træningen, samt af de nationale regler og procedurer, som træningen blev påbegyndt på grundlag af.

▼M2*Artikel 9a***Typerettighedstræning og data om operationel egnethed**

1. Når der i bilagene til denne forordning henvises til data om operationel egnethed, der er fastsat i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 748/2012, og der ikke foreligger data for den relevante type luftfartøj, skal ansøgeren om et typerettighedstræningskursus alene opfylde bestemmelserne i bilagene til forordning (EU) nr. 1178/2011.

2. Typerettighedstræningskurser, der er godkendt før godkendelsen af mindstepensum for piloters typerettighedstræning i data om operationel egnethed for den relevante luftfartøjstype i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 748/2012, skal omfatte de obligatoriske træningselementer senest den 18. december 2017 eller to år efter godkendelsen af data om operationel egnethed, alt efter hvad der falder senest.

▼B*Artikel 10***Godskrivning for pilotcertifikater, der er erhvervet under militærtjeneste**

1. Indehavere af militære flyvebesætningscertifikater skal indgive en ansøgning til den medlemsstat, de gjorde tjeneste i, for at få udstedt del-FCL-certifikater.
2. Den viden, erfaring og de kompetencer, der blev erhvervet under militærtjeneste, skal godskrives med hensyn til de relevante krav i bilag I i overensstemmelse med elementerne i en godskrivningsrapport udarbejdet af medlemsstaten i samråd med agenturet.
3. Godskrivningsrapporten skal:
 - a) beskrive de nationale krav, som de militære certifikater, rettigheder, beviser, godkendelser og/eller kvalifikationer blev udstedt på grundlag af
 - b) beskrive omfanget af de beføjelser, piloterne fik tildelt
 - c) angive, hvilke krav i bilag I der godskrives
 - d) angive eventuelle begrænsninger, der vil skulle anføres på del-FCL-certifikater, og eventuelle krav, som piloterne skal opfylde for at få ophævet disse begrænsninger
 - e) indeholde kopier af alle de dokumenter, der er nødvendige som dokumentation for ovenstående elementer, herunder kopier af de relevante nationale krav og procedurer.

▼M1*Artikel 10a***Organisationer, der træner piloter****▼M11**

1. Organisationer er i overensstemmelse med artikel 24, stk. 2, i forordning (EU) 2018/1139 kun berettigede til at træne piloter, der opererer de i artikel 2, stk. 1, litra b), nr. i) og ii), i forordning (EU) 2018/1139 omhandlede luftfartøjer, hvis disse organisationer har fået udstedt en godkendelse af den kompetente myndighed, hvori det bekræftes, at de opfylder de væsentlige krav i bilag IV til forordning (EU) 2018/1139 og kravene i bilag VII til nærværende forordning.

Under henvisning til artikel 24, stk. 6, i forordning (EU) 2018/1139 er organisationer, hvis hovedforretningssted er beliggende i en medlemsstat, dog berettigede til at udføre den træning, der er omhandlet i punkt DTO.GEN.110 i bilag VIII til nærværende forordning, uden en sådan godkendelse inden for det område, for hvilket medlemsstaterne er ansvarlige i henhold til Chicagokonventionen, hvis de har afgivet en erklæring til den kompetente myndighed i overensstemmelse med de krav, der er fastlagt i punkt DTO.GEN.115 i nævnte bilag, og den kompetente myndighed har godkendt træningsprogrammet, hvis dette kræves i henhold til punkt DTO.GEN.230, litra c), i nævnte bilag.

▼ **M11**
_____▼ **M5**

5. Organisationer, der træner piloter, skal sikre, at den IR-træning, de tilbyder, omfatter træning til opnåelse af PBN-beføjelser og er i overensstemmelse med kravene i bilag I (del-FCL) senest den 25. august 2020.

▼ **M1***Artikel 10b***Flyvesimulatortræningsanordninger**

1. Flyvesimulatortræningsanordninger (FSTD'er), som anvendes til træning, prøvning og kontrol af piloter, skal, med undtagelse af træningsanordninger til prøveflyvning, overholde de tekniske krav og administrative procedurer, der er fastsat i bilag VI og VII, og skal være godkendte.

▼ **M11**
_____▼ **M1***Artikel 10c***Flyvemedicinske centre**

1. Flyvemedicinske centre skal overholde de tekniske krav og administrative procedurer, der er fastsat i bilag VI og VII, og skal certificeres.

▼ **M11**
_____▼ **B***Artikel 11***Kabinebesætningens helbredsmæssige egnethed**

1. Kabinebesætningsmedlemmer, som er involveret i operation af de i artikel 4, stk. 1, litra b) og c), i forordning (EF) nr. 216/2008 omhandlede luftfartøjer, skal opfylde de tekniske krav og administrative procedurer, der er fastsat i bilag IV.

▼ **M11**
_____▼ **M1***Artikel 11a***Kabinepersonalets kvalifikationer og tilhørende beviser**

1. Kabinebesætningsmedlemmer, som er involveret i erhvervmæssig operation af de i artikel 4, stk. 1, litra b) og c), i forordning (EF) nr. 216/2008 omhandlede luftfartøjer, skal være kvalificerede og skal være i besiddelse af de tilhørende beviser i overensstemmelse med de tekniske krav og administrative procedurer, der er fastsat i bilag V og VI.

▼ **M11**▼ **M1**

4. Kabinebesætningsmedlemmer, der medvirker ved erhvervsmæssige operationer af helikoptere på datoen for denne forordnings anvendelse:

- a) anses for at overholde kravene i bilag V om grundlæggende træning, hvis de opfylder bestemmelserne om træning, kontrol og nylig erfaring i de fælles luftfartskrav (JAR) for erhvervsmæssig lufttransport med helikopter, eller
- b) hvis de ikke overholder bestemmelserne om træning, kontrol og nylig erfaring i de fælles luftfartskrav (JAR) for erhvervsmæssig lufttransport med helikopter, skal de gennemføre al relevant træning og kontrol, som er påkrævet for at arbejde ombord på helikoptere), undtagen det grundlæggende træningskursus, før de kan anses for at overholde denne forordning, eller
- c) hvis de ikke har medvirket ved erhvervsmæssige operationer med helikoptere i mere end fem år, skal de gennemføre det grundlæggende træningskursus og bestå den tilhørende prøve som krævet i bilag V, før de kan anses for at overholde denne forordning.

5. Med forbehold af artikel 2 skal kabinepersonalecertifikater i det format, der er fastsat i bilag VI, udstedes til alle kabinebesætningsmedlemmer ved erhvervsmæssige operationer med helikopter senest den 8. april 2013.

*Artikel 11b***Tilsynskapacitet**

1. Den enkelte medlemsstat skal udpege en eller flere enheder som kompetent myndighed inden for den pågældende medlemsstat med de nødvendige beføjelser og tildelte ansvarsområder til certificering af og tilsyn med personer og organisationer omfattet af forordning (EF) nr. 216/2008 og dens gennemførelsesbestemmelser.

2. Hvis en medlemsstat udpeger mere end én enhed som kompetent myndighed,

- a) skal kompetenceområderne for hver kompetent myndighed være klart defineret med hensyn til ansvar og geografisk begrænsning
- b) skal der etableres koordinering mellem disse enheder for at sikre effektivt tilsyn med alle organisationer og personer omfattet af forordning (EF) nr. 216/2008 og dens gennemførelsesbestemmelser inden for deres respektive kompetenceområder.

3. Medlemsstaterne sikrer, at de(n) kompetente myndighed(er) har den nødvendige kapacitet til at sikre tilsyn med alle personer og organisationer, der er dækket af deres tilsynsprogram, herunder tilstrækkelige ressourcer til at opfylde kravene i denne forordning.

▼ M1

4. Medlemsstaterne sikrer, at den kompetente myndigheds personale ikke udøver tilsynsaktiviteter, når der er beviser for, at dette direkte eller indirekte kan resultere i en interessekonflikt, især når det drejer sig om en familiemæssig eller økonomisk interesse.

5. Personale, der er bemyndiget af den kompetente myndighed til at udføre certificering og/eller tilsynsopgaver, bemyndiges som minimum til at udføre følgende opgaver:

- a) undersøge optegnelser, data, procedurer og alt andet materiale, som har betydning for udførelsen af certificeringen og/eller tilsynsopgaven
- b) tage kopier af sådanne optegnelser, data, procedurer og andet materiale i deres helhed eller dele deraf
- c) anmode om en mundtlig forklaring på stedet
- d) bese relevante lokaler, operationslokaliteter og transportmidler
- e) udføre revisioner, undersøgelser, vurderinger, inspektioner, herunder rampeinspektioner og uanmeldte inspektioner, samt
- f) eventuelt træffe eller indlede håndhævelsesforanstaltninger.

6. Opgaverne i stk. 5 udføres i overensstemmelse med lovbestemmelserne i den relevante medlemsstat.

▼ M12*Artikel 11c***Overgangsforanstaltninger**

Medlemsstaterne:

- a) overfører senest den 8. april 2021 alle optegnelser til EASA vedrørende tilsyn med organisationer, der udbyder træning med henblik på pilotcertifikater i henhold til forordning (EU) 2018/395 og gennemførelsesforordning (EU) 2018/1976, og for hvilke EASA er den kompetente myndighed i henhold til artikel 78 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1139 ⁽¹⁾
- b) afslutter i samarbejde med EASA de certificeringsprocedurer, der er iværksat før den 8. april 2020, og udsteder det certifikat, hvorved EASA påtager sig alle sine opgaver som kompetent myndighed for de certificerede organisationer.

⁽¹⁾ 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 (EUT L 212 af 22.8.2018, s. 1).

▼B*Artikel 12***Ikrafttræden og anvendelse**

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

Den anvendes fra den 8. april 2012.

▼M11

▼M12

▼M11

▼M8

4. Uanset stk. 1 kan medlemsstaterne beslutte først fra den ►**M14** 20. juni 2022 ◀ at anvende denne forordnings bestemmelser på piloter, som er indehavere af et certifikat og tilhørende helbredsgodkendelse udstedt af et tredjeland, og som er involveret i ikke-erhvervsmæssig operation af de luftfartøjer, der er omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra b), nr. i) eller ii), i forordning (EU) 2018/1139. Medlemsstaterne offentliggør sådanne beslutninger.

▼M11

7. Anvender en medlemsstat kravene i stk. 2a og 4, skal den underrette Kommissionen og agenturet herom. I underretningen beskrives årsagerne til denne undtagelse og et gennemførelsesprogram med en tids- og handlingsplan.

▼M8

8. Uanset stk. 1 finder punkt FCL.315.A, punkt FCL.410.A, litra a), andet punktum, og punkt FCL.725.A, litra c), i bilag I (del-FCL) anvendelse fra den 20. december 2019.

▼B

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

▼ **M13**▼ **B***BILAG IV***[DEL-MED]**▼ **M9**

SUBPART A

GENERELLE KRAV*SEKTION 1**Generelt***MED.A.001 Kompetent myndighed**

I dette bilag (del-MED) forstås ved kompetent myndighed:

- a) for flyvemedicinske centre (AeMC'er):
 - 1) den myndighed, der er udpeget af den medlemsstat, hvor det flyvemedicinske center har sit hovedforretningssted
 - 2) agenturet, hvis det flyvemedicinske center ligger i et tredjeland
- b) for flyvelæger (AME'er):
 - 1) den myndighed, der er udpeget af den medlemsstat, hvor flyvelægen har sit hovedforretningssted
 - 2) hvis en flyvelæges hovedpraksis ligger i et tredjeland: den myndighed, som medlemsstaten har udpeget, og hvor flyvelægen ansøger om udstedelse af flyvelægecertifikatet
- c) for alment praktiserende læger, den myndighed, som medlemsstaten har udpeget, og hvortil den alment praktiserende læge underretter om sin aktivitet
- d) for bedriftslæger, som vurderer kabinepersonalets helbredsmæssige egnethed, den myndighed, der er udpeget af medlemsstaten, og hvortil bedriftslægen underretter om sin aktivitet.

MED.A.005 Anvendelsesområde

Ved dette bilag (del-MED) fastsættes kravene til:

- a) udstedelse, gyldighed, forlængelse og fornyelse af den helbredsgodkendelse, som er påkrævet ved udøvelse af de rettigheder, der er forbundet med et pilotcertifikat eller en flyvelev
- b) kabinepersonalets helbredsmæssige egnethed
- c) certificering af flyvelæger
- d) de alment praktiserende lægers og bedriftslægers kvalifikationer.

MED.A.010 Definitioner

I dette bilag (del-MED) forstås ved:

- »begrænsning«: en betingelse, som er pålagt en helbredsgodkendelse eller en helbredsattest for kabinepersonale, der skal overholdes under udøvelse af certifikatrettighederne, eller et kabinepersonalecertifikat
- »flyvemedicinsk undersøgelse«: inspektion, palpering, perkussion, auskultation eller andre former for udredning med henblik på at fastslå den helbredstilstand, der kræves til at udøve certifikatets rettigheder eller varetage kabinepersonalets sikkerhedsmæssige opgaver

▼ **M9**

- »flyvemedicinsk vurdering«: konklusionen om en ansøgers helbredsmæssige egnethed baseret på en evaluering af ansøgeren som påkrævet i henhold til dette bilag (del-MED) og yderligere undersøgelser og medicinske analyser ved klinisk indikation
- »væsentlig«: en helbredstilstand, som forhindrer sikker udøvelse af certificatets rettigheder eller kabinepersonalets sikkerhedsmæssige opgaver
- »ansøger«: en person, som ansøger om eller er indehaver af en helbredsgodkendelse, som underlægges en flyvemedicinsk vurdering af egnetheden til at udøve de rettigheder, der tildeles i certificatet, eller til at varetage kabinepersonalets sikkerhedsmæssige opgaver
- »sygehistorie«: en beskrivelse af eller fortegnelse over tidligere sygdomme, skader, behandlinger eller andre medicinske fakta, herunder uegnehedsvurdering(er) eller en begrænsning, der er pålagt en helbredsgodkendelse, og som er eller kan være relevant for en ansøgers aktuelle sundhedstilstand og flyvemedicinske egnethed
- »certifikatudstedende myndighed«: den kompetente myndighed i den medlemsstat, der udstedte certificatet, eller hos hvilken en person ansøger om udstedelse af et certifikat, eller, hvis en person endnu ikke har ansøgt om et certifikat, den kompetente myndighed i overensstemmelse med FCL.001 i bilag I (del-FCL)
- »farvesikker«: en ansøgers evne til umiddelbart at kunne skelne de farver, der anvendes i flynavigation, og korrekt genkende farvede lyssignaler, der benyttes inden for luftfart
- »udredning«: en vurdering af en formodet patologisk tilstand hos en ansøger ved hjælp af undersøgelser og test med henblik på at bekræfte forekomsten eller fraværet af en medicinsk tilstand
- »akkrediteret medicinsk konklusion«: en konklusion, der er opstillet af en eller flere lægesagkyndige, som den certifikatudstedende myndighed kan acceptere ud fra objektive og ikke-diskriminerende kriterier i forbindelse med den pågældende sag, og om fornødent er nået i samråd med flyveoperatører eller andre sagkyndige, for hvilken det kan være relevant med en praktisk risikovurdering
- »misbrug af stoffer«: en flyvebesætnings brug af et eller flere psykoaktive stoffer på en måde, der alternativt eller samlet:
 - a) udgør en direkte fare for brugeren eller bringer andres liv, helbred eller velfærd i fare
 - b) forårsager eller forværrer et erhvervsmæssigt, socialt, mentalt eller fysisk problem eller tilsvarende sygdom.
- »psykoaktive stoffer«: alkohol, opioider, cannabinoider, beroligende midler, hypnotika, kokain og andre psykostimulerende midler, hallucinogener og flygtige opløsningsmidler, men ikke kaffe og tobak.
- »refraktionsanomali«: afvigelsen fra emmetropi målt i dioptrier i den mest ametropiske meridian, målt ved hjælp af standardmetoder.

MED.A.015 Lægens tavshedspligt

Alle personer, der medvirker ved flyvemedicinske undersøgelser, vurderinger og certificering, skal sikre, at tavshedspligten til enhver tid respekteres.

MED.A.020 Forringelse af den helbredsmæssige egnethed

- a) Certificatindehavere må ikke udøve deres certifikatrettigheder og tilhørende rettigheder eller certifikater, og flyveelever må ikke flyve alene på noget tidspunkt, hvis de:

▼ M9

- 1) er vidende om en forringelse af deres helbredsmæssige egnethed, der kan gøre dem ude af stand til sikkert at udøve disse rettigheder
 - 2) tager eller anvender ordineret eller ikkeordineret medicin, som kan forventes at påvirke den sikre udøvelse af de rettigheder, der tildeles i det gældende certifikat
 - 3) er i medicinsk, kirurgisk eller anden behandling, der kan forventes at påvirke den sikre udøvelse af det relevante certifikats rettigheder.
- b) Desuden skal indehavere af en helbredsgodkendelse uden unødigt forsinkelse, og før de udøver deres certifikats rettigheder, søge flyvmedicinsk rådgivning hos det flyvmedicinske center, flyvelægen eller den alment praktiserende læge, alt efter omstændighederne, når de:
- 1) har fået foretaget en kirurgisk operation eller invasiv procedure
 - 2) har påbegyndt regelmæssig brug af et hvilket som helst lægemiddel
 - 3) har været udsat for en væsentlig personskade, der betyder, at de ikke er i stand til at arbejde som medlem af flyvebesætningen
 - 4) har været ramt af væsentlig sygdom, der betyder, at de ikke er i stand til at arbejde som medlem af flyvebesætningen
 - 5) er gravide
 - 6) er blevet indlagt på hospital eller medicinsk klinik
 - 7) for første gang har brug for korrigerende linser.
- c) I de tilfælde, der er nævnt i b):
- 1) Indehavere af klasse 1- og klasse 2-helbredsgodkendelser skal søge rådgivning hos et flyvmedicinsk center eller en flyvelæge. I dette tilfælde skal det flyvmedicinske center eller flyvelægen vurdere certifikatindehaverens helbredsmæssige egnethed og beslutte, om denne er egnet til at genoptage udøvelsen af sine rettigheder.
 - 2) Indehavere af helbredsgodkendelser for pilotcertifikater til lette luftfartøjer skal søge rådgivning hos et flyvmedicinsk center, en flyvelæge eller den alment praktiserende læge, der underskrev helbredsgodkendelsen. I dette tilfælde skal det flyvmedicinske center, flyvelægen eller den alment praktiserende læge vurdere certifikatindehaverens helbredsmæssige egnethed og beslutte, om denne er egnet til at genoptage udøvelsen af sine rettigheder.
- d) Kabinebesætningsmedlemmer må ikke varetage opgaver på et luftfartøj og, hvor det er relevant, ikke udøve deres rettigheder i henhold til deres kabinepersonalecertifikat, hvis de er vidende om en forringelse af deres helbredstilstand, og denne medicinske tilstand kan gøre dem ude af stand til at varetage deres sikkerhedsopgaver og -ansvar
- e) Desuden skal kabinebesætningsmedlemmer, hvis de medicinske tilstande som anført i litra b), punkt 1) til 5), foreligger, uden unødigt forsinkelse søge rådgivning hos en flyvelæge, et flyvmedicinsk center eller en bedriftslæge, alt efter omstændighederne. I dette tilfælde skal flyvelægen, det flyvmedicinske center eller bedriftslægen vurdere kabinebesætningsmedlemmernes helbredsmæssige egnethed og beslutte, om de er egnet til at genoptage deres sikkerhedsopgaver.

▼ **M9****MED.A.025 Forpligtelser for det flyvemedicinske center, flyvelægen, den alment praktiserende læge og bedriftslægen**

- a) Ved udførelse af flyvemedicinske undersøgelser og flyvemedicinske vurderinger som påkrævet i henhold til dette bilag (del-MED) skal det flyvemedicinske center, flyvelægen, den alment praktiserende læge og bedriftslægen:
- 1) sikre, at kommunikation med ansøgeren kan ske uden sprogbarrierer
 - 2) gøre ansøgeren opmærksom på konsekvenserne af at afgive ufuldstændige, upræcise eller urigtige erklæringer om sin sygehistorie
 - 3) underrette den certifikatudstedende myndighed eller, i tilfælde af indehavere af kabinepersonalecertifikater, den kompetente myndighed, hvis ansøgeren afgiver ufuldstændige, upræcise eller urigtige erklæringer om sin sygehistorie
 - 4) underrette den certifikatudstedende myndighed, hvis en ansøger trækker sin ansøgning om en helbredsgodkendelse tilbage på noget tidspunkt i processen.
- b) Efter gennemførelse af de flyvemedicinske undersøgelser og vurderinger skal det flyvemedicinske center, flyvelægen, den alment praktiserende læge og bedriftslægen:
- 1) informere ansøgeren om, hvorvidt denne er egnet, uegnet eller henvises til den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert, det flyvemedicinske center eller flyvelægen, alt efter omstændighederne
 - 2) informere ansøgeren om enhver begrænsning, der kan begrænse flyvetræningen eller dennes certifikatrettigheder eller kabinepersonalecertifikatet, alt efter omstændighederne
 - 3) hvis ansøgeren er vurderet som uegnet, oplyse vedkommende om dennes ret til en fornyet gennemgang af afgørelsen i overensstemmelse med den kompetente myndigheds procedurer
 - 4) i tilfælde af ansøgere til en helbredsgodkendelse uden unødigt forsinkelse forelægge den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert en underskrevet eller elektronisk autentificeret rapport, der indeholder de detaljerede resultater af de flyvemedicinske undersøgelser og vurderinger til brug ved helbredsgodkendelsen, og en kopi af ansøgningsblanketten, udredningsformularen og helbredsgodkendelsen
 - 5) informere ansøgeren om dennes ansvar i tilfælde af forringelse af vedkommendes helbredsmæssige egnethed som anført i punkt MED.A.020.
- c) Hvis det er nødvendigt at konsultere den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert i overensstemmelse med dette bilag (del-MED), skal det flyvemedicinske center og flyvelægen følge den procedure, der er fastlagt af den kompetente myndighed.
- d) Flyvemedicinske centre, flyvelæger og bedriftslæger skal føre journaler med oplysninger om flyvemedicinske undersøgelser og vurderinger, som er foretaget i overensstemmelse med dette bilag (del-MED), og resultaterne af dem i mindst 10 år eller i den periode, der er fastlagt i national lovgivning, hvis denne er længere.
- e) Flyvemedicinske centre, flyvelæger og bedriftslæger skal på anmodning fremsende alle flyvemedicinske journaler og rapporter og eventuelle andre relevante oplysninger til den kompetente myndigheds lægefaglige ekspert, hvis de er nødvendige for:
- 1) helbredsgodkendelse
 - 2) tilsynsfunktioner.

▼ M9

- f) Flyvemedicinske centre og flyvelæger skal indtaste eller ajourføre oplysningerne i det europæiske flyvemedicinske dataregister i overensstemmelse med litra d) i punkt ARA.MED.160.

*SEKTION 2**Krav til helbredsgodkendelser***MED.A.030 Helbredsgodkendelser**

- a) En flyveelev må ikke flyve alene, medmindre den pågældende har en helbredsgodkendelse som påkrævet for det relevante certifikat.
- b) En ansøger til et certifikat skal i overensstemmelse med bilag I (del-FCL) have en helbredsgodkendelse, der er udstedt i henhold til dette bilag (del-MED) og svarende til de certifikatrettigheder, der ansøges om.

▼ M12

- c) Ved udøvelse af beføjelserne tilknyttet et:
- 1) pilotcertifikat til lette luftfartøjer (LAPL), pilotcertifikat til balloner (BPL), der er udstedt i henhold til bilag III (del-FCL) til Kommissionens forordning (EU) 2018/395, eller et pilotcertifikat (SPL), der er udstedt i henhold til bilag III (del-SFCL) til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1976, skal piloten mindst have en gyldig LAPL-helbredsgodkendelse
 - 2) privat pilotcertifikat (PPL) skal piloten mindst have en gyldig klasse 2-helbredsgodkendelse
 - 3) BPL med henblik på:
 - i) erhvervsmæssig passagerbefordring med ballon skal ballonskipperen mindst have en gyldig klasse 2-helbredsgodkendelse
 - ii) andre erhvervsmæssige operationer end erhvervsmæssig passagerbefordring med ballon med flere end 4 personer om bord på luftfartøjet skal ballonskipperen mindst have en gyldig klasse 2-helbredsgodkendelse
 - 4) SPL med henblik på andre erhvervsmæssige svæveflyvningsoperationer end dem, som er angivet i artikel 3, stk. 2, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1976, skal piloten mindst have en gyldig klasse 2-helbredsgodkendelse
 - 5) erhvervsmæssigt pilotcertifikat (CPL), et pilotcertifikat til luftfartøjer med flere besætningsmedlemmer (MPL) eller et pilotcertifikat til rutefly (ATPL) skal piloten have en gyldig klasse 1-helbredsgodkendelse.

▼ M9

- d) Hvis en rettighed til natflyvning påtegnes et PPL- eller et LAPL-certifikat, skal certifikatindehaveren være farvesikker.

▼ M12

- e) Hvis en instrumentrettighed eller en grundlæggende instrumentrettighed påtegnes et PPL-certifikat, skal certifikatindehaveren have foretaget undersøgelser ved ren-tone audiometri i overensstemmelse med det interval og den standard, der kræves for indehavere af klasse 1-helbredsgodkendelser.

▼ M9

- f) En certifikatindehaver må ikke på noget tidspunkt have mere end én helbredsgodkendelse, der er udstedt i henhold til dette bilag (del-MED).

MED.A.035 Ansøgning om en helbredsgodkendelse

- a) Ansøgninger om en helbredsgodkendelse skal udfærdiges i en form og på en måde, der er fastlagt af den kompetente myndighed.

▼ M9

- b) Ansøgere til en helbredsgodkendelse skal forelægge det flyvemedicinske center, flyvelægen eller den alment praktiserende læge følgende oplysninger efter behov:
- 1) dokumentation for deres identitet
 - 2) en underskrevet erklæring med oplysning om:
 - i) medicinske fakta om deres sygehistorie
 - ii) hvorvidt de tidligere har ansøgt om en helbredsgodkendelse eller har gennemgået en flyvemedicinsk undersøgelse med henblik på en helbredsgodkendelse, og i bekræftende fald af hvem og med hvilket resultat
 - iii) hvorvidt de tidligere er blevet vurderet som uegnet eller har fået en helbredsgodkendelse inddraget eller tilbagekaldt.
- c) Ved ansøgning om forlængelse eller fornyelse af helbredsgodkendelsen skal ansøgere forelægge deres seneste helbredsgodkendelse for det flyvemedicinske center, flyvelægen eller den alment praktiserende læge, alt efter omstændighederne, før de relevante flyvemedicinske undersøgelser.

MED.A.040 Udstedelse, forlængelse og fornyelse af helbredsgodkendelser

- a) En helbredsgodkendelse skal kun udstedes, forlænges eller fornys, når de påkrævede flyvemedicinske undersøgelser og lægelige vurderinger, hvis det er relevant, er gennemført, og ansøgeren er blevet vurderet som egnet.
- b) *Første udstedelse*
- 1) Klasse 1-helbredsgodkendelser skal udstedes af et flyvemedicinsk center.
 - 2) Klasse 2-helbredsgodkendelser skal udstedes af et flyvemedicinsk center eller en flyvelæge.
 - 3) LAPL-helbredsgodkendelser skal udstedes af et flyvemedicinsk center eller en flyvelæge. De kan også udstedes af en alment praktiserende læge, hvis dette er tilladt i henhold til den nationale lovgivning i medlemsstaten for den certifikatudstedende myndighed, til hvilken ansøgningen vedrørende helbredsgodkendelsen er indgivet.
- c) *Forlængelse og fornyelse*
- 1) Klasse 1- og klasse 2-helbredsgodkendelser skal forlænges og fornys af et flyvemedicinsk center eller en flyvelæge.
 - 2) LAPL-helbredsgodkendelser skal forlænges og fornys af et flyvemedicinsk center eller en flyvelæge. De kan også forlænges eller fornys af en alment praktiserende læge, hvis dette er tilladt i henhold til den nationale lovgivning i medlemsstaten for den certifikatudstedende myndighed, til hvilken ansøgningen vedrørende helbredsgodkendelsen er indgivet.
- d) Det flyvemedicinske center, flyvelægen eller den alment praktiserende læge må kun udstede, forlænge eller forny en helbredsgodkendelse, hvis følgende betingelser er opfyldt:
- 1) Ansøgeren har forelagt dem en fuld sygehistorie og, hvis det er påkrævet af det flyvemedicinske center, flyvelægen eller den alment praktiserende læge, med resultater af lægeundersøgelser og -test udført af ansøgerens læge eller en speciallæge.

▼ **M9**

- 2) Det flyvemedicinske center, flyvelægen eller en alment praktiserende læge har foretaget en flyvemedicinsk vurdering baseret på lægeundersøgelser og -test som påkrævet for den pågældende helbreds-godkendelse med henblik på at bekræfte, at ansøgeren opfylder alle relevante krav i dette bilag (del-MED).
- e) Flyvelægen, det flyvemedicinske center eller, i tilfælde af henvisning, den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert kan kræve, at ansøgeren skal gennemgå yderligere lægeundersøgelser og udredninger, hvis den kliniske eller epidemiologiske undersøgelse indikerer det, før helbreds-godkendelsen udstedes, forlænges eller fornyes.
- f) Den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert kan udstede eller genudstede en helbreds-godkendelse.

MED.A.045 Gyldighedsperiode, forlængelse og fornyelse af helbreds-godkendelser**a) Gyldighed**

- 1) Klasse 1-helbreds-godkendelser skal være gyldige i en periode på 12 måneder.
- 2) Uanset punkt 1) skal gyldighedsperioden for klasse 1-helbreds-godkendelser nedsættes til 6 måneder for indehavere af en godkendelse, hvis vedkommende:
 - i) beskæftiger sig med erhvervsmæssig passagerbefordring i lufttransportoperationer med én pilot og er fyldt 40 år
 - ii) er fyldt 60 år.
- 3) Klasse 2-helbreds-godkendelser skal være gyldige i en periode på:
 - i) 60 måneder indtil indehaveren af godkendelsen fylder 40. En helbreds-godkendelse, der udstedes inden det fyldte 40. år, skal ophøre med at være gyldigt, når indehaveren af godkendelsen fylder 42
 - ii) 24 måneder for indehavere af en godkendelse på mellem 40 og 50 år. En helbreds-godkendelse, der udstedes inden det fyldte 50. år, skal ophøre med at være gyldigt, når indehaveren af godkendelsen fylder 51
 - iii) 12 måneder for indehavere af en godkendelse på over 50 år.
- 4) LAPL-helbreds-godkendelser er gyldige i en periode på:
 - i) 60 måneder indtil indehaveren af godkendelsen fylder 40. En helbreds-godkendelse, der udstedes inden det fyldte 40. år, skal ophøre med at være gyldigt, når indehaveren af godkendelsen fylder 42
 - ii) 24 måneder for indehavere af en godkendelse på over 40 år.
- 5) Gyldighedsperioden for en helbreds-godkendelse, herunder enhver hermed forbundet undersøgelse eller specialudredning, skal beregnes fra datoen for den flyvemedicinske undersøgelse ved første udstedelse og fornyelse og fra udløbsdatoen for den tidligere helbreds-godkendelse ved forlængelse.

b) Forlængelse

Flyvemedicinske undersøgelser og vurderinger, hvis det er relevant, i forbindelse med forlængelse af en helbreds-godkendelse kan foretages op til 45 dage før helbreds-godkendelsens udløbsdato.

▼ M9**c) Fornyelse**

- 1) Hvis indehaveren af en helbredsgodkendelse ikke opfylder litra b), skal der foretages en undersøgelse og vurdering, hvis det er relevant, med henblik på fornyelse.
- 2) For klasse 1- og klasse 2-helbredsgodkendelser gælder følgende:
 - i) Hvis helbredsgodkendelsen udløb for mindre end to år siden, skal der foretages en rutinemæssig flyvemedicinsk undersøgelse med henblik på forlængelse.
 - ii) Hvis helbredsgodkendelsen udløb for mere end to år siden, men mindre end fem år siden, må det flyvemedicinske center eller flyvelægen kun foretage den flyvemedicinske undersøgelse med henblik på fornyelse efter en vurdering af ansøgerens flyvemedicinske journal.
 - iii) Hvis helbredsgodkendelsen udløb for mere end fem år siden, skal kravene til den flyvemedicinske undersøgelse for den første udstedelse anvendes, og vurderingen skal baseres på kravene til forlængelse.
- 3) Når det gælder LAPL-helbredsgodkendelser, skal det flyvemedicinske center, flyvelægen eller den alment praktiserende læge vurdere ansøgerens sygehistorie og foretage de flyvemedicinske undersøgelser og vurderinger, alt efter omstændighederne, i henhold til punkt MED.B.005 og punkt MED.B.095.

MED.A.046 Inddragelse eller tilbagekaldelse af en helbredsgodkendelse

- a) En helbredsgodkendelse kan inddrages eller tilbagekaldes af den certifikatudstedende myndighed.
- b) I tilfælde af inddragelse af helbredsgodkendelsen skal indehaveren returnere helbredsgodkendelsen til den certifikatudstedende myndighed efter anmodning fra denne myndighed.
- c) I tilfælde af tilbagekaldelse af helbredsgodkendelsen skal indehaveren straks returnere helbredsgodkendelsen til den certifikatudstedende myndighed.

MED.A.050 Henvisning

- a) Hvis en ansøger til en klasse 1- eller klasse 2-helbredsgodkendelse henvises til den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert i henhold til punkt MED.B.001, skal det flyvemedicinske center eller flyvelægen overføre den relevante lægelige dokumentation til den certifikatudstedende myndighed.
- b) Hvis en ansøger til en LAPL-helbredsgodkendelse henvises til en flyvelæge eller et flyvemedicinsk center i henhold til MED.B.001, skal den alment praktiserende læge overføre den relevante lægelige dokumentation til det flyvemedicinske center eller flyvelægen.

SUBPART B**KRAV TIL PILOTES HELBREDSGODKENDELSE****SEKTION 1****Generelt****MED.B.001 Begrænsninger for helbredsgodkendelser****a) Begrænsninger for klasse 1- og klasse 2-helbredsgodkendelser**

- 1) Hvis ansøgeren ikke fuldt ud opfylder kravene for den relevante helbredsgodkendelsesklasse, men ikke anses for at bringe den sikre udøvelse af det relevante certifikatets rettigheder i fare, skal det flyvemedicinske center eller flyvelægen:

▼ **M9**

- i) i tilfælde af ansøgere til en klasse 1-helbredsgodkendelse henvise beslutningen om ansøgerens egnethed til den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert som anført i denne subpart
 - ii) i tilfælde, hvor en henvisning til den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert ikke er anført i denne subpart, evaluere, om ansøgeren er i stand til sikkert at varetage sine opgaver, når vedkommende opfylder en eller flere begrænsninger, som er påtegnet helbredsgodkendelsen, og udstede helbredsgodkendelsen med begrænsning(er) efter behov
 - iii) i tilfælde af ansøgere til en klasse 2-helbredsgodkendelse evaluere i samråd med den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert som anført i denne subpart, hvorvidt ansøgeren er i stand til at varetage sine opgaver sikkert, når vedkommende opfylder en eller flere begrænsninger, som er påtegnet helbredsgodkendelsen, og udstede helbredsgodkendelsen med begrænsning(er) efter behov.
 - 2) Det flyvemedicinske center eller flyvelægen kan forlænge eller forny en helbredsgodkendelse med de(n) samme begrænsning(er) uden at henvise til eller konsultere den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.
- b) *Begrænsninger for LAPL-helbredsgodkendelser*
- 1) Hvis en alment praktiserende læge efter behørig vurdering af ansøgerens sygehistorie konkluderer, at ansøgeren til en LAPL-helbredsgodkendelse ikke fuldt ud opfylder kravene til helbredsmæssig egnethed, skal den alment praktiserende læge henvise ansøgeren til et flyvemedicinsk center eller en flyvelæge, medmindre ansøgeren kræver begrænsning(er), som kun vedrører brugen af korregerende linser eller gyldighedsperioden for helbredsgodkendelsen.
 - 2) Hvis en ansøger til en LAPL-helbredsgodkendelse er blevet henvist i overensstemmelse med punkt 1), skal det flyvemedicinske center eller flyvelægen tage behørigt hensyn til punkt MED.B.005 og punkt MED.B.095, evaluere, hvorvidt ansøgeren er i stand til sikkert at varetage sine opgaver, når vedkommende opfylder en eller flere begrænsninger, som er påtegnet helbredsgodkendelsen, og udstede helbredsgodkendelsen med begrænsning(er) efter behov. Det flyvemedicinske center eller flyvelægen skal altid vurdere behovet for at begrænse ansøgerens mulighed for at befordre passagerer (operationel passagerbegrænsning, OPL).
 - 3) Den alment praktiserende læge kan forlænge eller forny en LAPL-helbredsgodkendelse med den samme begrænsning uden at henvise ansøgeren til et flyvemedicinsk center eller en flyvelæge.
- c) Ved vurdering af, hvorvidt en begrænsning er nødvendig, skal der tages særligt hensyn til følgende:
- 1) om en akkrediteret medicinsk konklusion viser, at ansøgerens manglende opfyldelse under særlige forhold af ethvert krav, numerisk eller andet, forventes ikke at ville bringe flyvesikkerheden i fare ved udøvelsen af de certifikatrettigheder, der ansøges om
 - 2) ansøgerens evner, færdigheder og erfaring af relevans for den operation, der skal udføres.

▼ **M9**d) *Operationelle begrænsningskoder*

1) Operationel flerpilotbegrænsning (OML — kun klasse 1)

- i) Hvis en indehaver af et CPL-, ATPL- eller MPL-certifikat ikke fuldt ud opfylder kravene til en klasse 1-helbredsgodkendelse og er blevet henvist til den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert, skal denne lægefaglige ekspert vurdere, om helbredsgodkendelsen kan udstedes med en operationel flerpilotbegrænsning, der »kun er gyldig som eller med kvalificeret andenpilot«.
- ii) Indehaveren af en helbredsgodkendelse med en operationel flerpilotbegrænsning må kun operere et luftfartøj i operationer med flere piloter, hvis den anden pilot er fuldt ud kvalificeret til den relevante luftfartøjsklasse og -type, ikke er underlagt en operationel multipilotbegrænsning og ikke er fyldt 60 år.
- iii) En operationel flerpilotbegrænsning for klasse 1-helbredsgodkendelser skal indledningsvis pålægges og må kun ophæves af den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.

2) Operationel begrænsning for sikkerhedspilot (OSL — klasse 2- og LAPL-rettigheder)

- i) Indehaveren af en helbredsgodkendelse med en OSL-begrænsning må kun operere et luftfartøj, hvis der er en anden pilot ombord, som er fuldt ud kvalificeret til at fungere som luftfartøjschef på den relevante luftfartøjsklasse og -type, luftfartøjet er udstyret med dobbelte styreorganer, og den anden pilot er placeret ved disse styreorganer.
- ii) OSL-begrænsningen for klasse 2-helbredsgodkendelser kan pålægges eller ophæves enten af den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert, et flyvemedicinsk center eller en flyvelæge i samråd med den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.
- iii) OSL-begrænsningen for LAPL-helbredsgodkendelser kan pålægges eller ophæves af den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert, et flyvemedicinsk center eller en flyvelæge.

3) Operationel passagerbegrænsning (OPL — klasse 2- og LAPL-rettigheder)

- i) Indehaveren af en helbredsgodkendelse med en OPL-begrænsning må kun operere et luftfartøj uden passagerer ombord.
- ii) OPL-begrænsningen for klasse 2-helbredsgodkendelser kan pålægges eller ophæves enten af den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert, et flyvemedicinsk center eller en flyvelæge i samråd med den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.
- iii) OSL-begrænsningen for LAPL-helbredsgodkendelser kan pålægges eller ophæves af den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert, et flyvemedicinsk center eller en flyvelæge.

▼ M9

4) Operationel begrænsning for pilot (ORL — klasse 2- og LAPL-rettigheider)

i) Indehaveren af en helbredsgodkendelse med en ORL-begrænsning må kun operere et luftfartøj, hvis en af følgende to betingelser er opfyldt:

A) hvis der er en anden pilot ombord, som er fuldt ud kvalificeret til at fungere som luftfartøjschef på den relevante luftfartøjsklasse eller -type, luftfartøjet er udstyret med dobbelte styreorganer, og den anden pilot er placeret ved disse styreorganer

B) der ikke er nogen passagerer ombord på luftfartøjet.

ii) ORL-begrænsningen for klasse 2-helbredsgodkendelser kan pålægges eller ophæves enten af den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert, et flyvemedicinsk center eller en flyvelæge i samråd med den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.

iii) ORL-begrænsningen for LAPL-helbredsgodkendelser kan pålægges eller ophæves af den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert, et flyvemedicinsk center eller en flyvelæge.

5) Særlig begrænsning som anført (SSL)

SSL-påtegningen på en helbredsgodkendelse skal følges af en beskrivelse af begrænsningen.

e) Enhver anden begrænsning kan pålægges indehaveren af en helbredsgodkendelse af den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert, det flyvemedicinske center, flyvelægen eller den alment praktiserende læge, hvis det er nødvendigt for at sikre flyvesikkerheden.

f) Enhver begrænsning, der pålægges indehaveren af en helbredsgodkendelse, skal anføres heri.

MED.B.005 Generelle medicinske krav

Ansøgere til en helbredsgodkendelse skal vurderes i overensstemmelse med de detaljerede medicinske krav, der er fastsat i sektion 2 og 3.

De skal derudover vurderes som uegnede, hvis de har en af følgende medicinske tilstande, der medfører en grad af funktionel uarbejdsdygtighed, som kan forventes at påvirke den sikre udøvelse af de rettigheder, der er forbundet med det pågældende certifikat, eller der kan gøre ansøgeren pludselig uegnet til sikkert at udøve de rettigheder, der tildeles i certifikatet:

- a) abnormitet, enten medfødt eller erhvervet
- b) aktiv, latent, akut eller kronisk sygdom eller handicap
- c) sår, skader eller følgevirkninger af operation
- d) virkning eller bivirkning af ethvert ordineret eller ikke-ordineret lægemiddel, der tages terapeutisk, diagnostisk eller præventivt.

SEKTION 2**Helbredskrav til klasse 1- og klasse 2-helbredsgodkendelser****MED.B.010 Det kardiovaskulære system**

a) *Undersøgelse*

- 1) Der skal foretages et standardelektrokardiogram med 12 afledninger (EKG) og udarbejdes en rapport ved klinisk indikation og i følgende tilfælde:

▼ **M9**

- i) i forbindelse med en klasse 1-helbredsgodkendelse ved den første undersøgelse, derefter hvert 5. år indtil det 30. år, hvert 2. år indtil det 40. år, årligt indtil det 50. år og ved alle efterfølgende undersøgelser med henblik på forlængelse eller fornyelse
 - ii) i forbindelse med en klasse 2-helbredsgodkendelse, ved den første undersøgelse, ved den første undersøgelse efter det 40. år og derefter ved den første undersøgelse efter det 50. år og hvert 2. år derefter.
- 2) En udvidet kardiovaskulær vurdering skal foretages, hvis klinisk indiceret.
- 3) I forbindelse med en klasse 1-helbredsgodkendelse skal der gennemføres en udvidet kardiovaskulær vurdering ved den første undersøgelse med henblik på forlængelse eller fornyelse efter det fyldte 65. år og hvert 4. år derefter.
- 4) I forbindelse med en klasse 1-helbredsgodkendelse er der behov for en estimering af serumlipider, herunder kolesterol, i forbindelse med den første helbredsgodkendelse og ved den første undersøgelse efter det fyldte 40. år.

b) *Det kardiovaskulære system — generelt*

- 1) Ansøgere til en klasse 1-helbredsgodkendelse med en af følgende medicinske tilstande skal vurderes som uegnede:
- i) aneurisme af den torakale eller suprarenale abdominale aorta, før operation
 - ii) signifikant funktionel eller symptomatisk abnormitet i en af hjerteklapperne
 - iii) hjerte eller hjerte-/lungetransplantation
 - iv) symptomatisk hypertrofisk kardiomyopati.
- 2) Før der foretages en nærmere vurdering af deres ansøgning, skal ansøgere til en klasse 1-helbredsgodkendelse med en dokumenteret sygehistorie eller diagnose på en af følgende medicinske tilstande henvises til den certifikatstedende myndigheds lægefaglige ekspert:
- i) perifer arteriesygdom før eller efter operation
 - ii) aneurisme af den torakale eller suprarenale abdominale aorta efter operation
 - iii) aneurisme af den infra-renale abdominale aorta, før eller efter operation
 - iv) funktionelt insignifikante hjerteklapabnormaliteter
 - v) efter hjerteklapoperation
 - vi) abnormalitet i perikardium, myokardium eller endokardium
 - vii) medfødt abnormalitet i hjertet, før eller efter korrigerende operation
 - viii) vasovagal synkope af uvis årsag
 - ix) arterie- eller venetrombose
 - x) pulmonal emboli
 - xi) kardiovaskulær tilstand, som kræver systemisk antikoagulant behandling.
- 3) Ansøgere til en klasse 2-helbredsgodkendelse med en fastslået diagnose på en af de tilstande, der er anført i punkt 1) og 2), skal vurderes af en kardiolog, før de kan vurderes som egnede, i samråd med den certifikatstedende myndigheds lægefaglige ekspert.

▼ **M9**

- 4) Ansøgere med andre kardiologiske forstyrrelser end dem, der er anført i punkt 1) og 2), kan vurderes som egnede, hvis der foretages en kardiologisk vurdering med et tilfredsstillende resultat.

c) *Blodtryk*

- 1) Ansøgernes blodtryk skal registreres ved hver undersøgelse.
- 2) Ansøgere, hvis blodtryk ikke ligger inden for de normale grænser, skal vurderes yderligere med hensyn til deres kardiovaskulære tilstand og medicin for at fastlægge, hvorvidt de skal vurderes som uegnede i overensstemmelse med punkt 3) og 4).
- 3) Ansøgere til en klasse 1-helbredsgodkendelse med en af følgende medicinske tilstande skal vurderes som uegnede:
 - i) symptomatisk hypotension
 - ii) blodtryk ved undersøgelse konsekvent overstiger 160 mmHg systolisk og/eller 95 mmHg diastolisk, med eller uden behandling.
- 4) Ansøgere, som har påbegyndt brug af medicin med henblik på blodtrykskontrol, skal vurderes som uegnede, indtil det kan fastslås, at der ikke forekommer signifikante bivirkninger.

d) *Koronararteriesygdom*

- 1) Før der foretages en nærmere vurdering af deres ansøgning, skal ansøgere til en klasse 1-helbredsgodkendelse med en af følgende medicinske tilstande henvises til den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert og gennemgå en kardiologisk vurdering for at udelukke myokardieiskæmi:
 - i) formodet myokardieiskæmi
 - ii) asymptomatisk mindre koronararteriesygdom, som ikke kræver nogen anti-angina-behandling.
- 2) Før der foretages en nærmere vurdering af deres ansøgning, skal ansøgere til en klasse 2-helbredsgodkendelse med en af de medicinske tilstande, der er fastsat i punkt 1), gennemgå en kardiologisk vurdering med et tilfredsstillende resultat.
- 3) Ansøgere med en af følgende medicinske tilstande skal vurderes som uegnede:
 - i) myokardieiskæmi
 - ii) symptomatisk koronararteriesygdom
 - iii) symptomer på koronararteriesygdom kontrolleret ved hjælp af medicinering.
- 4) Ansøgere til første udstedelse af en klasse 1-helbredsgodkendelse, der tidligere har haft, eller som har fået stillet diagnose på en af følgende medicinske tilstande, skal vurderes som uegnede:
 - i) myokardieiskæmi
 - ii) myokardieinfarkt
 - iii) revaskularisation eller stenting for koronararteriesygdom.
- 5) Før der foretages en nærmere vurdering af deres ansøgning, skal ansøgere til en klasse 2-helbredsgodkendelse, der er asymptomatiske efter myokardieinfarkt eller operation for koronararteriesygdom, gennemgå en kardiologisk vurdering med et tilfredsstillende resultat i samråd med den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert. Ansøgere til forlængelse af en klasse 1-helbredsgodkendelse skal henvises til den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.

▼ **M9**e) *Rytme-/ledningsforstyrrelser*

- 1) Ansøgere med en af følgende medicinske tilstande skal vurderes som uegnede:
 - i) symptomatisk sinoatrial sygdom
 - ii) totalt atrioventrikulært blok
 - iii) symptomatisk QT-forlængelse
 - iv) et implanterbart automatisk defibrilleringssystem
 - v) en ventrikulær anti-takykardi pacemaker.
- 2) Før der foretages en nærmere vurdering af deres ansøgning, skal ansøgere til en klasse 1-helbredsgodkendelse med en signifikant forstyrrelse af hjer-teledningen eller -rytmen, herunder en af nedenstående, henvises til den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert:
 - i) forstyrrelse af den supraventrikulære rytme, herunder periodisk eller fastslået sinoatriale forstyrrelser, atrieflimren og/eller -flagren samt asymptomatiske sinuspauser
 - ii) komplet venstresidigt grenblok
 - iii) Mobitz type 2 atrioventrikulært blok
 - iv) bred og/eller smal kompleks takykardi
 - v) ventrikulær præexcitation
 - vi) asymptomatisk QT-forlængelse
 - vii) Brugada-mønster i elektrokardiografi.
- 3) Før der foretages en nærmere vurdering af deres ansøgning, skal ansøgere til en klasse 2-helbredsgodkendelse med en af de medicinske tilstande, der er anført under punkt 2), gennemgå en kardiologisk vurdering med et tilfredsstillende resultat i samråd med den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.
- 4) Ansøgere med en af følgende medicinske tilstande kan vurderes som egnede i fraværet af enhver anden abnormitet, hvis der foretages en kardiologisk vurdering med et tilfredsstillende resultat:
 - i) inkomplet grenblok
 - ii) komplet højresidigt grenblok
 - iii) stabil afvigelse på venstresidig akse
 - iv) asymptomatisk sinusbradykardi
 - v) asymptomatisk sinustakykardi
 - vi) asymptomatiske ensartede isolerede supraventrikulære eller ventriku-lære ektopiske komplekser
 - vii) første grad af atrioventrikulært blok
 - viii) Mobitz type 1 atrioventrikulært blok.
- 5) Ansøgere med en sygehistorie på en af følgende medicinske tilstande skal gennemgå en kardiologisk vurdering med et tilfredsstillende resultat, før de kan vurderes som egnede:
 - i) ablationsbehandling
 - ii) pacemakerimplantation.

▼ M9

Disse ansøgere til en klasse 1-helbredsgodkendelse skal henvises til den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert. Disse ansøgere til en klasse 2-helbredsgodkendelse skal vurderes i samråd med den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.

MED.B.015 Åndedrætssystemet

- a) Ansøgere med signifikant nedsat lungefunktionsevne skal vurderes som uegnede. De kan imidlertid vurderes som egnede, når lungefunktionen er restitueret og tilfredsstillende.
- b) Ansøgere til en klasse 1-helbredsgodkendelse skal have foretaget morfologiske og funktionelle test af lungefunktionen ved den første undersøgelse og ved klinisk indikation.
- c) Ansøgere til en klasse 2-helbredsgodkendelse skal have foretaget morfologiske og funktionelle test af lungefunktionen ved klinisk indikation.
- d) Ansøgere med en sygehistorie eller diagnose på en af følgende medicinske tilstande skal have foretaget en vurdering af åndedrætssystemet med et tilfredsstillende resultat, før de kan vurderes som egnede:
 - 1) astma, der kræver medicinering
 - 2) aktiv inflammatorisk sygdom i åndedrætssystemet
 - 3) aktiv sarkoidose
 - 4) pneumothorax
 - 5) søvnapnøsyndrom
 - 6) større torakal operation
 - 7) pneumonektomi
 - 8) kronisk obstruktiv lungesygdom.

Før der foretages en nærmere vurdering af deres ansøgning, skal ansøgere med en fastslået diagnose på en af de tilstande, der er anført i punkt 3) og 5), gennemgå en kardiologisk vurdering med et tilfredsstillende resultat.

- e) Flyvemedicinsk vurdering
 - 1) Ansøgere til en klasse 1-helbredsgodkendelse med en af de medicinske tilstande, der er nævnt i litra d), skal henvises til den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.
 - 2) Ansøgere til en klasse 2-helbredsgodkendelse med en af de medicinske tilstande, der er nævnt i litra d), skal vurderes i samråd med den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.
- f) Ansøgere til en klasse 1-helbredsgodkendelse, der har gennemgået en pneumonektomi, skal vurderes som uegnede.

MED.B.020 Fordøjelsessystemet

- a) Ansøgere med eventuelle følgevirkninger af sygdom eller et kirurgisk indgreb i en hvilken som helst del af fordøjelseskanaalen eller dens adnexa, der kan forventes at forårsage uarbejdsdygtighed under flyvningen, især enhver obstruktion som følge af striktur eller kompression, skal vurderes som helbredsmæssigt uegnede.
- b) Ansøgere, som har hernia, der kan give anledning til invaliderende symptomer, skal vurderes som uegnede.

▼ M9

c) Ansøgere med en af følgende forstyrrelser i mave-tarm-systemet kan vurderes som egnede, hvis der foretages en gastroenterologisk vurdering med et tilfredsstillende resultat efter vellykket behandling eller fuldstændig restitution efter operation:

- 1) recidiverende dyspeptisk forstyrrelse, der kræver medicinering
- 2) pankreatitis
- 3) symptomatiske galdesten
- 4) en klinisk diagnose eller dokumenteret sygehistorie på kronisk inflammatorisk tarmsygdom
- 5) efter kirurgisk operation i fordøjelseskanalen eller dens adnexa, herunder kirurgi, der omfatter total eller partiel ekscision eller en diversion af et af disse organer.

d) Flyvemedicinsk vurdering

- 1) Ansøgere til en klasse 1-helbredsgodkendelse med en diagnose på en af de tilstande, der er anført i litra c), punkt 2), 4) og 5), skal henvises til den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.
- 2) Egnetheden af ansøgere til en klasse 2-helbredsgodkendelse med en diagnose på den medicinske tilstand, der er nævnt i litra c), punkt 2), skal vurderes i samråd med den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.

MED.B.025 Metaboliske og endokrine systemer

a) Ansøgere med metaboliske, ernæringsmæssige eller endokrine funktionsforstyrrelser kan vurderes som helbredsmæssigt egnede under forudsætning af, at der er påvist stabilitet i den medicinske tilstand og en flyvemedicinsk vurdering med et tilfredsstillende resultat.

b) *Diabetes mellitus*

- 1) Ansøgere med diabetes mellitus, der kræver insulin, skal vurderes som uegnede.
- 2) Ansøgere med diabetes mellitus, der ikke kræver insulin, skal vurderes som uegnede, medmindre det kan påvises, at der er opnået kontrol med blodsukkerniveauet, og at det er stabilt.

c) *Flyvemedicinsk vurdering*

- 1) Ansøgere til en klasse 1-helbredsgodkendelse, der har behov for anden medicin end insulin for at opnå kontrol med blodsukkerniveauet, skal henvises til den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.
- 2) Egnetheden af ansøgere til en klasse 2-helbredsgodkendelse, der har behov for anden medicin end insulin for at opnå kontrol med blodsukkerniveauet, skal vurderes i samråd med den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.

MED.B.030 Hæmatologi

a) Ansøgere til en klasse 1-helbredsgodkendelse skal have hæmoglobin testet ved hver flyvemedicinske undersøgelse.

b) Ansøgere med en hæmatologisk tilstand kan vurderes som egnede, hvis der foretages en flyvemedicinsk vurdering med et tilfredsstillende resultat.

▼ M9

- c) Ansøgere til en klasse 1-helbredsgodkendelse med en af følgende hæmatologiske tilstande skal henvises til den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.
- 1) abnormal hæmoglobin, herunder, men ikke begrænset til anæmi, erythrocytosis eller hæmoglobinopati
 - 2) signifikant lymfeforstørrelse
 - 3) forstørrelse af milten
 - 4) koagulation og hæmoragisk eller trombotisk forstyrrelse
 - 5) leukæmi.
- d) Egnetheden af ansøgere til en klasse 2-helbredsgodkendelse med en af de hæmatologiske tilstande, der er nævnt i litra c), punkt 4) og 5), skal vurderes i samråd med den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.

MED.B.035 Det urogenitale system

- a) Urinanalyse skal være en del af hver enkelt flyvemedicinske vurdering. Ansøgere skal vurderes som uegnede, hvis deres urin indeholder abnorme elementer, der vurderes at have patologisk betydning, som vil kunne indebære en grad af funktionel uarbejdsdygtighed, der kan forventes at bringe den sikre udøvelse af de rettigheder, der er knyttet til certifikatet, i fare, eller der kan gøre ansøgeren pludselig uegnet til at udøve disse rettigheder.
- b) Ansøgere med følgevirkninger af sygdom eller kirurgiske indgreb i det urogenitale system eller dets adnexa, der kan forventes at forårsage uarbejdsdygtighed, især enhver obstruktion som følge af striktur eller kompression, skal vurderes som helbredsmæssigt uegnede.
- c) Ansøgere med tidligere eller fastslået diagnose på en af følgende tilstande kan vurderes som egnede, hvis der foretages en gastroenterologisk vurdering med et tilfredsstillende resultat, hvis det er relevant:
- 1) nyresygdomme
 - 2) en eller flere urin-calculi eller tidligere renal kolik.
- d) Ansøgere, som har fået foretaget en større kirurgisk operation i det urogenitale system eller dets adnexa, der omfatter total eller partiel ekscision eller en diversion af dets organer, skal vurderes som helbredsmæssigt uegnede. Efter fuldstændig restitution kan de imidlertid vurderes som egnede.
- e) Ansøgere til en klasse 1-helbredsgodkendelse som omhandlet i litra c) og d) skal henvises til den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.

MED.B.040 Infektionssygdom

- a) Ansøgere skal vurderes som uegnede, hvis de har en klinisk diagnose eller fastslået sygehistorie på en infektionssygdom, som kan anses for at bringe den sikre udøvelse af certifikatets rettigheder i fare.
- b) Hiv-positive ansøgere kan vurderes som egnede, hvis der foretages en flyvemedicinsk vurdering med et tilfredsstillende resultat. Disse ansøgere til en klasse 1-helbredsgodkendelse skal henvises til den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.

MED.B.045 Obstetrik og gynækologi

- a) Ansøgere, der har gennemgået en større gynækologisk operation, skal vurderes som uegnede. De kan imidlertid vurderes som egnede efter fuld restitution.

▼ M9**b) Graviditet**

- 1) I tilfælde af graviditet kan en ansøger kun fortsætte med at udøve sine rettigheder indtil den 26. graviditetsuge, hvis det flyvemedicinske center eller flyvelægen anser hende for at være egnet hertil.
- 2) For indehavere af klasse 1-helbredsgodkendelser, som er gravide, skal der gælde en operationel flerpilotbegrænsning. Uanset punkt MED.B.001 kan den operationelle flerpilotbegrænsning i dette tilfælde pålægges og ophæves af et flyvemedicinsk center eller en flyvelæge.
- 3) En ansøger kan genoptage udøvelsen af sine rettigheder efter restitution efter afslutningen af graviditeten.

MED.B.050 Det muskuloskeletale system

- a) Ansøgere, som ikke har en passende højde i siddende stilling, arm- og benlængde samt muskelstyrke til sikkert at kunne udøve de rettigheder, der tildeles i certifikatet, skal vurderes som uegnede. Hvis de imidlertid har en passende højde i siddende stilling, arm- og benlængde samt muskelstyrke til sikkert at kunne udøve rettighederne med hensyn til en bestemt luftfartøjstype, hvilket om nødvendigt kan påvises ved hjælp af en ambulanceflyvning eller en flyvesimulator-test, kan ansøgeren vurderes som egnet, og dennes rettigheder skal begrænses i overensstemmelse hermed.
- b) Ansøgere, som ikke har en tilfredsstillende funktionel brug af det muskuloskeletale system, så de kan udøve certifikatets rettigheder på sikker vis, skal vurderes som uegnede. Hvis de imidlertid har en tilfredsstillende funktionel brug af det muskuloskeletale system, så de kan udøve certifikatets rettigheder på sikker vis med hensyn til en bestemt luftfartøjstype, hvilket om nødvendigt kan påvises ved hjælp af en ambulanceflyvning eller en flyvesimulator-test, kan ansøgeren vurderes som egnet, og dennes rettigheder skal begrænses i overensstemmelse hermed.
- c) I tilfælde af tvivl i forbindelse med de vurderinger, der omhandles i litra a) og b), skal ansøgere til en klasse 1-helbredsgodkendelse henvises til den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert, og ansøgere til en klasse 2-helbredsgodkendelse skal vurderes i samråd med den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.

MED.B.055 Mental sundhed

- a) En omfattende undersøgelse af den mentale sundhed skal være en del af den første flyvemedicinske klasse 1-undersøgelse.
- b) Screening for narkotika og alkohol skal være en del af den første flyvemedicinske klasse 1-undersøgelse.
- c) Ansøgere med en mental eller adfærdsmæssig forstyrrelse som følge af brug eller misbrug af alkohol eller andre psykoaktive stoffer skal vurderes som uegnede, indtil der foreligger restitution og frihed fra brug eller misbrug af psykoaktive stoffer, hvis der foretages en psykiatrisk vurdering med et tilfredsstillende resultat efter vellykket behandling.
- d) Ansøgere med en klinisk diagnose eller dokumenteret sygehistorie på en af følgende psykiatriske tilstande skal gennemgå en psykiatrisk vurdering med et tilfredsstillende resultat, før de kan vurderes som egnede:
 - 1) stemningsforstyrrelser
 - 2) neurotiske forstyrrelser
 - 3) personlighedsforstyrrelser
 - 4) mentale eller adfærdsmæssige forstyrrelser
 - 5) misbrug af psykoaktivt stof.

▼ M9

- e) Ansøgere med en dokumenteret sygehistorie på enkeltstående eller gentagne tilfælde af tilsigtet selvskaade eller selvmordsforsøg skal vurderes som uegnede. De kan imidlertid vurderes som egnede efter en psykiatrisk vurdering med et tilfredsstillende resultat.
- f) Flyvmedicinsk vurdering
 - 1) Ansøgere til en klasse 1-helbredsgodkendelse med en diagnose på en af de tilstande, der er anført i litra c), d) eller e), skal henvises til den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.
 - 2) Egnetheden af ansøgere til en klasse 2-helbredsgodkendelse med en af de tilstande, der er nævnt i litra c), d) eller e), skal vurderes i samråd med den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.
- g) Ansøgere med en dokumenteret tidligere eller klinisk diagnose på skizofreni, schizotypal tilstand eller vrangforestillinger skal vurderes som uegnede.

MED.B.065 Neurologi

- a) Ansøgere med en klinisk diagnose eller en dokumenteret sygehistorie på en af følgende medicinske tilstande skal vurderes som uegnede:
 - 1) epilepsi undtagen i de tilfælde, der er nævnt i litra b), punkt 1) og 2)
 - 2) recidiverende episoder med bevidsthedsforstyrrelse af uvis årsag.
- b) Ansøgere med en klinisk diagnose eller en dokumenteret sygehistorie på en af følgende medicinske tilstande skal gennemgå en yderligere vurdering, før de kan vurderes som egnede:
 - 1) epilepsi uden tilbagefald efter det fyldte 5. år
 - 2) epilepsi uden tilbagefald og uden af al behandling i mere end 10 år
 - 3) epileptiforme EEG-abnormiteter og slow-wave aktivitet med fokalt præg
 - 4) progressiv eller ikke-progressiv sygdom i nervesystemet
 - 5) inflammatorisk sygdom i centralnervesystemet eller det perifere nervesystem
 - 6) migræne
 - 7) en enkelt episode af bevidsthedsforstyrrelser af uvis årsag
 - 8) tab af bevidsthed efter hovedskade
 - 9) penetrerende hjerneskade
 - 10) spinal eller perifer nerveskade
 - 11) sygdomstilstande i nervesystemet på grund af vaskulære mangler, herunder hæmoragiske og iskæmiske tilstande.

Ansøgere til en klasse 1-helbredsgodkendelse skal henvises til den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert. Egnetheden af ansøgere til en klasse 2-helbredsgodkendelse skal vurderes i samråd med den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.

▼ **M9****MED.B.070 Det visuelle system**a) *Undersøgelse*

- 1) Med henblik på en klasse 1-helbredsgodkendelse:
 - i) En omfattende øjenundersøgelse skal være en del af den første undersøgelse og foretages ved klinisk indikation og regelmæssigt, afhængigt af refractionen og øjets funktionelle ydeevne.
 - ii) En rutineøjensundersøgelse skal indgå som en del af alle undersøgelser med henblik på forlængelse og fornyelse.
- 2) Med henblik på en klasse 2-helbredsgodkendelse:
 - i) En rutineøjensundersøgelse skal indgå som en del af den første og alle undersøgelser med henblik på genvalidering og fornyelse.
 - ii) Der skal foretages en omfattende øjenundersøgelse, hvis klinisk indiceret.

b) *Synsstyrke*

- 1) Med henblik på en klasse 1-helbredsgodkendelse:
 - i) Synsstyrken på afstand med eller uden korrektion skal være 6/9 (0,7) eller bedre i hvert øje særskilt, og synsstyrken med begge øjne skal være 6/6 (1,0) eller bedre.
 - ii) Ved den første undersøgelse skal ansøgere med ikke fyldestgørende synsevne i et af øjnene vurderes som uegnede.
 - iii) Ved undersøgelser med henblik på forlængelse eller fornyelse, uanset litra b), punkt 1), nr. i), skal ansøgere med en ikke fyldestgørende synsevne i et af øjnene eller erhvervet monokularitet henvises til den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert, og kan vurderes som egnede, hvis der foretages en oftalmisk vurdering med et tilfredsstillende resultat.
- 2) Med henblik på en klasse 2-helbredsgodkendelse:
 - i) Synsstyrken på afstand med eller uden korrektion skal være 6/12 (0,5) eller bedre i hvert øje særskilt, og synsstyrken med begge øjne skal være 6/9 (0,7) eller bedre.
 - ii) Uanset litra b), punkt 2), nr. i), kan ansøgere med en ikke fyldestgørende synsevne i et af øjnene eller monokularitet vurderes som egnede i samråd med den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert, og hvis der foretages en oftalmisk vurdering med et tilfredsstillende resultat.
- 3) Ansøgere skal kunne læse en N5-tavle eller tilsvarende i en afstand af 30-50 cm og en N14-tavle eller tilsvarende i en afstand af 100 cm, om nødvendigt med korrektion.

c) *Refraktionsanomali og anisometri*

- 1) Ansøgere med refraktionsanomali eller anisometri kan vurderes som egnede, hvis der foretages en oftalmisk vurdering med et tilfredsstillende resultat.
- 2) Uanset litra c), punkt 1), skal ansøgere til en klasse 1-helbredsgodkendelse med en af følgende medicinske tilstande henvises til den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert og kan vurderes som egnede, hvis der foretages en oftalmisk vurdering med et tilfredsstillende resultat.
 - i) nærsynethed, der overstiger -6,0 dioptrier
 - ii) astigmatisme, der overstiger 2,0 dioptrier
 - iii) anisometri, der overstiger 2,0 dioptrier.

▼ **M9**

- 3) Uanset litra c), punkt 1), skal ansøgere til en klasse 1-helbredsgodkendelse med langsynethed, som overstiger +5,0 dioptrier, henvises til den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert og kan vurderes som egnede, hvis der foretages en oftalmisk vurdering med et tilfredsstillende resultat, forudsat at der er tilstrækkelige fusionsreserver, normale intraokulære tryk og forreste vinkler, og at der ikke er påvist nogen signifikant patologi. Uanset litra b), punkt 1), nr. i), skal synsstyrken med korrektion være 6/6 eller bedre i hvert øje.
 - 4) Ansøgere med en klinisk diagnose på keratoconus kan vurderes som egnede, hvis en oftalmolog foretager en undersøgelse med et tilfredsstillende resultat. Disse ansøgere til en klasse 1-helbredsgodkendelse skal henvises til den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.
- d) *Binokulær funktion*
- 1) Ansøgere til en klasse 1-helbredsgodkendelse skal vurderes som uegnede, hvis de ikke har normal binokulær funktion, og denne medicinske tilstand kan forventes at bringe den sikre udøvelse af certifikatets rettigheder i fare under hensyntagen til passende korrigerende foranstaltninger, hvor det er relevant.
 - 2) Ansøgere med diplopi skal vurderes som uegnede.
- e) *Synsfelter*
- Ansøgere til en klasse 1-helbredsgodkendelse skal vurderes som uegnede, hvis de ikke har et normalt synsfelt, og denne medicinske tilstand kan forvente at bringe den sikre udøvelse af certifikatets rettigheder i fare under hensyntagen til passende korrigerende foranstaltninger, hvor det er relevant.
- f) *Øjenkirurgi*
- Ansøgere, der har gennemgået øjenkirurgi, skal vurderes som uegnede. De kan imidlertid vurderes som egnede efter fuld restitution af deres synsfunktion, og hvis der foretages en oftalmisk vurdering med et tilfredsstillende resultat.
- g) *Briller og kontaktlinser*
- 1) Hvis tilfredsstillende synsfunktion kun opnås ved brug af korrektion, skal brillerne eller kontaktlinserne sikre optimal synsfunktion og være veltolererede og egnede til flyvekontrollformål.
 - 2) Der må ikke bruges mere end et par briller for at opfylde synskravene under udøvelsen af de rettigheder, der tildeles i de(t) relevante certifikat(er).
 - 3) Ved langsynethed skal der bæres briller eller kontaktlinser under udøvelsen af de rettigheder, der tildeles i de(t) relevante certifikat(er).
 - 4) Ved nærsynethed skal der være et par briller til rådighed under udøvelsen af de rettigheder, der tildeles i de(t) relevante certifikat(er).
 - 5) Der skal være et ekstra par af tilsvarende korrigerende briller til langsynethed eller nærsynethed klar til øjeblikkelig brug under udøvelsen af de rettigheder, der tildeles i de(t) relevante certifikat(er).
 - 6) Hvis der bæres kontaktlinser under udøvelsen af de rettigheder, der tildeles i de(t) relevante certifikat(er), skal de være til langsynethed, monofokale, ikke farvede og veltolererede.
 - 7) Ansøgere med en betydelig refraktionsanomali skal bruge kontaktlinser eller brilleglas med højt indeks.
 - 8) Ortokeratologiske linser må ikke anvendes.

MED.B.075 Farvesyn

- a) Ansøgere skal vurderes som uegnede, hvis de ikke kan påvise deres evne til uden vanskeligheder at opfatte de farver, der er nødvendige for sikker udøvelse af de rettigheder, der tildeles i det relevante certifikat.

▼ M9**b) Undersøgelse og vurdering**

- 1) Ansøgere skal underkastes Ishihara-testen i forbindelse med den første udstedelse af en helbredsgodkendelse. Ansøgere, der består denne test, kan vurderes som egnede.
- 2) Med henblik på en klasse 1-helbredsgodkendelse:
 - i) Ansøgere, der ikke består Ishihara-testen, skal henvises til den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert og gennemgå yderligere farveopfattelsestest for at fastlægge, om de er farvesikre.
 - ii) Ansøgerne skal være normale trikromater eller være farvesikre.
 - iii) Ansøgere, som ikke består yderligere farveopfattelsestest, skal vurderes som uegnede.
- 3) Med henblik på en klasse 2-helbredsgodkendelse:
 - i) Ansøgere, der ikke består Ishihara-testen, skal gennemgå yderligere farveopfattelsestest for at fastlægge, om de er farvesikre.
 - ii) Ansøgere, som ikke har en tilfredsstillende farveopfattelse, må kun udøve rettighederne i forbindelse med det relevante certifikat i dagtimerne.

MED.B.080 Oto-rhino-laryngologi (ENT)**a) Undersøgelse**

- 1) Ansøgernes hørelse skal testes ved alle undersøgelser.
 - i) I forbindelse med en klasse 1-helbredsgodkendelse og en klasse 2-helbredsgodkendelse, hvor en instrumentrettighed eller en route-instrumentrettighed skal påtegnes det relevante certifikat, skal hørelsen testes ved ren-tone audiometri under den første undersøgelse og efterfølgende hvert 5. år indtil det fyldte 40. år og hvert andet år derefter.
 - ii) Under test ved ren-tone audiometri må ansøgerne under den første undersøgelse ikke have et høretab på mere end 35 dB ved enhver af frekvenserne 500, 1 000 eller 2 000 Hz, eller mere end 50 dB ved 3 000 Hz i nogen af ørerne. Ansøgere til forlængelse eller fornyelse med større høretab skal kunne godtgøre tilfredsstillende funktionel høreevne.
 - 2) En omfattende undersøgelse af ører, næse og hals skal gennemføres i forbindelse med den første udstedelse af klasse 1-helbredsgodkendelser og regelmæssigt derefter, hvis klinisk indiceret.
- b) Ansøgere med en af følgende medicinske tilstande skal gennemgå yderligere undersøgelse og vurdering for at fastlægge, at tilstanden ikke påvirker den sikre udøvelse af de rettigheder, der tildeles i de(t) relevante certifikat(er):**
- 1) hypoacusis
 - 2) en aktiv patologisk proces i det indre øre eller mellemøret
 - 3) uhelet perforation eller funktionsforstyrrelse af de(n) tympaniske membran(er)
 - 4) funktionsforstyrrelse af det eustakiske rør
 - 5) forstyrrelse af vestibulær funktion
 - 6) signifikant begrænsning af de nasale passager
 - 7) sinusfunktionsforstyrrelse

▼ M9

- 8) signifikante misdannelser eller signifikant infektion i den orale kavitet eller de øvre luftveje
- 9) signifikant tale- eller stemmeforstyrrelse
- 10) eventuelle følgevirkninger af kirurgi i det indre øre eller mellemøret.

c) Flyvemedicinsk vurdering

- 1) Ansøgere til en klasse 1-helbredsgodkendelse med en diagnose på en af de medicinske tilstande, der er anført i litra b), punkt 1), 4) og 5), skal henvises til den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert
- 2) Egnetheden af ansøgere til en klasse 2-helbredsgodkendelse med en af de medicinske tilstande, der er nævnt i litra b), punkt 4) og 5), skal vurderes i samråd med den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.
- 3) Egnetheden af ansøgere til en klasse 2-helbredsgodkendelse, hvor en instrumentrettighed eller en route-instrumentrettighed skal påtegnes det relevante certifikat med den medicinske tilstand, der er anført i litra b), punkt 1), skal vurderes i samråd med den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.

MED.B.085 Dermatologi

Ansøgere skal vurderes som uegnede, hvis de har en fastslået dermatologisk tilstand, der kan forventes at bringe den sikre udøvelse af certifikatets rettigheder i fare.

MED.B.090 Onkologi

- a) Før der foretages en nærmere vurdering af deres ansøgning, skal ansøgere med en primær eller sekundær ondartet sygdom gennemføre en onkologisk undersøgelse med et tilfredsstillende resultat. Disse ansøgere til en klasse 1-helbredsgodkendelse skal henvises til den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert. Disse ansøgere til en klasse 2-helbredsgodkendelse skal vurderes i samråd med den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.
- b) Ansøgere, som har en dokumenteret sygehistorie eller har fået en klinisk diagnose på intracerebral ondartet tumor, skal vurderes som uegnede.

SEKTION 3**Særlige krav til LAPL-helbredsgodkendelser****MED.B.095 Lægeundersøgelse og lægelig vurdering af ansøgere til LAPL-helbredsgodkendelser**

- a) En ansøger til en LAPL-helbredsgodkendelse skal vurderes på grundlag af bedste flyvemedicinske praksis.
- b) Der skal lægges særlig vægt på ansøgerens fulde sygehistorie.
- c) Den første vurdering, alle efterfølgende revurderinger efter indehaveren af godkendelsen er fyldt 50 år og vurderinger i tilfælde, hvor ansøgerens sygehistorie ikke står til rådighed for vedkommende, som foretager undersøgelsen, skal mindst omfatte alt det følgende:
 - 1) klinisk undersøgelse
 - 2) blodtryk
 - 3) urinprøve
 - 4) syn
 - 5) høreevne.

▼M9

d) Efter den første vurdering skal alle efterfølgende revurderinger, indtil indehaveren af godkendelsen fylder 50 år, mindst omfatte følgende to ting:

- 1) en vurdering af LAPL-indehaverens sygehistorie
- 2) de punkter under litra c), der skønnes relevante af det flyvmedicinske center, flyvelægen eller den alment praktiserende læge i overensstemmelse med bedste flyvmedicinske praksis.

▼B

SUBPART C

KRAV TIL KABINEPERSONALETS HELBREDSMÆSSIGE EGNETHED*SEKTION 1**Generelle krav***MED.C.001 Generelt**

Kabinebesætningsmedlemmer må kun udføre de opgaver og varetage det ansvar, der kræves i henhold til luftfartssikkerhedsreglerne på et luftfartøj, hvis de opfylder de relevante krav i denne del.

MED.C.005 Flyvmedicinske vurderinger

- a) Der skal foretages flyvmedicinske vurderinger af kabinebesætningsmedlemmer for at verificere, at de ikke har nogen fysisk eller psykisk sygdom, der kunne medføre uarbejdsdygtighed eller manglende evne til at varetage de opgaver og det ansvar på sikkerhedsområdet, der er dem pålagt.
- b) Hvert kabinebesætningsmedlem skal have foretaget en flyvmedicinsk vurdering, før vedkommende pålægges opgaver på et luftfartøj og derefter med et interval på maksimalt 60 måneder.
- c) Flyvmedicinske vurderinger skal udføres af en flyvelæge eller et flyvmedicinsk center, eller af en bedriftslæge såfremt kravene i MED.D.040 er opfyldt.

*SEKTION 2**Krav til flyvmedicinsk vurdering af kabinepersonale***MED.C.020 Generelt**

Kabinebesætningsmedlemmer må ikke have nogen:

- a) abnormitet, medfødt eller erhvervet
- b) aktiv, latent, akut eller kronisk sygdom eller handicap
- c) sår, skader eller følgevirkninger af operation og
- d) virkning eller bivirkning af ethvert ordineret eller ikkeordineret lægemiddel, der tages terapeutisk, diagnostisk eller præventivt, der vil kunne indebære en grad af funktionel uarbejdsdygtighed, der kan medføre uarbejdsdygtighed eller manglende evne til at varetage deres sikkerhedsmæssige opgaver og ansvar.

MED.C.025 Indhold af flyvmedicinske vurderinger

a) En første flyvmedicinsk vurdering skal som minimum omfatte:

- 1) en vurdering af det ansøgende kabinebesætningsmedlems sygehistorie og

▼B

- 2) en klinisk undersøgelse af følgende:
 - i) det kardiovaskulære system
 - ii) åndedrætssystemet
 - iii) det muskuloskeletale system
 - iv) oto-rhino-laryngologi
 - v) det visuelle system og
 - vi) farvesyn.
- b) Hver efterfølgende flyvemedicinsk revurdering skal omfatte:
 - 1) en vurdering af kabinebesætningsmedlemmets sygehistorie og
 - 2) en klinisk undersøgelse, hvis det anses for nødvendigt i henhold til bedste flyvemedicinske praksis.
- c) Med henblik på litra a) og b), i tvivlstilfælde eller hvis klinisk indiceret, skal et kabinebesætningsmedlems flyvemedicinske vurdering også omfatte enhver yderligere lægeundersøgelse, -test eller -udredning, som anses for at være nødvendig af flyvelægen, det flyvemedicinske center eller bedriftslægen.

*SEKTION 3****Yderligere krav til ansøgere til eller indehavere af et kabinepersonalecertifikat*****MED.C.030 Helbredsattest for kabinepersonale**

- a) Efter hver flyvemedicinsk vurdering skal ansøgere til og indehavere af et kabinepersonalecertifikat:
 - 1) modtage en helbredsattest for kabinepersonale fra flyvelægen, det flyvemedicinske center eller bedriftslægen, og
 - 2) forelægge de relevante oplysninger eller en kopi af helbredsattesten for kabinepersonale til de(n) operatør(er), der gør brug af deres tjenesteydelser.
- b) *Helbredsattest for kabinepersonale*

En helbredsattest for kabinepersonale skal angive datoen for den flyvemedicinske vurdering, hvorvidt kabinebesætningsmedlemmet er vurderet egnet eller uegnet, datoen for den næste påkrævede flyvemedicinske vurdering og eventuelle begrænsninger, hvis det er relevant. Alle andre elementer skal være underlagt den lægelige tavshedspligt i henhold til MED.A.015.

MED.C.035 Begrænsninger

- a) Hvis indehavere af kabinepersonalecertifikater ikke fuldt ud opfylder helbredskravene, der er anført i sektion 2, skal flyvelægen, det flyvemedicinske center eller bedriftslægen vurdere, om de er i stand til at varetage deres kabinepersonalemæssige opgaver sikkert ved opfyldelse af en eller flere begrænsninger.
- b) Alle begrænsninger i forhold til udøvelse af de rettigheder, der tildeles i kabinepersonalecertifikatet, skal angives i helbredsattesten for kabinepersonale og må kun fjernes af en flyvelæge, et flyvemedicinske center eller af en bedriftslæge i samråd med en flyvelæge.

▼ **M9**

SUBPART D

**FLYVELÆGER, ALMENT PRAKTISERENDE LÆGER OG
BEDRIFTSLÆGER****SEKTION 1*****Flyvelæger*****MED.D.001 Rettigheder**

- a) Indehavere af et flyvelægecertifikat (flyvelæger) har ret til at udstede, forlænge og forny klasse 2-helbredsgodkendelser og LAPL-helbredsgodkendelser og foretage de relevante lægeundersøgelser og lægelige vurderinger.
- b) Indehavere af et flyvelægecertifikat kan ansøge om at få udvidet deres rettigheder til også at omfatte lægeundersøgelser med henblik på at forlænge og forny klasse 1-helbredsgodkendelser, hvis de opfylder de krav, der er fastsat i punkt MED.D.015.
- c) De rettigheder, som en indehaver af et flyvelægecertifikat har som omhandlet i litra a) og b), skal omfatte beføjelsen til at gennemføre flyvemedicinske undersøgelser og vurderinger af kabinebesætningsmedlemmer og udarbejde de relaterede helbredsattester for kabinebesætningsmedlemmer, hvis det er relevant, i overensstemmelse med dette bilag (del-MED).
- d) Anvendelsesområdet for flyvelægecertifikatindehaverens rettigheder og eventuelle betingelser i den forbindelse skal angives på certifikatet.
- e) En indehaver af et flyvelægecertifikat må ikke på noget tidspunkt have mere end ét flyvelægecertifikat, der er udstedt i henhold til denne forordning.
- f) Indehavere af et flyvelægecertifikat må ikke foretage flyvemedicinske undersøgelser og vurderinger i en anden medlemsstat end den medlemsstat, der udstedte deres flyvelægecertifikat, medmindre de har gennemført alle følgende trin:
 - 1) fået adgang af den anden relevante medlemsstat til at udøve deres erhvervsaktiviteter som speciallæge
 - 2) de har informeret den kompetente myndighed i denne anden medlemsstat om, at de har til hensigt at foretage flyvemedicinske undersøgelser og vurderinger og udstede helbredsgodkendelser inden for anvendelsesområdet for deres rettigheder som flyvelæge
 - 3) de har fået en orientering af den kompetente myndighed i denne anden medlemsstat.

MED.D.005 Anvendelse

- a) En ansøgning om et flyvelægecertifikat eller om en udvidelse af de rettigheder, som et flyvelægecertifikat giver, skal indgives i en form og på en måde, der er fastsat af den kompetente myndighed.
- b) Ansøgere til et flyvelægecertifikat skal forelægge den kompetente myndighed:
 - 1) deres personoplysninger og arbejdsadresse
 - 2) dokumentation for, at de opfylder kravene i punkt MED.D.010, herunder et bevis for vellykket fuldførelse af uddannelseskurset i flyvemedicin af relevans for de rettigheder, som de ansøger om
 - 3) en skriftlig erklæring om, at når flyvelægecertifikatet er udstedt, vil flyvelægen udstede helbredsgodkendelser på basis af kravene i denne forordning.

▼ M9

- c) Når flyvelægerne foretager flyvemedicinske undersøgelser på mere end ét sted, skal de videregive relevante oplysninger om alle praksissteder og -faciliteter til den kompetente myndighed.

MED.D.010 Krav til udstedelsen af et flyvelægecertifikat

Ansøgere skal have udstedt et flyvelægecertifikat, hvis de opfylder alle de følgende krav:

- a) De er fuldt ud kvalificeret og autoriseret til at udøve lægegerning og har et bevis på fuldført specialisttræning.
- b) De har bestået en grunduddannelse i flyvemedicin, herunder praktisk træning i undersøgelsesmetoder og flyvemedicinske vurderinger.
- c) De har godtgjort over for den kompetente myndighed, at de:
 - 1) råder over tilstrækkelige faciliteter, procedurer, dokumentation og fungerende udstyr af relevans for flyvemedicinske undersøgelser
 - 2) har fastlagt nødvendige procedurer og forhold med henblik på at sikre den lægelige tavshedspligt.

MED.D.011 Rettigheder for indehaveren af et flyvelægecertifikat

Via udstedelsen af et flyvelægecertifikat skal indehaveren have beføjelse til første udstedelse, forlængelse og fornyelse af alle følgende:

- a) klasse 2-helbreds-godkendelser
- b) LAPL-helbreds-godkendelser
- c) helbredsattester for kabinebesætningsmedlemmer.

MED.D.015 Krav til udvidelsen af rettigheder

Ansøgere skal have udstedt et flyvelægecertifikat, der udvider deres ansvar til forlængelse og fornyelse af klasse 1-helbreds-godkendelser, hvis de opfylder alle følgende betingelser:

- a) De har et gyldigt flyvelægecertifikat.
- b) De har foretaget mindst 30 undersøgelser i forbindelse med udstedelse, forlængelse eller fornyelse af klasse 2-helbreds-godkendelser eller tilsvarende i en periode på højst 3 år forud for ansøgningen.
- c) De har bestået en videregående uddannelse i flyvemedicin, herunder praktisk træning i undersøgelsesmetoder og flyvemedicinske vurderinger.
- d) De har bestået praktisk træning af en varighed på mindst 2 dage hos enten et flyvemedicinsk center eller under tilsyn af den kompetente myndighed.

MED.D.020 Uddannelseskurser i flyvemedicin

- a) Uddannelseskurser i flyvemedicin som omhandlet i MED.D.010 litra b) og MED.D.015 litra c) må kun udbydes efter forudgående godkendelse af kurset af den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor den organisation, som forestår uddannelsen, har sit hovedforretningssted. Med henblik på at opnå en sådan godkendelse skal uddannelsesorganisationen godtgøre, at kursusplanen er tilstrækkelig og rummer læringsformål om at tilegne sig de nødvendige kompetencer, og at de personer, der forestår uddannelsen, har tilstrækkelig viden og erfaring.

▼ M9

- b) Undtagen i tilfælde af genopfriskningstræning skal kurserne afsluttes med en skriftlig eksamen i de emner, som kurset har omfattet.
- c) Uddannelsesorganisationen skal udstede et bevis for vellykket fuldførelse til deltagere, når de har bestået den pågældende eksamen.

MED.D.025 Ændringer i flyvelægecertifikatet

- a) Indehavere af et flyvelægecertifikat skal uden unødigt forsinkelse underrette den kompetente myndighed om følgende forhold, der kunne få indflydelse på deres flyvelægecertifikat:
 - 1) Flyvelægen er underlagt disciplinærprocedurer eller efterforskning foretaget af et medicinsk tilsynsorgan.
 - 2) Der er sket ændringer af det grundlag, som certifikatet er udstedt på, herunder indholdet af de erklæringer, der er afgivet sammen med ansøgningen.
 - 3) Kravene for udstedelsen af flyvelægecertifikatet er ikke længere opfyldt.
 - 4) Flyvelægens praksissted(er) eller postadresse er ændret.
- b) Manglende underretning af den kompetente myndighed i overensstemmelse med litra a) skal resultere i inddragelse eller tilbagekaldelse af flyvelægecertifikatet i overensstemmelse med punkt ARA.MED.250 i bilag II (del-ARA).

MED.D.030 Gyldighedsperiode for flyvelægecertifikater

Et flyvelægecertifikat skal være gyldigt i en periode på 3 år, medmindre den kompetente myndighed beslutter at reducere denne periode af behørigt begrundede årsager i relation til det enkelte tilfælde.

Efter ansøgning fra indehaveren skal certifikatet:

- a) forlænges, forudsat at indehaveren:
 - 1) fortsat opfylder de generelle krav, der stilles til praktiserende læger og opretholdelse af registreringer som praktiserende læge
 - 2) har gennemgået genopfriskningstræning i flyvemedicin inden for de seneste tre år
 - 3) har foretaget mindst 10 flyvemedicinske undersøgelser eller tilsvarende hvert år
 - 4) fortsat opfylder betingelserne for certifikatet
 - 5) udøver rettighederne i overensstemmelse med kravene i dette bilag (del-MED)
 - 6) har påvist opretholdelse af sine flyvemedicinske kompetencer i overensstemmelse med den procedure, der er fastlagt af den kompetente myndighed.
- b) fornyes, forudsat at indehaveren enten opfylder de krav for forlængelse, der er fastsat i litra a), eller alle følgende krav:
 - 1) fortsat opfylder de generelle krav, der stilles til praktiserende læger og opretholdelse af registreringer som praktiserende læge
 - 2) har gennemgået genopfriskningstræning i flyvemedicin inden for det seneste år
 - 3) har bestået praktisk træning inden for det seneste år hos enten et flyvemedicinsk center eller under den kompetente myndigheds tilsyn

▼ M9

- 4) fortsat opfylder kravene i punkt MED.D.010
- 5) har påvist opretholdelse af sine flyvemedicinske kompetencer i overensstemmelse med den procedure, der er fastlagt af den kompetente myndighed.

*SEKTION 2****Alment praktiserende læger*****MED.D.035 Krav til alment praktiserende læger**

Alment praktiserende læger kan fungere som flyvelæger i forbindelse med udstedelse af LAPL-helbreds godkendelser, hvis de opfylder alle følgende betingelser:

- a) De udøver deres aktivitet i en medlemsstat, hvor alment praktiserende læger har adgang til ansøges fulde lægejournaler.
- b) De udøver deres aktivitet i overensstemmelse med eventuelle yderligere krav, der er fastsat i den nationale lovgivning i medlemsstaten for deres kompetente myndighed.
- c) De er fuldt kvalificerede og autoriserede til at udøve lægegering i henhold til national lovgivning i medlemsstaten for deres kompetente myndighed.
- d) De har underrettet den kompetente myndighed inden påbegyndelse af en sådan aktivitet.

*SEKTION 3****Bedriftslæger*****MED.D.040 Krav til bedriftslæger**

I medlemsstater, hvor den kompetente myndighed finder det godtgjort, at kravene i det nationale sundhedssystem, der gælder for bedriftslæger, kan sikre overholdelse af kravene i dette bilag (del-MED), som gælder for bedriftslæger, kan bedriftslæger foretage flyvemedicinske vurderinger af kabinepersonalet, forudsat at:

- a) de er fuldt kvalificerede og autoriserede til at udøve lægegering og har kvalifikationer i arbejdsmedicin
- b) flyvearbejds miljøet og kabinepersonalets sikkerhedsopgaver var en del af deres arbejdsmedicin pensum eller anden træning eller operationel erfaring
- c) de har underrettet den kompetente myndighed inden påbegyndelse af en sådan aktivitet.

▼ **M1***BILAG VI***MYNDIGHEDSKRAV TIL BESÆTNINGSMEDLEMMER PÅ FLY****[DEL-ARA]****SUBPART GEN****GENERELLE KRAV***AFSNIT I****Generelle bestemmelser***▼ **M7**▼ **M1****ARA.GEN.115 Tilsynsdokumentation**

Den kompetente myndighed sørger for alle love, standarder, regler, tekniske publikationer og relaterede dokumenter til relevant personale, således at de kan udføre deres opgaver og varetage deres ansvar.

ARA.GEN.120 Midler til påvisning af overholdelse

- a) Agenturet udvikler acceptable midler til påvisning af overholdelse, som kan anvendes til at påvise overholdelse af forordning (EF) nr. 216/2008 og dens gennemførelsesbestemmelser. Når disse acceptable midler overholdes, er de tilhørende krav i gennemførelsesbestemmelserne opfyldt.
- b) Alternative midler til påvisning af overholdelse kan anvendes til at påvise overholdelse af gennemførelsesbestemmelserne.
- c) Den kompetente myndighed opretter et system til konsekvent at vurdere, om alle alternative midler til påvisning af overholdelse, som anvendes af myndigheden selv eller af organisationer og personer, der er omfattet af myndighedens tilsyn, giver mulighed for at påvise overholdelse af forordning (EF) nr. 216/2008 og dens gennemførelsesbestemmelser.
- d) Den kompetente myndighed vurderer alle alternative midler til påvisning af overholdelse, som foreslås af en organisation i overensstemmelse med ORA.GEN.120 ved at analysere den fremlagte dokumentation og, hvis det findes nødvendigt, gennemføre en inspektion af organisationen.

Når den kompetente myndighed finder, at de alternative midler til påvisning af overholdelse er i overensstemmelse med gennemførelsesbestemmelserne, skal den uden ugrundet ophold

- 1) underrette ansøgeren om, at de alternative midler til påvisning af overholdelse kan implementeres, og, hvis det er relevant, ændre godkendelsen af eller beviset til ansøgeren i overensstemmelse dermed
- 2) underrette agenturet om deres indhold, herunder en kopi af al relevant dokumentation
- 3) underrette andre medlemsstater om alternative midler til påvisning af overholdelse, som er blevet accepteret.
- e) Hvis den kompetente myndighed selv anvender alternative midler til påvisning af overholdelse for at opnå overholdelse af forordning (EF) nr. 216/2008 og dens gennemførelsesbestemmelser, skal den
 - 1) stille dem til rådighed for alle organisationer og personer, der er omfattet af myndighedens tilsyn
 - 2) uden ugrundet ophold underrette agenturet.

Den kompetente myndighed giver agenturet en komplet beskrivelse af de alternative midler til påvisning af overholdelse, herunder evt. ændringer til procedurer, der kan være relevante, samt en vurdering, som viser, at gennemførelsesbestemmelserne er opfyldt.

▼ M14**ARA.GEN.125 Oplysninger til agenturet**

- a) Den 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 på grundlag heraf, inden for 30 dage fra det tidspunkt, hvor myndigheden fik kendskab til problemerne.
- b) Uden at dette berører Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 376/2014 ⁽¹⁾ og de delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, der vedtages på grundlag heraf, forelægger den kompetente myndighed hurtigst muligt agenturet oplysninger af sikkerhedsmæssig betydning hidrørende fra de indberetninger af begivenheder, der er lagret i den nationale database.

▼ M1**ARA.GEN.135 Omgående reaktion på et sikkerhedsproblem****▼ M14**

- a) Uden at dette berører forordning (EU) nr. 376/2014 og de delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, der vedtages på grundlag heraf, etablerer den kompetente myndighed et system til behørig indsamling, analyse og formidling af sikkerhedsoplysninger.
- b) Agenturet gennemfører et system med henblik på at analysere alle modtagne relevante sikkerhedsoplysninger og uden unødigt ophold give medlemsstaterne og Kommissionen alle de oplysninger, herunder henstillinger eller afhjælpende foranstaltninger, der skal iværksættes, som de skal bruge for at reagere rettidigt på et sikkerhedsproblem, som involverer materiel, dele og apparatur, ikkefastmonteret udstyr samt personer eller organisationer, der er underlagt forordning (EU) 2018/1139 og de delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, der vedtages på grundlag heraf.

▼ M1

- c) Når den kompetente myndighed har modtaget oplysningerne i litra a) og b), træffer myndigheden passende foranstaltninger til at håndtere problemet.

▼ M14

- d) Foranstaltninger, der iværksættes i henhold til litra c), skal omgående meddeles alle personer eller organisationer, som skal overholde dem i henhold til forordning (EU) 2018/1139 og de delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, der vedtages på grundlag heraf. Den kompetente myndighed underretter også agenturet om disse foranstaltninger og, når der kræves en fælles indsats, de andre berørte medlemsstater.

▼ M1*AFSNIT II**Styring***ARA.GEN.200 Styringssystem**

- a) Den kompetente myndighed etablerer og vedligeholder et styringssystem, herunder som minimum:

▼ M14

- 1) dokumenterede politikker og procedurer til beskrivelse af dens organisation, midler og metoder til at sikre overholdelse af forordning (EU) 2018/1139 og de delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, der vedtages på grundlag heraf. Procedurerne ajourføres og fungerer som den kompetente myndigheds grundlæggende arbejdsdokumenter for alle tilknyttede opgaver

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 376/2014 af 3. april 2014 om indberetning og analyse af samt opfølgning på begivenheder inden for civil luftfart, ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 996/2010 og ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/42/EF, Kommissionens forordning (EF) nr. 1321/2007 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1330/2007 (EUT L 122 af 24.4.2014, s. 18).

▼ M1

- 2) et tilstrækkeligt antal medarbejdere til at udføre dens opgaver og varetage dens ansvar. Disse medarbejdere skal være kvalificerede til at udføre de tildelte opgaver og have den nødvendige viden, erfaring samt grundlæggende træning og periodisk træning til at sikre vedvarende kompetence. Der skal forefindes et system til personaleplanlægning for at sikre, at alle opgaver udføres tilfredsstillende
 - 3) tilstrækkelige faciliteter og kontorlokaler til at udføre de tildelte opgaver
 - 4) en funktion til at overvåge, at styringssystemet opfylder de relevante krav, og at procedurerne er tilstrækkelige, herunder etablering af en intern revisionsproces og en proces til sikkerhedsmæssig risikostyring. Overholdelsesovervågningen skal omfatte et system til tilbagemeldinger om revisionsresultater til den kompetente myndigheds øverste ledelse med henblik på at sikre gennemførelse af eventuelle afhjælpende foranstaltninger
 - 5) en person eller en gruppe af personer, der er endeligt ansvarlige over for den kompetente myndigheds øverste ledelse for overholdelsesovervågningsfunktionen
- b) Den kompetente myndighed udpeger for hvert aktivitetsområde inklusive styringssystemet en eller flere personer, som skal have det overordnede ansvar for styringen af den eller de relevante opgaver.

▼ M14

- c) Den kompetente myndighed etablerer procedurer for deltagelse i en gensidig udveksling af alle nødvendige oplysninger og bistand med andre berørte kompetente myndigheder, det være sig i medlemsstaten eller i andre medlemsstater, herunder følgende oplysninger:
- 1) om alle resultater, afhjælpende foranstaltninger, der er truffet i medfør af sådanne resultater, og håndhævelsesforanstaltninger, der er truffet som følge af tilsyn med personer og organisationer, som udøver aktiviteter på én medlemsstats område, men som er certificeret af eller har afgivet erklæringer til den kompetente myndighed i en anden medlemsstat eller agenturet
 - 2) hidrørende fra obligatorisk og frivillig indberetning af begivenheder, jf. punkt ORA.GEN.160 i bilag VII.

▼ M1

- d) En kopi af procedurerne i forbindelse med styringssystemet og af ændringer til dem stilles til rådighed for agenturet med henblik på standardisering.

ARA.GEN.205 Tildeling af opgaver til kvalificerede enheder

- a) Medlemsstaterne tildeler udelukkende opgaver i forbindelse med den grundlæggende certificering eller fortsat tilsyn med personer eller organisationer i henhold til forordning (EF) nr. 216/2008 og dens gennemførelsesbestemmelser til kvalificerede enheder. Ved tildelingen af opgaver sikrer den kompetente myndighed, at

▼ M1

- 1) der forefindes et system til grundlæggende og fortsat at vurdere, om den kvalificerede enhed overholder bilag V til forordning (EF) nr. 216/2008.

Systemet og resultaterne af vurderingerne dokumenteres

- 2) den har indgået en dokumenteret aftale med den kvalificerede enhed, som er godkendt af begge parter på et behørigt ledelsesniveau, og som klart definerer:

- i) de opgaver, der skal udføres
- ii) de erklæringer, rapporter og optegnelser, der skal fremlægges
- iii) de tekniske betingelser, der skal opfyldes ved udførelsen af sådanne opgaver
- iv) den tilhørende ansvarsdækning
- v) den beskyttelse, der gives i forbindelse med oplysninger, som indhentes som led i udførelsen af opgaverne.

- b) Den kompetente myndighed sikrer, at den interne revisionsproces og en proces til sikkerhedsmæssig risikostyring, som kræves i henhold til ARA.GEN.200, litra a), punkt 4), omfatter alle certificeringsopgaver og opgaver i forbindelse med løbende tilsyn, som udføres på myndighedens vegne.

▼ M14**ARA.GEN.210 Ændringer af 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 de delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, der vedtages på grundlag heraf. Dette system skal sætte myndigheden i stand til at træffe passende foranstaltninger 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 de delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, der vedtages på grundlag heraf, med henblik på at sikre effektiv gennemførelse.
- c) Den 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 de delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, der vedtages på grundlag heraf.

▼ M1**ARA.GEN.220 Registrering**

- a) Den kompetente myndighed etablerer et registreringssystem, som giver mulighed for passende opbevaring, adgang til og pålidelig sporbarhed for:
 - 1) styringssystemets dokumenterede politikker og procedurer
 - 2) træning, kvalifikation og bemyndigelse af personalet
 - 3) tildeling af opgaver, som dækker de elementer, der kræves i ARA.GEN.205, samt nærmere oplysninger om de tildelte opgaver

▼ M7

- 4) certificerings- og erklæringsprocesser og løbende tilsyn med godkendte og anmeldte organisationer

▼ M1

- 5) processer til udstedelse af personalecertifikater, ratings, beviser og godkendelser samt til løbende tilsyn med indehaverne af disse certifikater, ratings, beviser og godkendelser
- 6) processer til udstedelse af FSTD-kvalifikationsbeviser samt til løbende tilsyn med flyvesimulatortræningsanordningen og den organisation, der anvender den
- 7) tilsyn med personer og organisationer, som udfører aktiviteter på medlemsstatens område, men som den kompetente myndighed i en anden medlemsstat eller agenturet fører tilsyn med og udsteder bevis til, som aftalt mellem disse myndigheder
- 8) evalueringen og underretningen til agenturet om alternative midler til påvisning af overholdelse foreslået af organisationer og vurdering af alternative midler til påvisning af overholdelse anvendt af den kompetente myndighed selv
- 9) resultater, afhjælpende foranstaltninger og dato for afslutningen af foranstaltningen
- 10) iværksatte håndhævelsesforanstaltninger

▼ M11

- 11) sikkerhedsoplysninger og opfølgende foranstaltninger
- 12) anvendelse af fleksibilitetsbestemmelserne i henhold til artikel 71 i forordning (EU) 2018/1139 og
- 13) den evaluerings- og tilladelsesprocedure for luftfartøjer, som er fastsat i punkt ORA.ATO.135, litra a), og DTO.GEN.240, litra a)

▼ M12

- b) Den kompetente myndighed skal udarbejde og løbende ajourføre en liste over alle organisationsbeviser, FSTD-kvalifikationsbeviser og personcertifikater og -beviser, som den har udstedt, DTO-erklæringer, den har modtaget, og DTO-træningsprogrammer, som den har kontrolleret eller godkendt med henblik på overholdelsen af bilag I (del-FCL), bilag III (del-BFCL) til Kommissionens forordning (EU) 2018/395 og bilag III (del-SFCL) til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1976.

▼ M1

- c) Alle fortegnelser opbevares i den minimumsperiode, der er fastlagt i denne forordning. Hvis der ikke er fastlagt nogen minimumsperiode, opbevares fortegnelserne i mindst fem år i henhold til gældende databeskyttelseslovgivning.

*AFSNIT III**Tilsyn, certificering og håndhævelse***ARA.GEN.300 Tilsyn**

- a) Den kompetente myndighed kontrollerer:
 - 1) opfyldelsen af kravene for organisationer eller personer før udstedelsen af enten et organisationsbevis, en godkendelse, et FSTD-kvalifikationsbevis eller et personalecertifikat, -bevis eller en personrating

▼M7

- 2) vedvarende opfyldelse af de gældende krav for indehavere af beviser, rettigheder og certifikater, de organisationer, den har certificeret, personer, indehavere af FSTD-kvalifikationsbeviser og de organisationer, den har modtaget en erklæring fra

▼M1

- 3) gennemførelse af passende sikkerhedsforanstaltninger, som den kompetente myndighed har fastlagt, jf. ARA.GEN.135, litra c) og d).
- b) Denne kontrol
- 1) understøttes af dokumentation, der særligt har til formål at vejlede personale med ansvar for tilsynet med sikkerheden i udførelsen af deres funktioner
 - 2) oplyser de relevante personer og organisationer om resultaterne af sikkerhedstilsynet
 - 3) er baseret på revisioner og inspektioner, herunder rampeinspektioner og uanmeldte inspektioner
 - 4) forsyner den kompetente myndighed med de nødvendige beviser, hvis der kræves yderligere foranstaltninger, herunder de foranstaltninger, der er fastlagt i ARA.GEN.350 og ARA.GEN.355.
- c) Omfanget af det tilsyn, der er defineret i litra a) og b) ovenfor, fastlægges på grundlag af resultaterne af tidligere tilsynsaktiviteter og sikkerhedsprioriteringer.
- d) Uanset medlemsstaternes kompetencer og deres forpligtelser i henhold til ARO.RAMP fastlægges omfanget af tilsynet med aktiviteter, der udføres på en medlemsstats område af personer eller organisationer, som er etableret eller bosiddende i en anden medlemsstat, på grundlag af sikkerhedsprioriteringerne samt tidligere tilsynsaktiviteter.
- e) Hvis en persons eller organisations aktiviteter involverer flere end én medlemsstat eller agenturet, kan den kompetente myndighed med ansvar for tilsynet under litra a) aftale, at tilsynsopgaver udføres af den eller de kompetente myndigheder i den eller de medlemsstater, hvor aktiviteten finder sted, eller af agenturet. Enhver person eller organisation, som berøres af en sådan aftale, underrettes om aftalen og dens anvendelsesområde.
- f) Den kompetente myndighed indsamler og behandler alle oplysninger, som den finder relevante for tilsynet, herunder for rampeinspektioner og uanmeldte inspektioner.

ARA.GEN.305 Tilsynsprogram

- a) Den kompetente myndighed etablerer og vedligeholder et tilsynsprogram, som dækker de tilsynsaktiviteter, der kræves i ARA.GEN.300 og ARO.RAMP.
- b) For organisationer, der er certificeret af den kompetente myndighed, samt indehavere af FSTD-kvalifikationsbeviser udarbejdes tilsynsprogrammet under hensyntagen til organisationens særlige karakter, aktiviteterne kompleksitet og resultaterne af tidligere certificerings- og/eller tilsynsaktiviteter og baseres på vurderingen af de tilknyttede risici. Inden for hver tilsynsplanlægningscyklus omfatter programmet:
 - 1) revisioner og inspektioner, herunder evt. rampeinspektioner og uanmeldte inspektioner
 - 2) møder mellem den ansvarlige leder og den kompetente myndighed for at sikre, at begge er informerede om vigtige spørgsmål.
- c) For organisationer, der er certificeret af den kompetente myndighed, og indehavere af FSTD-kvalifikationsbeviser gælder en tilsynsplanlægningscyklus på højst 24 måneder.

▼ M1

Tilsynsplanlægningscyklussen kan forkortes, hvis der er tegn på, at organisationens eller indehaveren af FSTD-kvalifikationsbevisets sikkerhedsmæssige præstation er forringet.

Tilsynsplanlægningscyklussen kan forlænges til højst 36 måneder, hvis den kompetente myndighed i løbet af de foregående 24 måneder har konstateret:

- 1) at organisationen har udvist effektiv identifikation af luftfartssikkerhedsfarer og styring af de tilknyttede risici
- 2) at organisationen vedvarende i henhold til ORA.GEN.130 har vist, at den har fuld kontrol over alle ændringer
- 3) at der ikke er udstedt nogen niveau 1-resultater
- 4) at alle afhjælpende foranstaltninger er gennemført inden for den frist, som den kompetente myndighed har godkendt eller forlænget som defineret i ARA.GEN.350, litra d), punkt 2).

Tilsynsplanlægningscyklussen kan igen forlænges til højst 48 måneder, hvis organisationen, ud over ovenstående, også har oprettet, og den kompetente myndighed har godkendt, et effektivt system til løbende rapportering til den kompetente myndighed om organisationens egne sikkerhedsresultater og egen regeloverholdelse.

▼ M4

- ca) Uanset litra c) skal der anvendes en tilsynsplanlægningscyklus på højst 48 måneder for organisationer, der alene leverer træning med henblik på LAPL, PPL, SPL eller BPL samt tilknyttede rettigheder og certifikater. Tilsynsplanlægningscyklussen skal afkortes, hvis der er belæg for, at indehaverorganisationens sikkerhedspræstation er forringet.

Tilsynsplanlægningscyklussen kan forlænges til højst 72 måneder, hvis den kompetente myndighed i løbet af de foregående 48 måneder har konstateret:

- 1) at organisationen har godtgjort, at den effektivt kan identificere luftfartssikkerhedsrisici og styre de tilknyttede risici, hvilket fremgår af resultaterne af den årlige gennemgang i overensstemmelse med ORA.GEN.200, litra c)
- 2) at organisationen løbende har ført kontrol med alle ændringer i overensstemmelse med ORA.GEN.130, hvilket fremgår af resultaterne af den årlige gennemgang i overensstemmelse med ORA.GEN.200, litra c)
- 3) at der ikke er udstedt nogen niveau 1-anmærkninger og
- 4) at alle afhjælpende foranstaltninger er gennemført inden for den frist, som den kompetente myndighed har godkendt eller forlænget som defineret i ARA.GEN.350, litra d), nr. 2).

▼ M1

- d) For indehavere af et certifikat, et bevis eller en rating udstedt af den kompetente myndighed omfatter tilsynsprogrammet inspektioner, herunder uanmeldte inspektioner, hvor det er relevant.
- e) Tilsynsprogrammet omfatter fortegnelser over de datoer, hvor revisioner, inspektioner og møder skal finde sted, og hvor sådanne revisioner, inspektioner og møder er gennemført.

▼ M7

- f) Uanset litra b), c) og ca) skal DTO'ernes tilsynsprogram udarbejdes under hensyntagen til organisationens særlige karakter, aktiviteterens kompleksitet og resultaterne af tidligere tilsynsaktiviteter og baseres på vurderingen af de risici, der er knyttet til den træning, der udføres. Tilsynsaktiviteterne skal omfatte inspektioner, herunder uanmeldte inspektioner, og kan omfatte revisioner, hvis den kompetente myndighed finder det nødvendigt.

▼ M1**ARA.GEN.310 Indledende certificeringsprocedure — organisationer**

- a) Når den kompetente myndighed modtager en ansøgning om indledende udstedelse af et certifikat til en organisation, kontrollerer myndigheden organisationens opfyldelse af de gældende krav.

▼ **M1**

- b) Når den kompetente myndighed har konstateret, at organisationen opfylder de gældende krav, udsteder myndigheden beviset/beviserne, som angivet i tillæg III og tillæg V til denne del. Beviset/beviserne udstedes med ubegrænset varighed. Rettighederne i forbindelse med og omfanget af de aktiviteter, som organisationen er godkendt til at udføre, angives nærmere i godkendelsesbetingelserne, som er vedføjet beviset/beviserne.
- c) For at give en organisation mulighed for at gennemføre ændringer uden forudgående samtykke fra den kompetente myndighed, jf. ORA.GEN.130, godkender den kompetente myndighed den procedure, som organisationen har indsendt, og som definerer omfanget af sådanne ændringer og beskriver, hvordan de vil blive håndteret og formidlet.

ARA.GEN.315 Procedure for udstedelse, forlængelse, fornyelse eller ændring af certifikater, ratings eller beviser — personer

- a) Når den kompetente myndighed modtager en ansøgning om udstedelse, forlængelse, fornyelse eller ændring af personcertifikater, -ratings eller -beviser samt eventuel støttedokumentation, kontrollerer myndigheden, om ansøgeren opfylder de gældende krav.
- b) Når den kompetente myndighed har konstateret, at ansøgeren opfylder de gældende krav, udsteder, fornyr eller forlænger myndigheden certifikatet, ratingen eller beviset.

ARA.GEN.330 Ændringer — organisationer

- a) Når den kompetente myndighed modtager en ansøgning om en ændring, som kræver forudgående godkendelse, kontrollerer myndigheden, om organisationen opfylder de gældende krav, før den afgiver sin godkendelse.

Den kompetente myndighed fastlægger betingelser for organisationens drift i forbindelse med ændringen, medmindre den kompetente myndighed vurderer, at organisationens bevis skal suspenderes.

Når den kompetente myndighed har konstateret, at organisationen opfylder de gældende krav, godkender myndigheden ændringen.

- b) Uanset eventuelle andre håndhævelsesforanstaltninger suspenderer, begrænser eller tilbagekalder den kompetente myndighed organisationens bevis, hvis organisationen gennemfører ændringer, som kræver forudgående godkendelse, uden at have fået den kompetente myndigheds godkendelse i overensstemmelse med litra a).
- c) For ændringer, som ikke kræver forudgående godkendelse, vurderer den kompetente myndighed oplysningerne i meddelelsen, som organisationen har indsendt i henhold til ORA.GEN.130 for at kontrollere, at de gældende krav er opfyldt. I tilfælde af manglende opfyldelse
 - 1) underretter den kompetente myndighed organisationen om den manglende opfyldelse og anmoder om yderligere ændringer
 - 2) handler den kompetente myndighed i overensstemmelse med ARA.GEN.350 i tilfælde af niveau 1- eller niveau 2-resultater.

▼ **M7**

- d) Uanset litra a), b) og c) skal den kompetente myndighed i tilfælde af ændringer i oplysningerne i de erklæringer, den har modtaget fra en DTO, eller i det træningsprogram, som DTO'en anvender, og som er meddelt i overensstemmelse med punkt DTO.GEN.116 i bilag VIII (del-DTO), handle i overensstemmelse med kravene i enten punkt ARA.DTO.105 eller ARA.DTO.110.

▼ **M1**

ARA.GEN.350 Resultater og afhjælpende foranstaltninger — organisationer

- a) Den kompetente myndighed for tilsyn, jf. ARA.GEN.300, litra a), etablerer et system til analyse af resultaterne med henblik på at vurdere deres betydning for sikkerheden.
- b) Et niveau 1-resultat udstedes af den kompetente myndighed, hvis den konstaterer en betydelig manglende opfyldelse af de gældende krav i forordning (EF) nr. 216/2008 og dens gennemførelsesbestemmelser, af organisationens procedurer og håndbøger eller af betingelserne for en godkendelse eller et bevis, som sænker sikkerheden eller bringer flyvesikkerheden i alvorlig fare.

▼ M1

Ved et niveau 1-resultat forstås følgende:

- 1) undladelse af at give den kompetente myndighed adgang til organisationens faciliteter, jf. ORA.GEN.140, i de almindelige arbejdstider og efter to skriftlige anmodninger
 - 2) opnåelse eller bevarelse af gyldigheden af organisationens certifikat ved hjælp af forfalskning af indsendt dokumentation
 - 3) bevis for uregelmæssigheder eller svingagtig brug af organisationscertifikatet
 - 4) fravær af en ansvarlig leder.
- c) Et niveau 2-resultat udstedes af den kompetente myndighed, hvis den konstaterer en betydelig manglende opfyldelse af de gældende krav i forordning (EF) nr. 216/2008 og dens gennemførelsesbestemmelser, af organisationens procedurer og håndbøger eller af betingelserne for en godkendelse eller et bevis, som kunne sænke sikkerheden eller bringe flyvesikkerheden i alvorlig fare.
- d) Når der ved tilsyn eller på anden måde konstateres et resultat, underretter den kompetente myndighed, ud over de andre foranstaltninger, der kræves i henhold til forordning (EF) nr. 216/2008 og dens gennemførelsesbestemmelser, skriftligt organisationen om resultatet og anmoder om foranstaltninger til at afhjælpe den manglende opfyldelse. Hvor det er relevant, underretter den kompetente myndighed den stat, hvor luftfartøjet er indregistreret.
- 1) Ved et niveau 1-resultat træffer den kompetente myndighed umiddelbart passende foranstaltninger til at forbyde eller begrænse aktiviteter og, hvis det er relevant, til at tilbagekalde beviset eller den specifikke godkendelse eller til at begrænse eller suspendere det helt eller delvist, afhængigt af omfanget af niveau 1-resultatet, indtil organisationen har afhjulpet manglen med et vellykket resultat.
 - 2) Ved niveau 2-resultater skal den kompetente myndighed:
 - i) give organisationen en frist til gennemførelse af afhjælpende foranstaltninger, som er rimelig i forhold til arten af resultaterne, men som under alle omstændigheder som udgangspunkt ikke må overstige tre måneder. Ved udløbet af denne periode og afhængigt af arten af resultaterne kan den kompetente myndighed forlænge perioden på tre måneder under forudsætning af, at der foreligger en tilfredsstillende plan for afhjælpende foranstaltninger, som er godkendt af den kompetente myndighed
 - ii) vurdere de afhjælpende foranstaltninger og den gennemførelsesplan, som organisationen har foreslået, og acceptere disse, hvis myndigheden vurderer, at de er tilstrækkelige til at afhjælpe den manglende opfyldelse.
 - 3) Hvis en organisation ikke fremsender en acceptabel plan for afhjælpende foranstaltninger eller gennemfører de afhjælpende foranstaltninger inden for den frist, som den kompetente myndighed har accepteret eller forlænget, hæves resultatet til et niveau 1-resultat, og der træffes de i litra d), punkt 1), beskrevne foranstaltninger.
 - 4) Den kompetente myndighed registrerer alle de resultater, den har påpeget eller modtaget meddelelse om, og, hvor det er relevant, de håndhævelsesforanstaltninger, den har truffet, samt alle afhjælpende foranstaltninger og datoer for afslutning af foranstaltninger for resultater.

▼ M12

- da) Uanset litra a)-d) gælder det for DTO'er, at hvis den kompetente myndighed ved tilsyn eller på anden måde finder belæg, som tyder på, at en DTO ikke opfylder de væsentlige krav, der er fastsat i bilag IV til forordning (EU) 2018/1139, ikke opfylder kravene i bilag I (del-FCL) og bilag VIII (del-DTO) til nærværende forordning eller kravene i bilag III (del-BFCL) til Kommissionens forordning (EU) 2018/395 og kravene i bilag III (del-SFCL) til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1976, skal den kompetente myndighed:

▼ M7

- 1) udstede et resultat, registrere det og meddele det skriftligt til repræsentanten for DTO'en og fastlægge en rimelig frist for DTO'ens udførelse af de foranstaltninger, der er beskrevet i punkt DTO.GEN.150 i bilag VIII (del-DTO)

▼ M7

- 2) umiddelbart træffe passende foranstaltninger til at begrænse eller forbyde de træningsaktiviteter, der er berørt af den manglende overholdelse, indtil DTO'en har truffet de afhjælpende foranstaltninger, der er omhandlet i nr. 1), i tilfælde af nogen af følgende situationer:
 - i) der er konstateret et sikkerhedsproblem
 - ii) DTO'en træffer ikke afhjælpende foranstaltninger i overensstemmelse med punkt DTO.GEN.150
- 3) for de træningsprogrammer, der er omhandlet i punkt DTO.GEN.230, litra c), i bilag VIII (del-DTO), begrænse, inddrage eller tilbagekalde godkendelsen af programmet
- 4) træffe andre håndhævelsesforanstaltninger, som er nødvendige for at sikre, at den manglende opfyldelse bringes til ophør, og, hvor det er relevant, afhjælpe konsekvenserne heraf.

▼ M12

- e) Uanset andre håndhævelsesforanstaltninger gælder det, at hvis myndigheden i en medlemsstat, der handler i henhold til punkt ARA.GEN.300, litra d), konstaterer manglende opfyldelse af de væsentlige krav i bilag IV til forordning (EU) 2018/1139, kravene i bilag I (del-FCL), bilag VII (del-ORA) og bilag VIII (del-DTO) til nærværende forordning eller kravene i bilag III (del-BFCL) til Kommissionens forordning (EU) 2018/395 og kravene i bilag III (del-SFCL) til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1976 hos en organisation, som er certificeret af eller har afgivet en erklæring til den kompetente myndighed i en anden medlemsstat eller agenturet, underretter den den pågældende kompetente myndighed om den manglende opfyldelse.

▼ M1**ARA.GEN.355 Resultater og håndhævelsesforanstaltninger — personer**

- a) Hvis den kompetente myndighed med ansvar for tilsyn i henhold til ARA.GEN.300, litra a), ved tilsyn eller på anden måde konstaterer, at en person med et certifikat, en rating eller et bevis udstedt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 216/2008 og dens gennemførelsesbestemmelser ikke har opfyldt de gældende krav, udsteder den kompetente myndighed et resultat, registrerer det og meddeler det skriftligt til indehaveren af certifikatet, ratingen eller beviset.
- b) Når et sådant resultat udstedes, gennemfører den kompetente myndighed en undersøgelse. Hvis resultatet bliver bekræftet,
 - 1) begrænser, suspenderer eller tilbagekalder den kompetente myndighed certifikatet, ratingen eller beviset, når der er konstateret et sikkerhedsproblem
 - 2) træffer den kompetente myndighed eventuelle yderligere håndhævelsesforanstaltninger, der er nødvendige for at hindre, at den manglende opfyldelse fortsætter.
- c) Hvor det er relevant, underretter den kompetente myndighed den person eller organisation, der har udstedt helbredsbeviset eller certifikatet.
- d) Uanset andre håndhævelsesforanstaltninger gælder det, at hvis myndigheden i en medlemsstat, der handler i overensstemmelse med bestemmelserne i ARA.GEN.300, litra d), finder bevis for manglende opfyldelse af de gældende krav af en person, som besidder et certifikat, rating eller bevis, der er udstedt af den kompetente myndighed i en anden medlemsstat, underretter den den pågældende kompetente myndighed.
- e) Hvis det ved tilsyn eller på anden måde konstateres, at en person, som er underlagt kravene i forordning (EF) nr. 216/2008 og dens gennemførelsesbestemmelser, og som ikke har et certifikat, en rating eller et bevis udstedt i overensstemmelse med denne forordning og dens gennemførelsesbestemmelser, ikke har opfyldt de gældende krav, træffer den kompetente myndighed, som konstaterede den manglende opfyldelse, de nødvendige håndhævelsesforanstaltninger for at hindre, at den manglende opfyldelse fortsætter.

▼ **M11****ARA.GEN.360 Ændring af kompetent myndighed**▼ **M12**

- a) Efter at have modtaget en certifikatindehavers anmodning om at ændre den kompetente myndighed som angivet i punkt FCL.015, litra e), i bilag I (del-FCL), punkt BFCL.015, litra f), i bilag III (del-BFCL) til Kommissionens forordning (EU) 2018/395 eller punkt SFCL.015, litra f), i bilag III (del-SFCL) til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1976, skal den modtagende kompetente myndighed uden unødigt ophold anmode certifikatindehaverens kompetente myndighed om at overføre følgende:

- 1) en verifikation af certifikatet
- 2) kopier af certifikatindehaverens helbredsdocumentation, der opbevares af denne kompetente myndighed i henhold til punkt ARA.GEN.220 og ARA.MED.150. Helbredsdocumentationen skal overføres i henhold til punkt MED.A.015 i bilag IV (del-MED), og den skal indeholde et resumé af ansøgerens relevante sygehistorie, verificeret og underskrevet af den lægefaglige ekspert.

▼ **M11**

- b) Den overførende kompetente myndighed skal opbevare certifikatindehaverens originale certifikater og helbredsdocumentation i overensstemmelse med punkt ARA.GEN.220, ARA.FCL.120 og ARA.MED.150.
- c) Den modtagende kompetente myndighed genudsteder uden unødigt ophold certifikatet og helbredsgodkendelsen, forudsat at den har modtaget og behandlet alle de i litra a) omhandlede dokumenter. Ved genudstedelsen af certifikatet og helbredsgodkendelsen skal den modtagende kompetente myndighed øjeblikkeligt anmode indehaveren af certifikatet om at overdrage det certifikat, den overførende kompetente myndighed har udstedt, tillige med den tilknyttede helbredsgodkendelse.
- d) Den modtagende kompetente myndighed underretter øjeblikkeligt den overførende kompetente myndighed om, at den har udstedt certifikatet og helbredsgodkendelsen til certifikatindehaveren, og at certifikatindehaveren har overdraget certifikatet og helbredsgodkendelsen i henhold til litra c). Indtil der er modtaget en sådan underretning, bevarer den overførende kompetente myndighed ansvaret for certifikatet og den helbredsgodkendelse, der oprindeligt er udstedt til den pågældende certifikatindehaver.

▼ **M1**

SUBPART FCL

SPECIFIKKE KRAV VEDRØRENDE CERTIFICERING AF FLYVEBESÆTNINGER*AFSNIT I**Generelle bestemmelser***ARA.FCL.120 Registrering**

Ud over de fortegnelser, der kræves i ARA.GEN.220, litra a), skal den kompetente myndighed i sit registreringssystem medtage oplysninger om teoriprøver og vurderinger af piloters færdigheder.

*AFSNIT II**Certifikater, ratings og beviser***ARA.FCL.200 Procedure for udstedelse, forlængelse eller fornyelse af certifikater, ratings og beviser**▼ **M6**

- a) Udstedelse af certifikater og ratings. Den kompetente myndighed udsteder et flyvebesætningscertifikat og tilhørende ratings på en blanket, som vist i tillæg I til denne del.

▼ M6

Hvis en pilot har til hensigt at flyve uden for Unionens område i et luftfartøj, der er registreret i en anden medlemsstat end den, der har udstedt flyvebesætningscertifikatet, skal den kompetente myndighed:

- 1) tilføje følgende bemærkning i flyvebesætningscertifikatets felt XIII: »Certifikatet godkendes automatisk, jf. ICAO-tillægget til dette certifikat« og
- 2) stille ICAO-tillægget til rådighed for piloten i trykt eller elektronisk format.

▼ M1

b) Udstedelse af instruktør- og eksaminatorbeviser. Den kompetente myndighed udsteder et instruktør- eller eksaminatorbevis som:

- 1) en påtegning af de relevante rettigheder på pilotcertifikatet som angivet i tillæg I til denne del eller
- 2) et separat dokument i den form og på den måde, som den kompetente myndighed foreskriver.

▼ M14

c) Eksaminators påtegning af certifikater. Før eksaminatorerne specifikt bemyndiges til at forlænge eller forny rettigheder eller certifikater, udarbejder den kompetente myndighed passende procedurer.

▼ M4

d) Instruktørers påtegning af certifikater. Før visse instruktører specifikt bemyndiges til at forlænge klasserettigheder til enmotorede luftfartøjer med stempel-motorer og TMG, udarbejder den kompetente myndighed passende procedurer.

▼ M12

e) Instruktører for FI(B)- eller FI(S)-certifikater: Den kompetente myndighed udarbejder passende procedurer for udførelse af de træningsflyvninger under tilsyn, der er specificeret i:

▼ M14

- 1) punkt BFCL.315, litra a), nr. 4), ii), og BFCL.360, litra a), nr. 2), i bilag III (del-BFCL) til forordning (EU) 2018/395 og

▼ M12

- 2) punkt SFCL.315, litra a), nr. 7), ii), og SFCL.360, litra a), nr. 2), i bilag III (del-SFCL) til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1976.

▼ M1**ARA.FCL.205 Overvågning af eksaminatorer**

a) Den kompetente myndighed udarbejder et tilsynsprogram til overvågning af eksaminators handlemåde og resultater, idet der tages højde for:

- 1) antallet af eksaminatorer, den har certificeret, og
- 2) antallet af eksaminatorer, der er certificeret af andre kompetente myndigheder, som udøver deres rettigheder inden for det område, hvor den kompetente myndighed fører tilsyn.

▼ M3

b) De kompetente myndigheder fører en liste over eksaminatorer, som den har certificeret. Listen skal også vise, hvilke rettigheder eksaminatorerne har, og skal offentliggøres og ajourføres af den kompetente myndighed.

▼ M1

c) Den kompetente myndighed udarbejder procedurer for udpegning af eksaminatorer til gennemførelse af praktiske prøver.

▼ M3**ARA.FCL.210 Oplysninger om eksaminatorer**

a) Den kompetente myndighed underretter Agenturet om de nationale administrative procedurer, krav om beskyttelse af personoplysninger, regler om erstatningsansvar, ulykkesforsikring og afgifter, der gælder på dens område, og som eksaminatorer skal anvende i forbindelse med de praktiske prøver, duelighedsprøver eller kompetencebedømmelser, som ansøgeren skal gennemgå, hvis ansøgerens kompetente myndighed ikke er den samme som den, der har udstedt eksaminatorens bevis.

▼ M3

- b) For at lette formidlingen af og adgangen til de oplysninger, der er indsendt af de kompetente myndigheder i henhold litra a), skal Agenturet offentliggøre oplysningerne i et bestemt format, som det fastsætter.
- c) Den kompetente myndighed kan meddele de eksaminatorer, den har certificeret, og eksaminatorer certificeret af andre kompetente myndigheder, som udøver deres rettigheder på førstnævnte myndigheds område, de sikkerhedskriterier, der skal overholdes, når praktiske prøver og duelighedsprøver udføres på et luftfartøj."

▼ M1**ARA.FCL.215 Gyldighedsperiode**

- a) Ved udstedelse eller fornyelse af en rating eller et bevis skal den kompetente myndighed eller, i tilfælde af fornyelse, en eksaminator, som specifikt er bemyndiget af den kompetente myndighed, forlænge gyldighedsperioden frem til udgangen af den relevante måned.
- b) Når den kompetente myndighed eller en eksaminator, som specifikt er bemyndiget af den kompetente myndighed, forlænger en rating, et instruktør- eller et eksaminatorbevis, skal denne forlænge gyldighedsperioden for ratingen eller beviset frem til udgangen af den relevante måned.
- c) Den kompetente myndighed eller en eksaminator, som er specifikt bemyndiget til formålet af den kompetente myndighed, skal angive udløbsdatoen på certifikatet eller beviset.
- d) Den kompetente myndighed kan udarbejde procedurer til at sikre, at indehaveren af certifikatet eller beviset kan udøve rettigheder i en periode på højst otte uger efter, at den eller de relevante prøver er bestået, og indtil certifikatet eller beviset påtegnes.

ARA.FCL.220 Procedure for fornyelse af pilotcertifikater

- a) Den kompetente myndighed fornyer et certifikat, hvis det er nødvendigt af administrative årsager, og:
 - 1) efter den første udstedelse af en rating eller
 - 2) når punkt XII i certifikatet, som er fastlagt i tillæg I til denne del, er udfyldt, og der ikke er flere tomme felter.
- b) Kun gyldige ratings og beviser overføres til det nye certifikatdokument.

ARA.FCL.250 Begrænsning, suspension og tilbagekaldelse af certifikater, ratings og beviser

- a) Den kompetente myndighed begrænser, suspenderer eller tilbagekalder et pilotcertifikat og tilhørende ratings eller beviser i overensstemmelse med ARA.GEN.355 bl.a. under følgende omstændigheder:
 - 1) hvis pilotcertifikatet, ratingen eller beviset er opnået ved hjælp af forfalskning af indsendt dokumentation
 - 2) hvis logbogen og certifikat- og bevisfortegnelserne er blevet forfalsket

▼ M12

- 3) hvis certifikatindehaveren ikke længere opfylder de relevante krav i bilag I (del-FCL), bilag III (del-BFCL) til Kommissionens forordning (EU) 2018/395 eller bilag III (del-SFCL) til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1976

▼ M1

- 4) hvis indehaveren udøver rettighederne for sit certifikat, rating eller bevis under påvirkning af alkohol eller narkotika

▼ M1

- 5) hvis indehaveren ikke opfylder de gældende operationelle krav
 - 6) hvis der er bevis for uregelmæssigheder eller svigagtig brug af beviset
 - 7) hvis flyveeksaminatoren varetager sine opgaver eller sit ansvar på en uacceptabel måde i en hvilken som helst fase.
- b) Den kompetente myndighed kan også begrænse, suspendere eller tilbagekalde certifikatet, ratingen eller beviset efter skriftlig anmodning fra indehaveren af certifikatet eller beviset.
- c) Alle praktiske prøver, duelighedsprøver og kompetencebedømmelser, som udføres under suspensionen eller efter tilbagekaldelsen af et eksaminatorbevis, er ugyldige.

*AFSNIT III**Teoriprøver***ARA.FCL.300 Prøveprocedurer****▼ M12**

- a) Den kompetente myndighed etablerer de nødvendige ordninger og procedurer til, at ansøgerne kan tage teoriprøver i henhold til de gældende krav i bilag I (del-FCL), bilag III (del-BFCL) til Kommissionens forordning (EU) 2018/395 eller bilag III (del-SFCL) til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1976.

▼ M1

- b) For ATPL-, MPL-, erhvervsmæssige pilotcertifikater (CPL) og instrumentratings skal disse procedurer overholde alle følgende betingelser:
- 1) Prøverne skal aflægges skriftligt eller på computer.
 - 2) Spørgsmålene til prøven udvælges af den kompetente myndighed efter en metode, som dækker hele pensummet i hvert emne, fra European Central Question Bank (ECQB). ECQB er en database med multiple choice-spørgsmål, som agenturet fører.
 - 3) Prøven i kommunikation kan aflægges separat fra prøverne i andre emner. En ansøger, som tidligere har bestået en af prøverne eller begge prøver i VFR-kommunikation (visuelflyveregler) og IFR-kommunikation (instrumentflyveregler), skal ikke prøves i de relevante afsnit igen.
- c) Den kompetente myndighed underretter ansøgerne om de sprog, prøven kan tages i.
- d) Den kompetente myndighed etablerer passende procedurer til at sikre prøvernes integritet.
- e) Hvis den kompetente myndighed finder, at ansøgeren ikke opfylder prøveprocedurerne under prøven, skal det vurderes, om ansøgeren skal underkendes i enten ét emne eller i hele prøven.
- f) Den kompetente myndighed udelukker ansøgere, der tages i at snyde, fra at tage enhver yderligere prøve inden for mindst 12 måneder at regne fra den dato, de blev taget i at snyde.

SUBPART CC***SPECIFIKKE KRAV VEDRØRENDE KABINEBESÆTNINGER****AFSNIT I****Kabinepersonalecertifikater*****ARA.CC.100 Procedurer for kabinepersonalecertificering**

- a) Den kompetente myndighed etablerer procedurer for udstedelse og registrering af samt tilsyn med kabinepersonalecertifikater i overensstemmelse med henholdsvis ARA.GEN.315, ARA.GEN.220 og ARA.GEN.300.
- b) Kabinepersonalecertifikater udstedes i det format og med de specifikationer, der er fastlagt i tillæg II til denne del.

▼ M1

enten

1) af den kompetente myndighed

og/eller, såfremt det besluttes af en medlems stat,

2) en organisation, der har fået godkendelse dertil af den kompetente myndighed.

c) Den kompetente myndighed gør følgende offentligt tilgængeligt:

1) hvilket eller hvilke organer der udsteder kabinepersonalecertifikater i dens område

2) hvis organisationer har godkendelse dertil, listen over disse organisationer.

ARA.CC.105 Suspension og tilbagekaldelse af kabinepersonalecertifikater

Den kompetente myndighed træffer foranstaltninger i overensstemmelse med ARA.GEN.355, herunder suspension eller tilbagekaldelse af kabinepersonalecertifikater, som minimum i følgende tilfælde:

a) manglende opfyldelse af del-CC eller af de gældende krav i del-ORO og del-CAT, når der er konstateret et sikkerhedsproblem

b) opnåelse eller bevarelse af gyldigheden af kabinepersonalecertifikatet ved hjælp af forfalskning af indsendt dokumentation

c) udøvelse af rettighederne for kabinepersonalecertifikatet under påvirkning af alkohol eller narkotika

d) bevis for uregelmæssigheder eller svigagtig brug af kabinepersonalecertifikatet.

AFSNIT II

Organisationer, der udbyder kabinepersonaletræning eller udsteder kabinepersonalecertifikater

ARA.CC.200 Godkendelse af organisationer til at udbyde kabinepersonaletræning eller udstede kabinepersonalecertifikater

a) Før den kompetente myndighed udsteder en godkendelse til en træningsorganisation eller et luftfartsforetagende til at udbyde kabinepersonaletræning, skal myndigheden kontrollere:

1) at afholdelsen af, pensen og de tilknyttede programmer for de træningskurser, organisationen udbyder, opfylder de relevante krav i del-CC

2) at de træningsanordninger, der anvendes af organisationen, er en realistisk kopi af passagerkabinen på luftfartøjstypen eller -typerne og afspejler de tekniske egenskaber ved det udstyr, kabinebesætningen skal betjene, og

3) at de undervisere og instruktører, der afholder træningssessioner, er tilstrækkeligt erfarne og kvalificerede i det relevante træningsemne.

b) Hvis en medlemsstat vælger, at organisationer kan godkendes til at udstede kabinepersonalecertifikater, giver den kompetente myndighed kun sådanne godkendelser til organisationer, der opfylder kravene i litra a). Før en sådan godkendelse gives, skal den kompetente myndighed:

1) vurdere organisationens kapacitet og ansvarlighed med hensyn til at udføre de relaterede opgaver

2) sikre, at organisationen har etableret dokumenterede procedurer for udførelsen af de relaterede opgaver, herunder afholdelse af prøve(r) ved personale, som er kvalificeret dertil og ikke har nogen interessekonflikt, og for udstedelse af kabinepersonalecertifikater i overensstemmelse med ARA.GEN.315 og ARA.CC. 100, litra b)

▼ **M1**

- 3) kræve, at organisationen fremsender oplysninger og dokumentation vedrørende de kabinepersonalecertifikater, den udsteder, og deres indehavere, i det omfang det er relevant for den kompetente myndigheds udførelse af sine registrerings-, tilsyns- og håndhævelsesopgaver.

SUBPART ATO

**SPECIFIKKE KRAV VEDRØRENDE GODKENDTE
TRÆNINGSORGANISATIONER (ATO)**

AFSNIT I

Generelle bestemmelser**ARA.ATO.105 Tilsynsprogram**

ATO'ers tilsynsprogram skal omfatte overvågning af kursusstandarder, herunder stikprøvekontrol af træningsflyvninger med elever, hvis det er relevant for det anvendte luftfartøj.

▼ **M12****ARA.ATO.110 Godkendelse af minimumsudstyslister**

Når den kompetente myndighed modtager en ansøgning om godkendelse af en minimumsudstysliste i henhold til punkt ORO.MLR.105 i bilag III (del-ORO) og NCC.GEN.101 i bilag VI (del-NCC) til forordning (EU) nr. 965/2012, handler den i henhold til punkt ARO.OPS.205 i bilag II (del-ARO) til nævnte forordning.

▼ **M1****ARA.ATO.120 Registrering**

Ud over de fortegnelser, der kræves i AR.GEN.220, skal den kompetente myndighed i sit registreringssystem have oplysninger om de kurser, ATO'en udbyder, og, hvis det er relevant, fortegnelser vedrørende de FSTD'er, der anvendes til træning.

SUBPART FSTD

**SPECIFIKKE KRAV VEDRØRENDE KVALIFIKATION AF
FLYVESIMULATORTRÆNINGSANORDNINGER (FSTD)**

AFSNIT I

Generelle bestemmelser**ARA.FSTD.100 Grundlæggende evalueringsprocedure**

- a) Når den kompetente myndighed modtager en ansøgning om FSTD-kvalifikation, skal den
- 1) evaluere den FSTD, der er indgivet til indledende evaluering eller opgradering, i forhold til det relevante kvalifikationsgrundlag
 - 2) vurdere FSTD'en på de områder, der er vigtige for at gennemføre flyvebesætnings træning, -test og -kontrol, alt efter hvad der er relevant
 - 3) udføre objektive, subjektive og funktionelle test i overensstemmelse med kvalifikationsgrundlaget og gennemgå resultaterne af sådanne test med henblik på at udarbejde kvalifikationstestvejledningen (QTG)
 - 4) kontrollere, om den organisation, der arbejder med FSTD'en, opfylder de gældende krav. Dette gælder ikke for den indledende evaluering af grundlæggende instrumenttræningsanordninger (BITD).
- b) Den kompetente myndighed godkender først QTG'en efter gennemførelsen af den indledende evaluering af FSTD'en, og når alle uoverensstemmelser i QTG'en er blevet afhjulpet til den kompetente myndigheds tilfredshed. Den QTG, der udarbejdes i den indledende evalueringsprocedure, vil fungere som den hovedvejledning (MQTG), som danner grundlag for FSTD-kvalifikationer og de efterfølgende periodiske FSTD-evalueringer.

▼ M1**c) Kvalifikationsgrundlag og særlige betingelser.**

- 1) Den kompetente myndighed kan fastlægge særlige betingelser for FSTD-kvalifikationsgrundlaget, hvis kravene i ORA.FSTD.210, litra a), er opfyldt, og det påvises, at de særlige betingelser vil sikre et sikkerhedsniveau svarende til det, der er fastlagt i den relevante certificeringsspecifikation.
- 2) Når den kompetente myndighed, hvis denne ikke er agenturet, har fastlagt særlige betingelser for kvalifikationsgrundlaget for en FSTD, meddeler den straks dette til agenturet. Denne meddelelse ledsages af en fuld beskrivelse af de fastlagte særlige betingelser samt en sikkerhedsvurdering, der påviser, at der er opnået et sikkerhedsniveau svarende til det, der er fastlagt i den gældende certificeringsspecifikation.

ARA.FSTD.110 Udstedelse af et FSTD-kvalifikationsbevis

- a) Den kompetente myndighed udsteder FSTD-kvalifikationsbeviset med ubegrænset varighed på den blanket, der er angivet i tillæg IV til denne del, når den har gennemført en evaluering af FSTD'en og har konstateret, at FSTD'en opfylder det gældende kvalifikationsgrundlag i henhold til ORA.FSTD.210, og at den organisation, der anvender den, opfylder de gældende krav til opretholdelse af FSTD'ens kvalifikation i henhold til ORA.FSTD.100.

ARA.FSTD.115 Foreløbig FSTD-kvalifikation

- a) Ved indførelse af nye luftfartsprogrammer, hvor det ikke er muligt at overholde denne subparts krav til FSTD-kvalifikation, kan den kompetente myndighed udstede et foreløbigt FSTD-kvalifikationsniveau.
- b) For fulde flyvesimulatorer (FFS) kan der kun gives et foreløbigt kvalifikationsniveau på niveau A, B eller C.
- c) Dette foreløbige niveau er gyldigt, indtil der kan udstedes et endeligt kvalifikationsniveau, og kan under alle omstændigheder ikke overstige tre år.

ARA.FSTD.120 Forlængelse af en FSTD-kvalifikation

- a) Den kompetente myndighed overvåger løbende den organisation, der anvender FSTD'en, for at kontrollere:
 - 1) at et komplet sæt test i MQTG gentages progressivt over en 12-måneders periode
 - 2) at resultaterne af evalueringerne fortsat overholder kvalifikationsstandarderne, dateres og opbevares
 - 3) at der er etableret et konfigurationskontrollsystem for at sikre den fortsatte integritet af den hardware og software, der anvendes i den kvalificerede FSTD.
- b) Den kompetente myndighed udfører periodiske evalueringer af FSTD'en i overensstemmelse med de procedurer, der er beskrevet i ARA.FSTD.100. Disse evalueringer foretages:

▼ M1

1) hvert år for en flyvesimulator (FFS), en flyvetræningsanordning (FTD) eller en flyve- og navigationsproceduretræner (FNPT). Starten på hver 12-måneders gentagne periode er på datoen for den første kvalifikation. Den gentagne FSTD-evaluering foretages inden for 60 dage inden udgangen af den aktuelle gentagne 12-måneders evalueringsperiode

2) hvert tredje år for en BITD.

ARA.FSTD.130 Ændringer

- a) Ved modtagelse af en ansøgning om ændringer til FSTD-kvalifikationsbeviset opfylder den kompetente myndighed de relevante krav til den indledende evalueringsprocedure som beskrevet i ARA.FSTD.100, litra a) og b).
- b) Den kompetente myndighed kan udføre en særlig evaluering efter større ændringer, eller når en FSTD viser sig ikke at opfylde det oprindelige kvalifikationsniveau.
- c) Den kompetente myndighed udfører altid en særlig evaluering, før den udsteder en kvalifikation på et højere niveau for FSTD'en.

ARA.FSTD.135 Resultater og afhjælpende foranstaltninger — FSTD-kvalifikationsbevis

Den kompetente myndighed begrænser, suspenderer eller tilbagekalder et FSTD-kvalifikationsbevis i overensstemmelse med ARA.GEN.350 bl.a. under følgende omstændigheder:

- a) hvis FSTD-kvalifikationsbeviset er opnået ved hjælp af forfalskning af indsendt dokumentation
- b) hvis den organisation, der anvender FSTD'en, ikke længere kan dokumentere, at FSTD'en opfylder kvalifikationsgrundlaget
- c) hvis den organisation, der anvender FSTD'en, ikke længere opfylder de gældende krav i del-ORA.

ARA.FSTD.140 Registrering

Ud over de fortegnelser, der kræves i ARA.GEN.220, fører og ajourfører den kompetente myndighed en liste over de kvalificerede FSTD'er, den fører tilsyn med, samt datoer for, hvornår evaluering skal foretages, og for, hvornår disse evalueringer er gennemført.

SUBPART AeMC***SPECIFIKKE KRAV VEDRØRENDE FLYVEMEDICINSKE CENTRE (AeMC)******AFSNIT I******Generelle bestemmelser*****ARA.AeMC.110 Indledende certificeringsprocedure**

Certificeringsproceduren for et AeMC er underlagt bestemmelserne i ARA.GEN.310.

ARA.AeMC.150 Resultater og afhjælpende foranstaltninger — AeMC

Uanset ARA.GEN.350 omfatter niveau 1-resultater bl.a. følgende:

- a) undladelse af at udpege en chef for AeMC
- b) undladelse af at sikre den lægelige tavshedspligt for flyvemedicinske fortegnelser
- c) undladelse af at give den kompetente myndighed lægelige og statistiske data til tilsynsformål.

▼ M1

SUBPART MED

SPECIFIKKE KRAV VEDRØRENDE FLYVEMEDICINSKE BEVISER*AFSNIT I****Generelle bestemmelser*****ARA.MED.120 Lægefaglige eksperter**

Den kompetente myndighed udpeger en eller flere lægefaglige eksperter til at udføre de opgaver, der er beskrevet i dette afsnit. Den lægefaglige ekspert skal være uddannet læge og have

- a) mindst fem års erhvervserfaring som uddannet læge
- b) specialiseret viden og erfaring inden for flyvemedicin
- c) specifik træning inden for helbredsbeviser.

ARA.MED.125 Henvisning til den licensudstedende myndighed

Når et AeMC eller en flyvelæge (AME) har henvist beslutningen om en ansøgers egnethed til den licensudstedende myndighed,

- a) evaluerer den lægefaglige ekspert eller den kompetente myndigheds sundhedspersonale den relevante helbredsdocumentation og anmoder om yderligere helbredsdocumentation, prøver og test, hvor det er nødvendigt
- b) bedømmer den lægefaglige ekspert ansøgerens egnethed til udstedelse af et helbredsbevis med én eller flere begrænsninger, hvis det er nødvendigt.

▼ M3**ARA.MED.130 Helbredsbevisets format**

Helbredsbeviset skal opfylde følgende specifikationer:

- a) Indhold
 - 1) land, hvor pilotcertifikatet er udstedt, eller hvor der er indgivet ansøgning om et pilotcertifikat (I)
 - 2) helbredsbevisklasse (II)
 - 3) bevisets serienummer startende med FN-landekoden for det land, hvor pilotcertifikatet er udstedt, eller hvor der er indgivet ansøgning om et pilotcertifikat, efterfulgt af en kode med tal og/eller bogstaver bestående af arabertal og latinske bogstaver (III)
 - 4) indehaverens navn (IV)
 - 5) indehaverens nationalitet (VI)
 - 6) indehaverens fødselsdato: (dd/mm/åååå) (XIV)
 - 7) indehaverens underskrift (VII)
 - 8) begrænsning(er) (XIII)
 - 9) helbredsbevisets udløbsdato (IX) for:
 - i) erhvervsmæssige operationer med én pilot og passagerbefordring i klasse 1
 - ii) andre erhvervsmæssige operationer i klasse 1
 - iii) klasse 2
 - iv) LAPL
 - 10) dato for helbredsundersøgelse
 - 11) dato for seneste elektrokardiogram

▼ M3

- 12) dato for seneste audiogram
- 13) Dato for udstedelse og underskrift af den flyvelæge (AME) eller lægefaglige ekspert, der udstedte beviset (X). Den alment praktiserende læge (GMP) kan tilføjes i dette felt, hvis denne har kompetence til at udstede helbredsbeviser i henhold til national ret i den medlemsstat, hvor certifikatet er udstedt.
- 14) segl eller stempel (XI).
- b) Materiale: Det papir eller andet materiale, der anvendes, skal hindre eller klart vise eventuelle rettelser eller sletninger, undtagen i tilfælde hvor et LAPL er udstedt af en GMP. Eventuelle tilføjelser eller sletninger på blanketten skal godkendes tydeligt af den certifikatudstedende myndighed.
- c) Sprog: Beviser skal udfærdiges på det eller de nationale sprog og på engelsk og sådanne andre sprog, som den certifikatudstedende myndighed måtte finde passende.
- d) Alle datoer på helbredsbeviset skal angives i formatet dd/mm/åååå.

▼ M1**ARA.MED.135 Flyvmedicinske blanketter**

Den kompetente myndighed anvender blanketter til:

- a) ansøgningsblanketten til et helbredsbevis
- b) undersøgelsesrapportblanketten til klasse 1- og klasse 2-ansøgere
- c) undersøgelsesrapportblanketten til ansøgere til pilotcertifikatet for lette luftfartøjer (LAPL).

ARA.MED.145 Meddelelse fra alment praktiserende læger til den kompetente myndighed

Den kompetente myndighed etablerer, hvor det er relevant, en meddelelsesproces for alment praktiserende læger (GMP) for at sikre, at den alment praktiserende læge er bekendt med helbredskravene i MED.B.095.

ARA.MED.150 Registrering

- a) Ud over de fortegnelser, der kræves i ARA.GEN.220, skal den kompetente myndighed i sit registreringssystem medtage oplysninger om flyvmedicinske undersøgelser og vurderinger indsendt af AME, AeMC eller GMP.
- b) Alle certifikatindehaveres flyvmedicinske fortegnelser opbevares i mindst 10 år efter udløbet af deres sidste helbredsbevis.
- c) Med henblik på flyvmedicinske vurderinger og standardisering stilles flyvmedicinske fortegnelser til rådighed med ansøgerens/certifikatindehaverens skriftlige samtykke for:
 - 1) et AeMC, en AME eller en GMP med henblik på gennemførelse af en flyvmedicinsk vurdering
 - 2) en lægefaglig undersøgelseskomité, som kan nedsættes af den kompetente myndighed med henblik på en sekundær vurdering af grænsetilfælde
 - 3) relevante lægefaglige specialister med henblik på gennemførelse af en flyvmedicinsk vurdering
 - 4) den kompetente myndighed i en anden medlemsstats lægefaglige ekspert med henblik på fælles tilsyn
 - 5) den pågældende ansøger/certifikatindehaver på skriftlig anmodning
 - 6) agenturet med henblik på standardisering efter anonymisering af ansøgeren/certifikatindehaveren.

▼ M1

d) Den kompetente myndighed kan stille flyvemedicinske fortegnelser til rådighed for andre formål end dem, der er nævnt i litra c), i overensstemmelse med direktiv 95/46/EF, som det er gennemført i national ret.

e) Den kompetente myndighed fører lister:

- 1) over alle flyvelæger (AME), der er indehavere af et gyldigt bevis udstedt af den pågældende myndighed
- 2) hvor det er relevant over alle praktiserende læger (GMP), der fungerer som AME'er på myndighedens område.

Disse lister videregives efter anmodning til andre medlemsstater og til agenturet.

▼ M9

ARA.MED.160 Udveksling af oplysninger om helbredsgodkendelser via et centralt dataregister

a) Agenturet opretter og forvalter et centralt dataregister, det europæiske flyvemedicinske dataregister (European Aero-Medical Repository — EAMR).

b) Af hensyn til helbredsgodkendelsen og tilsynet med ansøgere til og indehavere af klasse 1-helbredsgodkendelser og for tilsynet med flyvelæger og flyvemedicinske centre, skal de i litra c) omhandlede personer udveksle følgende oplysninger via EAMR:

- 1) grundlæggende oplysninger om ansøgeren til eller indehaveren af en klasse 1-helbredsgodkendelse, certifikatudstedende myndighed, efternavn og fornavn, fødselsdato, nationalitet, e-mailadresse og nummeret på et eller flere identifikationsdokumenter (nationalt identitetskort eller pas) som angivet af ansøgeren
- 2) klasse 1-helbredsgodkendelser: dato for lægeundersøgelsen eller, hvis lægeundersøgelsen ikke er afsluttet, datoen for påbegyndelse af lægeundersøgelsen, udstedelses- og udløbsdato for klasse 1-helbredsgodkendelsen, undersøgelsens sted, status for begrænsninger, status for dette certifikat (nyt, frigivet, inddraget eller tilbagekaldt), unikt referencenummer for den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert, flyvelægen eller det flyvemedicinske center, der udsteder dette certifikat, og for den relevante kompetente myndighed.

c) Til de formål, der er omhandlet i litra b), skal følgende personer have adgang til EAMR og de heri indeholdte oplysninger:

- 1) lægefaglige eksperter hos den certifikatudstedende myndighed for ansøgeren til eller indehaveren af en klasse 1-helbredsgodkendelse samt andet behørigt bemyndiget personale hos denne myndighed, som har ansvaret for at oprette eller forvalte denne ansøgers eller indehavers optegnelse i henhold til denne forordning
- 2) flyvelæger og behørigt bemyndiget personale hos flyvemedicinske centre, til hvilke denne ansøger eller indehaver har indgivet en erklæring i overensstemmelse med punkt MED.A.035, litra b), punkt 2)
- 3) behørigt bemyndiget personale hos den kompetente myndighed, som har ansvaret for at føre tilsyn med flyvelæger eller flyvemedicinske centre, som gennemfører flyvemedicinske vurderinger af disse ansøgere eller indehavere.

Desuden kan agenturet og de nationale kompetente myndigheder give andre personer adgang til EAMR og de heri indeholdte oplysninger, hvis dette er nødvendigt for at sikre, at EAMR fungerer korrekt, navnlig den tekniske vedligeholdelse heraf. I dette tilfælde skal agenturet eller den relevante nationale kompetente myndighed sikre, at disse personer er behørigt bemyndiget og kvalificeret, at deres adgang forbliver begrænset til det, der er nødvendigt for at opfylde de formål, hvortil de har fået adgang, og at de har modtaget forudgående uddannelse i den relevante lovgivning vedrørende beskyttelse af personoplysninger og tilknyttede garantier. Når en kompetent myndighed giver en person en sådan adgang, skal den informere agenturet herom på forhånd.

▼ **M9**

- d) De certifikatudstedende myndigheder, flyvelæger og flyvemedicinske centre, der henvises til i litra c), skal umiddelbart efter hver undersøgelse af en ansøger til eller indehaver af en klasse 1-helbredsgodkendelse indtaste de i litra b) omhandlede oplysninger i EAMR eller om nødvendigt ajourføre disse oplysninger.
- e) Hvis oplysningerne er personoplysninger som defineret i artikel 2, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 ⁽¹⁾, skal de forud for hver indtastning eller ajourføring af disse oplysninger informere ansøgeren til eller indehaveren af klasse 1-helbredsgodkendelsen herom.
- f) Agenturet skal sikre EAMR's integritet og sikkerhed og de heri indeholdte oplysninger ved hjælp af en passende informationsteknologiinfrastruktur. Det skal indføre og anvende, i samråd med de nationale kompetente myndigheder, de protokoller og teknologiske foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre, at adgangen til EAMR og de heri indeholdte oplysninger er lovlig og sikker.
- g) Agenturet skal sikre, at oplysningerne i EAMR slettes efter en periode på ti år. Denne periode skal beregnes fra udløbsdatoen for den sidste klasse 1-helbredsgodkendelse udstedt i forbindelse med den pågældende ansøger eller indehaver, eller fra datoen for den sidste indtastning eller ajourføring af oplysninger med hensyn til denne ansøger eller indehaver, afhængigt af hvilken dato der forekommer senest.
- h) Agenturet skal sikre, at ansøgere til eller indehavere af klasse 1-helbredsgodkendelser kan få adgang til alle oplysninger om dem, der er indeholdt i EAMR, og at de er informeret om, at de kan anmode om at få disse oplysninger korigeret eller slettet. De certifikatudstedende myndigheder skal vurdere sådanne anmodninger og, hvis de mener, at de pågældende oplysninger er urigtige eller ikke nødvendige af hensyn til de formål, der er angivet i litra b), sikre, at oplysningerne korrigeres eller slettes.

▼ **M1***AFSNIT II**Flyvelæger (AME)***ARA.MED.200 Procedure for udstedelse, forlængelse, fornyelse og ændring af et AME-bevis**

- a) Certificeringsproceduren for en AME er underlagt bestemmelserne i ARA.GEN.315. Før den kompetente myndighed udsteder beviset, skal den have dokumentation for, at AME-praksissen er fuldt udrustet til at udføre flyvemedicinske undersøgelser inden for det AME-bevis, der ansøges om.

▼ **M3**

- b) Når den kompetente myndighed har konstateret, at AME'en opfylder de gældende krav, udsteder, forlænger, fornyer eller ændrer myndigheden AME-beviset for en periode på højst tre år ved hjælp af den blanket, der er fastlagt i tillæg VII til denne del.

▼ **M1****ARA.MED.240 Alment praktiserende læger (GMP), der fungerer som AME**

Den kompetente myndighed i en medlemsstat underretter agenturet og de kompetente myndigheder i andre medlemsstater, hvis flyvemedicinske undersøgelser til LAPL kan udføres på dens område af GMP'er.

ARA.MED.245 Løbende tilsyn med AME og GMP

Når den kompetente myndighed udarbejder det program for løbende tilsyn, der omtales i ARA.GEN.305, tager den højde for det antal AME'er og GMP'er, der udøver deres rettigheder inden for det område, hvor den kompetente myndighed udøver tilsyn.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1).

▼ M1**ARA.MED.250 Begrænsning, suspension og tilbagekaldelse af et AME-bevis**

a) Den kompetente myndighed begrænser, suspenderer eller tilbagekalder et AME-bevis, når

- 1) AME ikke længere opfylder de gældende krav
- 2) kriterierne for certificering eller forlængelse af beviset ikke er opfyldt
- 3) der er mangler i de flyvemedicinske fortegnelser, eller der indsendes ukorrekte data eller oplysninger
- 4) helbredsdocumentation, beviser eller dokumentation forfalskes
- 5) der hemmeligholdes oplysninger vedrørende en ansøgning til eller en indehaver af et helbredsbevis, eller der afgives falske eller svigagtige erklæringer eller udtalelser til den kompetente myndighed
- 6) mangler konstateret ved kontrollen af AME-praksissen ikke afhjælpes
- 7) en certificeret AME anmoder derom.

b) AME-beviset tilbagekaldes automatisk i følgende tilfælde:

- 1) ved tilbagekaldelse af lægeautorisation
- 2) ved fjernelse fra lægeregistret.

ARA.MED.255 Håndhævelsesforanstaltninger

Hvis der ved tilsyn eller på anden måde findes beviser for manglende opfyldelse hos et AeMC, en AME eller en GMP, vurderer den licensudstedende myndighed de helbredsbeviser, som AeMC, AME eller GMP har udstedt, og kan gøre dem ugyldige, hvis dette er nødvendigt for at garantere flyvesikkerheden.

*AFSNIT III**Helbredsbeviser***ARA.MED.315 Gennemgang af undersøgelsesrapporter**

Den licensudstedende myndighed skal:

- a) gennemgå undersøgelses- og vurderingsrapporter modtaget fra AeMC, AME og GMP og underrette dem om eventuelle uoverensstemmelser eller fejl i vurderingsprocessen
- b) på anmodning bistå AME og AeMC i deres beslutningstagning vedrørende helbredsmæssig egnethed i stridsspørgsmål.

ARA.MED.325 Sekundær vurderingsprocedure

Den kompetente myndighed etablerer en procedure til vurdering af grænsetilfælde og stridsspørgsmål med uafhængige lægefaglige rådgivere med erfaring inden for flyvemedicin med henblik på at vurdere og rådgive om en ansøgers helbredsmæssige egnethed til certificering.

▼ M4**ARA.MED.330 Særlige helbredsmæssige omstændigheder**

- a) Når der er opdaget ny medicinsk teknologi, medicinsk behandling eller procedurer, som kan berettige til en egnethedsvurdering af ansøgerne, som ellers ikke opfylder kravene, kan der udføres forsøg for at indsamle dokumentation for, at de tildelte beføjelser i certifikatet udøves på sikker vis.
- b) Til forsøgsformål kan en kompetent myndighed i samarbejde med mindst én anden kompetente myndighed udvikle og evaluere en protokol for medicinsk vurdering, og på dette grundlag kan disse kompetente myndigheder udstede et fastlagt antal helbredsgodkendelser for piloter med passende begrænsninger.

▼ M4

- c) AeMC og AME må alene udstede helbredsgodkendelser på grundlag af en forsøgsprotokol, hvis den kompetente myndighed har givet dem instrukser herom.
- d) Protokollen skal aftales mellem de berørte kompetente myndigheder og skal som minimum omfatte:
 - 1) en risikovurdering
 - 2) en litteraturgennemgang og evaluering for at dokumentere, at en helbredsgodkendelse, som udstedes på grundlag af forskningsprotokollen, ikke bringer den sikre udøvelse af de beføjelser, der tildeles i certifikatet, i fare
 - 3) udførlige kriterier for udvælgelse af piloter, som optages i protokollen
 - 4) begrænsninger, som vil blive påtegnet helbredsgodkendelsen
 - 5) kontrolprocedurer, der skal gennemføres af de berørte kompetente myndigheder
 - 6) fastlæggelse af endepunkter for opsigelse af protokollen.
- e) Protokollen skal være i overensstemmelse med relevante etiske principper.
- f) Udøvelse af beføjelser på certifikater af certifikatindehaverne med en helbredsgodkendelse, som er udstedt på grundlag af protokollen, skal begrænses til flyvninger i luftfartøjer, der er registreret i de medlemsstater, der medvirker i forsøgsprotokollen. Denne begrænsning skal angives på helbredsgodkendelsen.
- g) De medvirkende kompetente myndigheder skal:
 - 1) forelægge agenturet:
 - i) forsøgsprotokollen forud for gennemførelsen
 - ii) nærmere oplysninger og kvalifikationer om det udpegede kontaktpunkt for hver medvirkende kompetente myndighed
 - iii) dokumenterede rapporter over regelmæssige evalueringer af dennes effektivitet
 - 2) forsyne AeMC og AME inden for deres jurisdiktion med nærmere oplysninger om protokollen inden gennemførelsen heraf til deres orientering.

▼ M7

SUBPART DTO

SPECIFIKKE KRAV VEDRØRENDE ANMELDTE
TRÆNINGSORGANISATIONER (DTO)

ARA.DTO.100 Anmeldelse til den kompetente myndighed

- a) Når den kompetente myndighed modtager en erklæring fra en DTO, skal den kontrollere, at erklæringen indeholder alle de oplysninger, der er angivet i punkt DTO.GEN.115 i bilag VIII (del-DTO), og bekræfte modtagelsen af erklæringen samt tildele et individuelt DTO-referencenummer til repræsentanten for DTO'en.

▼ M12

- b) Hvis erklæringen ikke indeholder de nødvendige oplysninger, eller indeholder oplysninger, der tyder på manglende overholdelse af de væsentlige krav, der er fastsat i bilag IV til forordning (EU) 2018/1139, kravene i bilag I (del-FCL) og bilag VIII (del-DTO) til nærværende forordning eller kravene i bilag III (del-BFCL) til Kommissionens forordning (EU) 2018/395 og bilag III (del-SFCL) til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1976, skal den kompetente myndighed handle i overensstemmelse med punkt ARA.GEN.350, litra da).

▼ M7**ARA.DTO.105 Ændringer i erklæringer**

Når den kompetente myndighed modtager en ændring til oplysningerne i erklæringen fra en DTO, skal den handle i overensstemmelse med punkt ARA.DTO.100.

ARA.DTO.110 Kontrol af overholdelsen af træningsprogrammet**▼ M12**

a) Når den kompetente myndighed modtager en DTO's træningsprogrammer og eventuelle ændringer dertil, som er meddelt i henhold til punkt DTO.GEN.115, litra c), i bilag VIII (del-DTO), eller en ansøgning om godkendelse af en DTO's træningsprogrammer, som er indgivet i henhold til punkt DTO.GEN.230, litra c), i samme bilag, skal den kontrollere, om disse træningsprogrammer opfylder kravene i bilag I (del-FCL), bilag III (del-BFCL) til Kommissionens forordning (EU) 2018/395 og bilag III (del-SFCL) til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1976, alt efter hvad der er relevant.

▼ M7

b) Når den kompetente myndighed har konstateret, at DTO-træningsprogrammet, og eventuelle senere ændringer heraf, opfylder disse krav, underretter den repræsentanten for DTO'en derom skriftligt eller, i det tilfælde, der er omhandlet i punkt DTO.GEN.230, litra c), i bilag VIII (del-DTO), godkender træningsprogrammet. Til denne godkendelse bruger den blanketten i tillæg VIII til dette bilag (del-ARA).

c) I tilfælde af manglende opfyldelse handler den kompetente myndighed i overensstemmelse med punkt ARA.GEN.350, litra da), eller, i det tilfælde, der er omhandlet i punkt DTO.GEN.230, litra c), i bilag VIII (del-DTO), afviser ansøgningen om godkendelse af træningsprogrammet.

▼ M4*Tillæg I***Flyvebesætningscertifikat****▼ M12**

Flyvebesætningscertifikater, der er udstedt af en medlemsstat i henhold til bilag I (del-FCL), bilag III (del-BFCL) til Kommissionens forordning (EU) 2018/395 og bilag III (del-SFCL) til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1976, skal opfylde følgende specifikationer:

▼ M4

- a) Indhold. Det viste feltnummer skal altid angives i forbindelse med feltoverskriften. Felt I til XI er de »permanente« felter, og felt XII til XIV er de »variable« felter, som kan angives på en separat eller løs del af hovedblanketten. Eventuelle separate eller løse dele skal klart kunne identificeres som en del af certifikatet.

1) Permanente felter:

- I) certifikatudstedende land
- II) certifikatets titel

▼ M12

- III) certifikatets serienummer startende med FN-landekoden for det certifikatudstedende land efterfulgt af »FCL«, »BFCL« eller »SFCL«, alt efter hvad der er relevant, og en kode med tal og/eller bogstaver bestående af arabiske tal og latinske bogstaver

▼ M4

- IV) indehaverens navn (med latinsk skrift, selv om skriften for det eller de nationale sprog ikke er latinsk)
- IVa) fødselsdato
- V) indehaverens adresse
- VI) indehaverens nationalitet
- VII) indehaverens underskrift
- VIII) den kompetente myndighed og, hvor det er nødvendigt, betingelser for udstedelse af certifikatet
- IX) certificering af gyldighed og godkendelse for de rettigheder, der gives
- X) den certifikatudstedende embedsmands underskrift og udstedelsesdato og
- XI) den kompetente myndigheds segl eller stempel.

2) Variable felter:

▼ M12

- XII) rettigheder og certifikater og, for balloner og svæveflyvemaskiner, beføjelser: klasse, type, instruktørbeviser osv. med udløbsdatoer, alt efter hvad der er relevant. Radiotelefonibeføjelser (R/T) kan vises på certifikatet eller på et separat certifikat

▼ M6

- XIII) bemærkninger: dvs. særlige påtegninger vedrørende begrænsninger og påtegninger om rettigheder, herunder påtegninger om sprogfærdigheder, bemærkninger vedrørende automatisk godkendelse af certifikatet og ratings for bilag II-luftfartøjer, når de anvendes til erhvervsmæssig lufttransport, og

▼ M4

- XIV) eventuelle andre oplysninger, som den kompetente myndighed kræver (f.eks. fødselssted/oprindelsessted).
- b) Materiale Det papir eller andet materiale, der anvendes, skal hindre eller klart vise eventuelle rettelser eller sletninger. Eventuelle tilføjelser eller sletninger på blanketten skal klart godkendes af den kompetente myndighed.

▼ **M4**

- c) Sprog. Certifikater skal udfærdiges på det eller de nationale sprog og på engelsk og sådanne andre sprog, som den kompetente myndighed måtte finde passende.

Hæftets omslag

<p>Den kompetente myndigheds navn og logo</p> <p>(Engelsk og eventuelle andre sprog foreskrevet af den kompetente myndighed)</p> <p>DEN EUROPÆISKE UNION</p> <p>(Kun engelsk)</p> <p>FLYVEBESÆTNINGSCERTIFIKAT</p> <p>(Engelsk og eventuelle andre sprog foreskrevet af den kompetente myndighed)</p> <p>► ⁽¹⁾ Udstedt i overensstemmelse med del-FCL/del-BFCL/del-SFCL (ikke-gældende dele slettes) ◀</p> <p>► ⁽²⁾ Dette certifikat opfylder ICAO's standarder, bortset fra beføjelserne for LAPL og BIR, eller hvis det ledsages af en LAPL-helbredsgodkendelse ◀</p> <p>(Engelsk og eventuelle andre sprog foreskrevet af den kompetente myndighed)</p> <p>EASA-formular 141, 2. udgave.</p>	<p>Krav</p> <p>»Den Europæiske Union« slettes for ikke-EU-medlemsstater</p> <p>Hver side skal have en størrelse på 1/8 A4-ark</p>
---	---

► ⁽¹⁾ ⁽²⁾ **M12**

Side 2

I	Udstedende land	Krav
III	Certifikatnummer	► ⁽¹⁾ Certifikatets serienummer starter altid med FN-landekoden for det certifikatudstedende land efterfulgt af »FCL.«, »BFCL.« eller »SFCL.«, alt efter hvad der er relevant. ◀
IV	Indehaverens for- og efternavn	
IVa	Fødselsdato (se vejledning)	Standarddatoformatet skal anvendes, dvs. dd/mm/åååå.
XIV	Fødested	
V	Indehaverens adresse: vej, postnummer, by, område	
VI	Nationalitet	
VII	Indehaverens underskrift	
VIII	Den udstedende kompetente myndighed F.eks. Dette CPL(A) er udstedt på grundlag af et ATPPL udstedt af (tredjeland)	
X	Den udstedende embedsmands underskrift og dato	
XI	Den kompetente myndigheds segl eller stempel	

► ⁽¹⁾ **M12**

▼ **M4**

Side 3

II	Titel på certifikatet, dato for første udstedelse og landekode	<p>► ⁽¹⁾ De anvendte forkortelser vil svare til forkortelserne i del-FCL (f.eks. PPL(H), ATPL(A) osv.), del-BFCL og del-SFCL ◀</p> <p>Standarddatoformatet skal anvendes, dvs. dd/mm/åååå.</p>
IX	<p>Gyldighed: Certifikatets rettigheder kan kun udøves, hvis indehaveren har et gyldigt helbredsbevis til den pågældende rettighed.</p> <p>Indehaveren skal bære billed-ID med henblik på identifikation.</p>	<p>Denne ID specificeres ikke nærmere, men et pas er tilstrækkeligt, når indehaveren befinder sig uden for det udstedende land.</p>
XII	<p>Radiotelefonrettigheder: Indehaveren af dette certifikat har påvist kompetencer til betjening af R/T-udstyr på et luftfartøj på (angiv et eller flere sprog).</p>	
XIII	<p>Bemærkninger:</p> <p>Sprogfærdigheder:</p> <p>(sprog/niveau/gyldighedsdato)</p>	<p>Alle yderligere påkrævede certifikatoplysninger og rettigheder foreskrevet af ICAO, EF- eller EU-direktiver/-forordninger angives her.</p> <p>Sprogpåtegning(er), niveau og gyldighedsdato skal også angives.</p> <p>For LAPL: LAPL ikke udstedt i overensstemmelse ICAO's standarder</p> <p>► ⁽²⁾ For SPL, bortset fra de tilfælde, der er omhandlet i ⁽³⁾ artikel 3b, stk. 2, litra a) ◀ i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1976: Beføjelser knyttet til kunstflyvning og skyflyvning i svæveflyvemaskiner samt startmetoder, der skal udøves i henhold til punkt SFCL.155, SFCL.200 og SFCL.215 i bilag III (del-SFCL) til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1976, alt efter hvad der er relevant. ◀</p>

► ⁽¹⁾ ⁽²⁾ **M12**► ⁽³⁾ **M14**

Yderligere sider — Krav

Certifikatets side 1, 2 og 3 skal være i overensstemmelse med det format, der er fastsat i modellen i dette punkt. Den kompetente myndighed skal indsætte yderligere sider med tabeller, der mindst skal indeholde følgende oplysninger:

- Ratings, certifikater, påtegninger og rettigheder
- Udløbsdatoer for ratings samt instruktør- og eksaminatortræningsrettigheder
- Datoer for prøver
- Bemærkninger og begrænsninger (operationelle begrænsninger)
- Felter til eksaminatørbevisets og/eller instruktørbevisets nummer og underskrift, alt efter hvad der er relevant
- Forkortelser.

Disse sider er tiltænkt den kompetente myndighed eller specifikt bemyndigede instruktører eller eksaminatorer.

Førstegangsudstedelse af ratings eller certifikater skal angives af den kompetente myndighed. Forlængelse eller fornyelse af ratings eller certifikater kan angives af den kompetente myndighed eller specifikt bemyndigede instruktører eller eksaminatorer.

Operationelle begrænsninger skal angives under »Bemærkninger og begrænsninger« ved den relevante begrænsede rettighed, f.eks. praktisk IR-prøve taget med andenpilot, instruktionsrettigheder begrænset til én luftfartøjstype.

Den kompetente myndighed kan fjerne ratings, som ikke er blevet forlænget, fra certifikatet.

▼ **M1***Tillæg II til BILAG VI DEL-ARA***EASA's standardformat for kabinepersonalecertifikater**

Kabinepersonalecertifikater udstedt i overensstemmelse med del-CC i en medlemsstat skal opfylde følgende specifikationer:

<p>1. KABINEPERSONALECERTIFIKATER Udstedt i overensstemmelse med del-CC</p> <p>2. Referencenummer: 3. Udstedende land: 4. Indehaverens fulde navn: 5. Fødselsdato og sted: 6. Nationalitet: 7. Indehaverens underskrift: 8. Kompetent myndighed: 9. Udstedende organ: <i>Officielt segl, stempel eller logo</i> 10. Den udstedende embedsmands underskrift: 11. Udstedelsesdato: 12. Indehaveren må kun udøve rettigheder som kabinebesætningsmedlem på luftfartøjer under erhvervsmæssige lufttransportoperationer, hvis denne opfylder kravene i del-CC om fortsat egnethed og gyldige luftfartøjstypekvalifikationer.</p> <p>EASA-blanket 142, 1. udgave.</p>

Vejledning:

▼ **M3**

- a) Kabinepersonalecertifikatet skal indeholde alle de felter, der er angivet i EASA-blanket 142 i overensstemmelse med felt 1-12 nedenfor.
- b) Størrelsen skal være enten 105 mm x 74 mm (1/8 A4-ark) eller 85 mm x 54 mm, og materialet skal forhindre eller klart vise eventuelle rettelser eller sletninger.

▼ **M1**

- c) Dokumentet skal udfærdiges på engelsk og sådanne andre sprog, som den kompetente myndighed finder passende.
- d) Dokumentet udstedes af den kompetente myndighed eller af en organisation, som er godkendt til at udstede kabinepersonalecertifikater. I sidstnævnte tilfælde skal der henvises til medlemsstatens kompetente myndigheds godkendelse.
- e) Kabinepersonalecertifikatet er anerkendt i alle medlemsstater, og det er ikke nødvendigt at udskifte dokumentet i tilfælde af arbejde i en anden medlemsstat.

- | | |
|---------|--|
| Felt 1: | Titlen »KABINEPERSONALECERTIFIKAT« og henvisning til del-CC |
| Felt 2: | Certifikatets referencenummer skal begynde med medlemsstatens FN-landekode efterfulgt af mindst de to sidste tal i udstedelsesåret og en individuel reference/et individuelt nummer efter en kode, der fastlægges af den kompetente myndighed (f.eks. BE-08-xxxx). |
| Felt 3: | Den medlemsstat, hvor certifikatet er udstedt. |
| Felt 4: | Det fulde navn (efternavn og fornavn) som angivet i indehaverens officielle identitetsdokument. |

▼ M1

Felt 5 og 6: Fødselsdato og -sted samt nationalitet som angivet i indehaverens officielle identitetsdokument.

Felt 7: Indehaverens underskrift.

▼ M3

Felt 8: Identifikationsoplysninger for den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor certifikatet udstedes, skal angives og skal omfatte den kompetente myndigheds fulde navn, postadresse, officielle segl, stempel eller logo, hvis det er relevant.

▼ M4

Felt 9: Hvis den kompetente myndighed er det udstedende organ, angives »kompetent myndighed« og det officielle segl, stempel eller logo. Alene i dette tilfælde kan den kompetente myndighed bestemme, om dens officielle segl, stempel eller logo også skal indføres under felt 8.

▼ M1

Felt 10: Underskrift af den embedsmand, der handler på vegne af det udstedende organ.

Felt 11: Standarddatoformatet skal anvendes: dvs. fuld dag/måned/år (f.eks. 22/02/2008).

Felt 12: Den samme sætning på engelsk og en fuld og nøjagtig oversættelse til sådanne andre sprog, som den kompetente myndighed finder passende.

▼ M12*Tillæg III til BILAG VI DEL-ARA***BEVISER TIL GODKENDTE TRÆNINGSORGANISATIONER (ATO)****Den Europæiske Union (*)****Kompetent myndighed****GODKENDT TRÆNINGSORGANISATIONSBEVIS**

[BEVISNUMMER/-REFERENCE]

I medfør af Kommissionens forordning (EU) nr. 1178/2011 [og Kommissionens forordning (EU) 2018/395/Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1976 (TILPASSES EFTER OMSTÆNDIGHEDERNE)] og med forbehold af nedenstående betingelser attesterer [den kompetente myndighed] herved, at

[TRÆNINGSORGANISATIONENS NAVN]

[TRÆNINGSORGANISATIONENS ADRESSE]

er en del-ORA-certificeret træningsorganisation med ret til at udbyde del-FCL-træningskurser, herunder anvendelse af FSTD'er, som angivet i den vedføjede træningskursusgodkendelse/del-BFCL-træningskurser/del-SFCL-træningskurser [TILPASSES EFTER OMSTÆNDIGHEDERNE].

BETINGELSER:

Dette bevis er begrænset til beføjelser til og aktiviteterne forbundet med at udbyde træningskurser, herunder anvendelse af FSTD'er, som angivet i den vedføjede træningskursusgodkendelse.

Dette bevis er gyldigt, så længe den godkendte organisation opfylder del-ORA, del-FCL, del-BFCL, del-SFCL [TILPASSES EFTER OMSTÆNDIGHEDERNE] og andre gældende bestemmelser.

Hvis ovenstående betingelser opfyldes, vil dette bevis forblive gyldigt, medmindre det er blevet overdraget, afløst, begrænset, suspenderet eller tilbagekaldt.

Udstedelsesdato:

Underskrift:

[Kompetent myndighed]

(*) »Den Europæiske Union« slettes for ikke-EU-medlemsstater.

EASA-blanket 143, 2. udgave — side 1/2.

▼ M12**GODKENDT TRÆNINGSORGANISATIONSBEVIS
TRÆNINGSKURSUSGODKENDELSE**

Tillæg til ATO-bevis nr.:

[BEVISNUMMER/-REFERENCE]

[TRÆNINGSORGANISATIONENS NAVN]

har opnået ret til at udbyde og gennemføre følgende del-FCL-/del-BFCL-/del-SFCL- [TILPASSES EFTER OMSTÆNDIGHEDERNE] træningskurser og anvende følgende FSTD'er:

Træningskursus	Anvendt(e) FSTD(»er), herunder bogstavkode ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Som angivet på kvalifikationsbeviset.

Denne træningskursusgodkendelse er gyldig, så længe:

- a) ATO-beviset ikke er blevet overdraget, afløst, begrænset, suspenderet eller tilbagekaldt, og
- b) alle aktiviteter udføres i overensstemmelse med del-ORA, del-FCL, del-BFCL, del-SFCL [TILPASSES EFTER OMSTÆNDIGHEDERNE], andre gældende bestemmelser og, hvor det er relevant, procedurerne i organisationens dokumentation i henhold til del-ORA.

Udstedelsesdato:

Underskrift: [Kompetent myndighed]

For medlemsstaten/EASA

▼ M1*Tillæg IV til BILAG VI DEL-ARA***KVALIFIKATIONSBEVIS TIL FLYVESIMULATORTRÆNINGSS-
ANORDNING****Indledning**

EASA-blanket 145 anvendes til FSTD-kvalifikationsbeviset. Dette dokument skal indeholde FSTD-specifikationen, herunder eventuelle begrænsninger og særlige tilladelser eller godkendelser, alt efter hvad der er relevant for den pågældende FSTD. Kvalifikationsbeviset udfærdiges på engelsk og eventuelle andre sprog foreskrevet af den kompetente myndighed.

Konvertible FSTD'er skal have et særskilt kvalifikationsbevis for hver luftfartøjs-type. Andre motorer og andet udstyr på én FSTD kræver ikke særskilte kvalifikationsbeviser. Alle kvalifikationsbeviser skal indeholde et serienummer indledt af en bogstavkode, som skal være specifik for den pågældende FSTD. Bogstavkoden skal være specifik for den udstedende kompetente myndighed.



Den Europæiske Union (*)

Kompetent myndighed

KVALIFIKATIONSBEVIS TIL FLYVESIMULATORTRÆNINGSANORDNING

REFERENCE:

I medfør af Kommissionens forordning (EU) nr. 1178/2011 og i henhold til nedenstående betingelser attesterer [den kompetente myndighed] hermed, at

FSTD [TYPE OG BOGSTAVKODE]

som befinder sig på [ORGANISATIONENS ADRESSE],

har opfyldt de kvalifikationskrav, der er fastlagt i del-OR, i henhold til betingelserne i den vedføjede FSTD-specifikation.

Dette kvalifikationsbevis forbliver gyldigt, så længe FSTD'en og indehaveren af kvalifikationsbeviset opfylder de gældende krav i del-OR, medmindre det er blevet overdraget, afløst, suspenderet eller tilbagekaldt.

Udstedelsesdato:

Underskrift:

(*) »Den Europæiske Union« slettes for ikke-EU-medlemsstater.
EASA-blanket 145, 1. udgave — side 1/2.



[kompetent myndighed]

FSTD-KVALIFIKATIONSBEVIS: [Reference]

FSTD-SPECIFIKATIONER

- A. Luftfartøjstype eller variant:
 B. FSTD-kvalifikationsniveau:
 C. Primært referencedokument:
 D. Visuelt system:
 E. Bevægelsessystem:
 F. Motor:
 G. Instrumenter:
 H. ACAS-system:
 I. Vindvariation (windshear):
 J. Andre egenskaber:
 K. Restriktioner eller begrænsninger:

L. Vejledning vedrørende træning, test og kontrol

CAT I	RVR	m	DH	ft	
CAT II	RVR	m	DH	ft	
CAT III	RVR	m	DH	ft	
(laveste minimum)					
LVTO	RVR	m			
Aktualitet					
IFR-træning/kontrol					/
Typerating					
Duelighedsprøver					
Autokoblet indflyvning					
Autolandings-/rulningsledesystem					/
ACAS I/II					/
System til varslings af vindvariation/forudsigelse af vindvariation					/
WX-radar					
HUD/HUGS					/
Ventilatorer					
GPWS/EGPWS					/
ETOPS-kapacitet					
GPS					
Andet					

Udstedelsesdato:

Underskrift:

For medlemsstaten/EASA.

EASA-blanket 145, 1. udgave — side 2/2.

▼ **M3***Tillæg V til BILAG VI DEL-ARA***BEVIS TIL FLYVEMEDICINSKE CENTRE (AeMC)****Den Europæiske Union ⁽¹⁾****Kompetent myndighed****BEVIS TIL FLYVEMEDICINSKE CENTRE**

REFERENCE:

I medfør af Kommissionens forordning (EU) nr. 1178/2011 og i henhold til nedenstående betingelser attesterer [den kompetente myndighed] hermed, at

[ORGANISATIONENS NAVN]

[ORGANISATIONENS ADRESSE]

er et del-ORA-certificeret flyvemedicinsk center med de rettigheder og aktiviteter, der er anført i de vedføjede godkendelsesbetingelser.

BETINGELSER:

1. Dette bevis er begrænset til det, der er beskrevet under godkendelsens omfang i den godkendte organisations håndbog.
2. Dette bevis kræver overholdelse af de procedurer, der er angivet i organisationsdokumentationen i henhold til del-ORA.
3. Dette bevis forbliver gyldigt, så længe kravene i del-ORA opfyldes, medmindre det er blevet overdraget, afløst, suspenderet eller tilbagekaldt.

Udstedelsesdato Underskrift:

⁽¹⁾ »Den Europæiske Union« udgår for ikke-EU-medlemsstater.
EASA-blanket 146, 1. udgave.

▼ M1

Tillæg VI til BILAG VI DEL-ARA

▼ M3

BLANK SIDE

▼ M1*Tillæg VII til BILAG VI DEL-ARA***BEVIS FOR FLYVELÆGER (AME)**

Den Europæiske Union (*)
Kompetent myndighed

FLYVELÆGEBEVIS

BEVISNUMMER/-REFERENCE:

I medfør af Kommissionens forordning (EU) nr. 1178/2011 og i henhold til nedenstående betingelser attesterer [den kompetente myndighed] hermed, at

[FLYVELÆGENS NAVN]

[FLYVELÆGENS ADRESSE]

er flyvelæge.

BETINGELSER:

1. Beviset er begrænset til de rettigheder, der er angivet i tillægget til dette flyvelægebevis.
2. Dette bevis kræver overholdelse af de gennemførelsesbestemmelser og procedurer, der er angivet i del-MED.
3. Dette bevis forbliver gyldigt i en periode på tre år indtil [xx/yy/zzzz (**)], så længe kravene i del-MED opfyldes, medmindre det er blevet overdraget, afløst, begrænset, suspenderet eller tilbagekaldt.

Udstedelsesdato: xx/yy/zzzz

Underskrift: [Kompetent myndighed]

(*) »Den Europæiske Union« slettes for ikke-EU-medlemsstater.

(**) Udløbsdato: dag/måned/år.

EASA-blanket 148, 1. udgave.

**FLYVELÆGEBEVIS**

Tillæg til AME-bevis nr.:

RETTIGHEDER OG AKTIVITETER

[Flyvelægens navn og akademiske titel] har opnået rettighed(er) til at foretage flyvemedicinske undersøgelser og vurderinger med henblik på udstedelse af helbredsbeviser som angivet i nedenstående tabel samt til at udstede disse helbredsbeviser til:

LAPL	[ja/dato]
Klasse 2	[ja/dato]
Klasse 1-forlængelse/fornyelse	[ja/dato]/[nej]

Udstedelsesdato: xx/yy/yyyy

Underskrift: [Kompetent myndighed]

▼ **M12***Tillæg VIII til bilag VI (del-ARA)***Godkendelse af træningsprogram**
for en anmeldt træningsorganisation (DTO)

Den Europæiske Union (*)

Kompetent myndighed

Udstedende myndighed:

DTO'ens navn:

DTO'ens referencenummer:

Godkendt(e) træningsprogram(mer):

Eksaminatorstandardisering — FE(S), FE(B) (**)

Opfriskningsseminar for eksaminatorer — FE(S),
FE(B) (**)

Dok.reference:

Bemærkninger:

Ovennævnte træningsprogram(mer) er blevet kontrolleret af ovennævnte kompetente myndighed og fundet i overensstemmelse med kravene i bilag I (del-FCL) til Kommissionens forordning (EU) nr. 1178/2011, bilag III (del-BFCL) til Kommissionens forordning (EU) 2018/395 og bilag III (del-SFCL) til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1976.

Udstedelsesdato:

Underskrift: [kompetent myndighed]

(*) »Den Europæiske Union« slettes for ikke-EU-medlemsstater.

(**) Tilpasses efter omstændighederne.

▼ **M1***BILAG VII***ORGANISATIONSKRAV FOR FLYVEBESÆTNINGER****[DEL-ORA]****SUBPART GEN*****GENERELLE KRAV******AFSNIT I******Generelle bestemmelser*****ORA.GEN.105 Kompetent myndighed**

a) I denne del er den kompetente myndighed, som udøver tilsyn med:

1) organisationer, som er underlagt en certificeringsforpligtelse:

- i) for organisationer, hvis hovedforretningssted er beliggende i en medlemsstat: den myndighed, der er udpeget af den pågældende medlemsstat
- ii) for organisationer, hvis hovedforretningssted er beliggende i et tredjeland: agenturet

2) FSTD'er:

i) agenturet for:

— FSTD'er, der er beliggende uden for medlemsstaternes område, og

— FSTD'er, der befinder sig på medlemsstaternes område og anvendes af organisationer, hvis hovedforretningssted er beliggende i et tredjeland

ii) for FSTD'er, der befinder sig på medlemsstaternes område og anvendes af organisationer, hvis hovedforretningssted er beliggende i en medlemsstat, den myndighed, som er udpeget af medlemsstaten, hvor den organisation, der anvender den, har sit hovedforretningssted, eller agenturet, hvis den pågældende medlemsstat anmoder derom.

b) Når en FSTD, der befinder sig uden for medlemsstaternes område, anvendes af en organisation, som er certificeret af en medlemsstat, kvalificerer agenturet en sådan FSTD under koordinering med den medlemsstat, som har certificeret den organisation, der anvender FSTD'en.

ORA.GEN.115 Ansøgning om et organisationsbevis

a) Ansøgningen om et organisationsbevis eller en ændring af et eksisterende bevis indgives i den form og på den måde, som den kompetente myndighed foreskriver, idet der tages højde for de gældende krav i forordning (EF) nr. 216/2008 og dens gennemførelsesbestemmelser.

b) Når ansøgere ansøger om beviset for første gang, skal de give den kompetente myndighed dokumentation for, hvordan de agter at opfylde kravene i forordning (EF) nr. 216/2008 og dens gennemførelsesbestemmelser. Sådan dokumentation skal omfatte en procedure, der beskriver, hvordan ændringer, som ikke kræver forudgående godkendelse, vil blive håndteret og meddelt den kompetente myndighed.

ORA.GEN.120 Midler til påvisning af overholdelse

a) En organisation kan anvende alternative midler til påvisning af overholdelse i forhold til dem, som agenturet vedtager, til at påvise overensstemmelse med forordning (EF) nr. 216/2008 og dens gennemførelsesbestemmelser.

▼ M1

- b) Når en organisation ønsker at anvende et alternativt middel til påvisning af overholdelse, skal den, før den gennemfører det, give den kompetente myndighed en fuld beskrivelse af det alternative middel til overholdelse. Beskrivelsen skal omfatte revisioner af håndbøger eller procedurer, der kan være relevante, samt en vurdering, som påviser, at forordning (EF) nr. 216/2008 og dens gennemførelsesbestemmelser er overholdt.

Organisationen kan gennemføre disse alternative midler til påvisning af overholdelse med den kompetente myndigheds forudgående godkendelse og efter modtagelse af den meddelelse, der er foreskrevet i ARA.GEN.120, litra d).

ORA.GEN.125 Betingelser for godkendelse og rettigheder for en organisation

En certificeret organisation skal overholde anvendelsesområdet og rettighederne i betingelserne for godkendelse, som er vedføjet organisationens bevis.

ORA.GEN.130 Ændringer i organisationer

- a) Enhver ændring, som berører:

- 1) anvendelsesområdet for beviset eller betingelserne for godkendelse for en organisation eller
- 2) ethvert af de elementer i organisationens styringssystem, som kræves i ORA.GEN.200, litra a), punkt 1) og 2)

kræver den kompetente myndigheds forudgående godkendelse.

- b) For ændringer, som kræver forudgående godkendelse i henhold til forordning (EF) nr. 216/2008 og dens gennemførelsesbestemmelser, skal organisationen ansøge om og erhverve en godkendelse udstedt af den kompetente myndighed. Ansøgningen skal indgives, før ændringerne foretages, for at give den kompetente myndighed mulighed for at vurdere, om forordning (EF) nr. 216/2008 og dens gennemførelsesbestemmelser fortsat overholdes, og om nødvendigt at ændre organisationsbeviset og de dertil hørende betingelser for godkendelse.

Organisationen skal give den kompetente myndighed al relevant dokumentation.

Ændringen gennemføres først efter modtagelse af en formel godkendelse fra den kompetente myndighed i overensstemmelse med ARA.GEN.330.

Organisationen skal drives i overensstemmelse med de betingelser, som den kompetente myndighed foreskriver, under gennemførelsen af sådanne ændringer, hvor det er relevant.

- c) Alle ændringer, som ikke kræver forudgående godkendelse, skal håndteres og meddeles den kompetente myndighed som defineret i den procedure, den kompetente myndighed har godkendt i overensstemmelse med ARA.GEN.310, litra c).

ORA.GEN.135 Fortsat gyldighed

- a) Organisationens bevis skal fortsat være gyldigt på følgende betingelser:

- 1) at organisationen fortsat opfylder de relevante krav i forordning (EF) nr. 216/2008 og dens gennemførelsesbestemmelser, idet der tages højde for bestemmelserne om håndtering af resultater som anført i ORA.GEN.150
- 2) at den kompetente myndighed får adgang til organisationen som defineret i ORA.GEN.140 for at konstatere, om de relevante krav i forordning (EF) nr. 216/2008 og dens gennemførelsesbestemmelser fortsat opfyldes
- 3) at beviset ikke er blevet overdraget eller tilbagekaldt.

- b) I tilfælde af tilbagekaldelse eller overdragelse returneres beviset til den kompetente myndighed uden ugrundet ophold.

▼ M1**ORA.GEN.140 Adgang**

For at fastslå, at de relevante krav i forordning (EF) nr. 216/2008 og dens gennemførelsesbestemmelser er overholdt, giver organisationen adgang til faciliteter, luftfartøjer, dokumenter, fortegnelser, data, procedurer eller andet materiale af relevans for de aktiviteter, der skal certificeres, uanset om det er kontraheret, til enhver person, som er bemyndiget af:

- a) den kompetente myndighed, der er defineret i ORA.GEN.105, eller
- b) den myndighed, der handler i henhold til bestemmelserne i ARA.GEN.300, litra d), ARA.GEN.300, litra e), eller ARO.RAMP.

ORA.GEN.150 Resultater

Efter modtagelse af meddelelse om resultaterne skal organisationen:

- a) identificere den egentlige årsag til den manglende overholdelse
- b) fastlægge en plan for afhjælpende foranstaltninger
- c) påvise gennemførelse af afhjælpende foranstaltninger til den kompetente myndigheds tilfredshed inden for en tidsperiode, der aftales med denne myndighed som defineret i ARA.GEN.350, litra d).

ORA.GEN.155 Omgående reaktion på et sikkerhedsproblem

Organisationen gennemfører:

- a) sikkerhedsforanstaltninger, som den kompetente har fastlagt i overensstemmelse med ARA.GEN.135, litra c)
- b) eventuelle relevante obligatoriske sikkerhedsoplysninger udstedt af agenturet, herunder luftdygtighedsdirektiver.

▼ M14**ORA.GEN.160 Indberetning af begivenheder**

- a) Organisationen skal som led i sit styringssystem etablere og opretholde en ordning for indberetning af begivenheder, herunder obligatorisk og frivillig indberetning. For organisationer, hvis hovedforretningssted er beliggende i en medlemsstat, skal dette system opfylde kravene i forordning (EU) nr. 376/2014 og forordning (EU) 2018/1139 samt de delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, der vedtages på grundlag af disse forordninger.
- b) Organisationen skal til den kompetente myndighed — og til registreringsstaten, hvis der er tale om luftfartøjer, som ikke er registreret i en medlemsstat — indberette enhver sikkerhedsrelateret tildragelse eller omstændighed, der udgør — eller kunne udgøre, hvis den ikke korrigeres eller imødegås — en fare for et luftfartøj, de ombordværende eller andre personer, herunder navnlig ethvert havari eller enhver alvorlig hændelse.
- c) Uden at dette berører litra b), skal organisationen til den kompetente myndighed og indehaveren af luftfartøjets konstruktionsgodkendelse, indberette enhver hændelse, funktionsfejl, teknisk fejl, overskridelse af tekniske begrænsninger, begivenhed, der blotlægger unøjagtige, ufuldstændige eller tvetydige oplysninger i data, som er fastsat i henhold til Kommissionens forordning (EU) nr. 748/2012, eller andre uregelmæssige omstændigheder, som har eller kan have bragt et luftfartøj, de ombordværende eller andre personer i fare, uden at dette er resulteret i et havari eller en alvorlig hændelse.
- d) Uden at dette berører forordning (EU) nr. 376/2014 og de delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, der vedtages på grundlag heraf, skal indberetninger i henhold til litra c):

▼ M14

- 1) indgives så hurtigt som praktisk muligt, men under alle omstændigheder senest 72 timer efter, at organisationens har konstateret den tildragelse eller omstændighed, som indberetningen vedrører, medmindre ekstraordinære forhold forhindrer dette
 - 2) indgives i en form og på den måde, der er fastlagt af den kompetente myndighed, jf. punkt ORA.GEN.105
 - 3) indeholde alle relevante oplysninger om den omstændighed, der er kommet til organisationens kendskab.
- e) For organisationer, hvis hovedforretningssted ikke befinder sig i en medlemsstat,
- 1) skal de første obligatoriske indberetninger:
 - i) sikre, at fortroligheden med hensyn til indberetterens identitet og de i indberetningen nævnte personers identitet beskyttes tilstrækkeligt
 - ii) indgives så hurtigt som praktisk muligt, men under alle omstændigheder senest 72 timer efter, at organisationen har fået kendskab til begivenheden, medmindre ekstraordinære forhold forhindrer dette
 - iii) indgives i en form og på en måde, som agenturet fastlægger
 - iv) indeholde alle de relevante oplysninger om den omstændighed, som organisationen er bekendt med.
 - 2) hvis det er relevant, indgives en opfølgende indberetning med nærmere oplysninger om de foranstaltninger, som organisationen agter at træffe for at forebygge lignende begivenheder i fremtiden, så snart disse foranstaltninger er fastlagt disse opfølgende indberetninger skal:
 - i) indgives til de relevante enheder, der modtog den oprindelige indberetning i overensstemmelse med litra b) og c)
 - ii) indgives i en form og på en måde, som agenturet fastlægger.

▼ M1*AFSNIT II****Styring*****ORA.GEN.200 Styringssystem**

- a) Organisationen etablerer, gennemfører og vedligeholder et styringssystem, som omfatter:
- 1) klare linjer med hensyn til ansvar og forpligtelser i hele organisationen, herunder den sikkerhedsansvarlige leders direkte ansvar
 - 2) en beskrivelse af organisationens filosofi og principper med hensyn til sikkerhed, dvs. sikkerhedspolitikken
 - 3) identifikation af luftfartssikkerhedsfarer ved organisationens aktiviteter, evaluering deraf og styring af de dermed forbundne risici, herunder foranstaltninger til at reducere risikoen og kontrollere deres effektivitet
 - 4) sikring af, at personalet til stadighed er uddannet og kompetent til at udføre deres opgaver

▼ M1

- 5) dokumentation for alle vigtige processer for styringssystemet, herunder en proces til oplysning af personalet om deres ansvar og proceduren for ændring af denne dokumentation
- 6) en funktion til overvågning af organisationens opfyldelse af de relevante krav. Denne overvågning skal omfatte et system til tilbagemeldinger om resultater til den ansvarlige leder for at sikre effektiv gennemførelse af afhjælpende foranstaltninger, hvor det er nødvendigt

▼ M14

- 7) eventuelle andre relevante krav, der er fastsat i forordning (EU) 2018/1139 og i forordning (EU) nr. 376/2014 samt i de delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, der vedtages på grundlag heraf.

▼ M1

- b) Styringssystemet skal svare til organisationens størrelse samt aktiviteternes art og kompleksitet, idet der tages højde for farer og dermed forbundne risici ved disse aktiviteter.

▼ M4

- c) Uanset litra a) kan organisationer, der alene leverer træning for LAPL, PPL, SPL eller BPL og tilhørende ratings eller certifikater, opfylde kravene om styring af sikkerhedsmæssige risici og overvågning af opfyldelsen af kravene, der er defineret i litra a), nr. 3) og 6), ved en granskning af organisationen, som skal udføres mindst én gang hvert kalenderår. Den kompetente myndighed skal underrettes om resultaterne af denne granskning af organisationen uden unødigt forsinkelse.

▼ M1**ORA.GEN.205 Kontraherede aktiviteter**

- a) Kontraherede aktiviteter omfatter alle aktiviteter inden for organisationens godkendelse, der udføres af en anden organisation, som enten selv er certificeret til at udføre en sådan aktivitet, eller som, hvis den ikke er certificeret, arbejder under den kontraherende organisations godkendelse. Organisationen sikrer i forbindelse med kontrahering eller køb af en hvilken som helst del af dens aktivitet, at de kontraherede eller købte tjenester eller produkter opfylder de gældende krav.
- b) Når den certificerede organisation kontraherer en hvilken som helst del af sin aktivitet til en organisation, som ikke selv er certificeret i overensstemmelse med denne del til at udføre en sådan aktivitet, arbejder den kontraherede organisation under den kontraherende organisations godkendelse. Den kontraherede organisation sikrer, at den kompetente myndighed får adgang til den kontraherede organisation for at fastslå fortsat opfyldelse af de gældende krav.

ORA.GEN.210 Krav til personale

- a) Organisationen skal udpege en ansvarlig leder, der har organisationens bemyndigelse til at sikre, at alle aktiviteter kan finansieres og udføres i overensstemmelse med de gældende krav. Den ansvarlige leder har ansvaret for at etablere og vedligeholde et effektivt styringssystem.
- b) Organisationen udpeger en person eller en gruppe af personer, som skal være ansvarlige for at sikre, at organisationen fortsat opfylder de gældende krav. Denne eller disse personer skal i sidste instans være ansvarlig(e) over for den ansvarlige leder.

▼ M1

- c) Organisationen skal have tilstrækkeligt kvalificeret personale til de planlagte opgaver og aktiviteter, der skal udføres i overensstemmelse med de gældende krav.
- d) Organisationen fører passende fortegnelser over erfaring, kvalifikationer og træning for at påvise overensstemmelse med litra c) ovenfor.
- e) Organisationen sikrer, at alt personale er bekendt med reglerne og procedurerne af relevans for udøvelsen af deres opgaver.

ORA.GEN.215 Krav til faciliteter

Organisationen skal have faciliteter, der giver mulighed for udførelse og styring af alle planlagte opgaver og aktiviteter i overensstemmelse med de gældende krav.

ORA.GEN.220 Registrering

- a) Organisationen etablerer et registreringssystem, som gør det muligt at opbevare og spore alle de udviklede aktiviteter pålideligt, herunder især alle de elementer, der er angivet i ORA.GEN.200.
- b) Formatet for fortegnelserne specificeres i organisationens procedurer.
- c) Fortegnelserne skal lagres på en måde, der sikrer, at de er beskyttet mod skader, ændringer og tyveri.

SUBPART ATO

GODKENDTE TRÆNINGSORGANISATIONER*AFSNIT I****Generelle bestemmelser*****ORA.ATO.100 Anvendelsesområde**

Denne subpart indeholder de krav, organisationer, som udbyder træning til pilot-certifikater og tilhørende ratings og beviser, skal opfylde.

ORA.ATO.105 Ansøgning

- a) Ansøgere til et bevis som godkendt træningsorganisation (ATO) skal give den kompetente myndighed
 - 1) følgende oplysninger:
 - i) træningsorganisationens navn og adresse
 - ii) dato for planlagt iværksættelse af aktiviteten
 - iii) skolelederens (HT), flyveinstruktørens/flyveinstruktørernes, flyvesimulatortræningsinstruktørernes og teoriinstruktørens/teoriinstruktørernes personlige oplysninger og kvalifikationer
 - iv) navn(e) og adresse(r) på den eller de flyvepladser og/eller driftssted(er), hvor træningen skal udføres
 - v) liste over luftfartøjer, der skal anvendes til træning, herunder gruppe, klasse eller type, registrering, ejere og kategori for luftdygtighedsbeviser, hvis det er relevant
 - vi) liste over flyvesimulatortræningsanordninger (FSTD), som træningsorganisationen agter at anvende, hvis det er relevant

▼ M1

- vii) den type træning, som træningsorganisationen ønsker at udbyde, og det tilsvarende træningsprogram
- 2) driftshåndbog og træningshåndbog.
- b) Prøveflyvningstræningsorganisationer. Uanset litra a), punkt 1), nr. iv) og v) skal træningsorganisationer, som udbyder prøveflyvningstræning, kun angive:
 - 1) navn(e) og adresse(r) på den eller de vigtigste flyvepladser og/eller driftssted(er), hvor træningen skal udføres
 - 2) en liste over de typer eller kategorier af luftfartøjer, der skal anvendes til prøveflyvningstræning.
- c) I forbindelse med ændringer af beviset skal ansøgere give den kompetente myndighed de relevante dele af de oplysninger og den dokumentation, der omtales i litra a).

ORA.ATO.110 Krav til personale

- a) Der skal udpeges en HT. HT skal have omfattende erfaring som instruktør inden for de områder, der er relevante for den træning, der udbydes af ATO, og skal have gode lederevner.
- b) HT's ansvarsområder omfatter:

▼ M12

- 1) sikring af, at den udbudte træning er i overensstemmelse med bilag I (del-FCL), bilag III (del-BFCL) til Kommissionens forordning (EU) 2018/395 og bilag III (del-SFCL) til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1976, alt efter hvad der er relevant, og, i forbindelse med prøveflyvningstræning, at de relevante krav i bilag I (del-21) til Kommissionens forordning (EU) nr. 748/2012 og træningsprogrammet er blevet fastlagt

▼ M1

- 2) sikring af, at flyvetræningen i et luftfartøj eller en flyvesimulatortræningsanordning (FSTD) og teoriundervisningen er integreret på en tilfredsstillende måde
- 3) overvågning af de enkelte elevers fremskridt.
- c) Teoriundervisere skal:
 - 1) have en praktisk baggrund inden for luftfart inden for områder af relevans for den udbudte træning og have taget et kursus i undervisningsteknikker eller
 - 2) have tidligere erfaring med at give teoriundervisning og en passende teoretisk baggrund i det emne, som de skal undervise i.

▼ M12

- d) Flyveinstruktører og flyvesimulatortræningsinstruktører skal have de kvalifikationer, der kræves i bilag I (del-FCL), bilag III (del-BFCL) til Kommissionens forordning (EU) 2018/395 og bilag III (del-SFCL) til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1976 for den type træning, de tilbyder.

▼ M1**ORA.ATO.120 Registrering****▼ M7**

Følgende fortegnelser opbevares under hele kursusforløbet og i en periode på mindst tre år efter, at træningen er gennemført:

▼ M1

- a) oplysninger om jord-, flyve- og simulatorflyvetræning til de enkelte elever
- b) detaljerede og regelmæssige midtvejsrapporter fra instruktører, herunder bedømmelser, samt regelmæssige midtvejsflyveprøver og prøver på jorden

▼ M1

- c) information om elevernes certifikater og tilhørende ratings og beviser, herunder udløbsdatoer for helbredsbeviser og ratings.

ORA.ATO.125 Træningsprogram

- a) Der udarbejdes et træningsprogram for hver enkelt kursustype.

▼ M12

- b) Træningsprogrammet skal opfylde kravene i bilag I (del-FCL), bilag III (del-BFCL) til Kommissionens forordning (EU) 2018/395 og bilag III (del-SFCL) til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1976, alt efter hvad der er relevant, og i forbindelse med prøveflyvningstræning også de relevante krav i bilag I (del-21) til Kommissionens forordning (EU) nr. 748/2012.

▼ M1**ORA.ATO.130 Driftshåndbog og træningshåndbog**

- a) ATO'en udarbejder og vedligeholder en træningshåndbog og en driftshåndbog med oplysninger og instrukser, som gør det muligt for personalet at udføre deres opgaver og vejlede eleverne i, hvordan de opfylder kursuskravene.
- b) ATO'en stiller oplysningerne i træningshåndbogen, driftshåndbogen og ATO'ens godkendelsesdokumentation til rådighed for personalet og, hvor det er relevant, for eleverne.
- c) For ATO'er, der udbyder prøveflyvningstræning, skal driftshåndbogen opfylde kravene til prøveflyvningsdriftshåndbogen, der er fastlagt i del-21.
- d) Driftshåndbogen skal indeholde regler om flyvetidsbegrænsning for flyveinstruktører, herunder et maksimalt antal flyvetimer, et maksimalt antal tjenestetimer og minimumshviletid mellem instruktionsopgaverne i overensstemmelse med del-ORO.

ORA.ATO.135 Træningsluftfartøj og FSTD**▼ M11**

- a) ATO'en skal anvende en passende flåde af træningsluftfartøjer eller FSTD'er, hvis udstyr er hensigtsmæssigt i forhold til de træningskurser, denne udbyder. Flåden skal bestå af luftfartøjer, som opfylder alle de krav, der er fastsat i forordning (EU) 2018/1139. Luftfartøjer, der er omfattet af litra a), b), c) eller d) i bilag I til forordning (EU) 2018/1139, må anvendes til træning, hvis alle følgende betingelser er opfyldt:
 - 1) i forbindelse med en evalueringsproces har den kompetente myndighed konstateret et sikkerhedsniveau svarende til det, der er fastsat i kraft af de væsentlige krav i bilag II til forordning (EU) 2018/1139.
 - 2) den kompetente myndighed har givet tilladelse til at anvende luftfartøjet til træning hos den pågældende ATO.

▼ M1

- b) ATO'en udfører kun træning i FSTD'er, når den over for den kompetente myndighed kan påvise:
 - 1) foreneligheden mellem FSTD-specifikationerne og det relaterede træningsprogram
 - 2) at de anvendte FSTD'er opfylder de relevante krav i del-FCL
 - 3) for flyvesimulatorer (FFS), at FFS i tilstrækkelig grad repræsenterer den relevante luftfartøjstype

▼ M1

- 4) at den har etableret et system til passende overvågning af ændringer i FSTD og sikring af, at sådanne ændringer ikke berører træningsprogrammets tilstrækkelighed.
- c) Hvis det luftfartøj, der anvendes til den praktiske prøve, er en anden type end den FFS, der anvendes til visuel flyvetræning, godskrives der højst det antal timer, der er tildelt flyve- og navigationsproceduretræner II (FNPT II) for flyvemaskiner og FNPT II/III for helikoptere i det relevante flyvetræningsprogram.
- d) Prøveflyvningstræningsorganisationer. Luftfartøjer, som anvendes til prøveflyvningstræning, skal være udstyret med prøveflyvningsinstrumenter i overensstemmelse med formålet med træningen.

ORA.ATO.140 Flyvepladser og driftssteder

Når ATO'en udfører flyvetræning på et luftfartøj, skal der anvendes flyvepladser eller driftssteder med egnede faciliteter og egenskaber til at træne relevante manøvrer under hensyntagen til den udbudte træning og den anvendte luftfartøjskategori og -type.

▼ M2**ORA.ATO.145 Forudsætninger for træning**

- a) ATO'en sikrer, at eleverne opfylder alle forudsætninger for træning, der er fastlagt i del-MED, del-FCL og, hvor det er relevant, som er defineret i den obligatoriske del af data om operationel egnethed, der er fastlagt i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 748/2012.
- b) For ATO'er, der udbyder prøveflyvningstræning, skal eleverne opfylde alle forudsætningerne for træning, der er fastlagt i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 748/2012.

▼ M1**ORA.ATO.150 Træning i tredjelande**

Hvis ATO'er er godkendt til at udføre træning til instrumentratingen (IR) i tredjelande:

- a) skal træningsprogrammet omfatte akklimatiseringsflyvning i en af medlemsstaterne, før den praktiske IR-prøve tages
- b) skal den praktiske IR-prøve tages i en af medlemsstaterne.

*AFSNIT II****Supplerende krav til ATO'er, som udbyder træning til CPL, MPL og ATPL og de tilhørende ratings og beviser*****ORA.ATO.210 Krav til personale**

- a) *Skoleleder (HT)*. Bortset fra ATO'er, der udbyder prøveflyvningstræning, skal den udpegede HT have omfattende erfaring i træning som flyveinstruktør for erhvervspilotcertifikater og tilhørende ratings eller beviser.
- b) *Chefinstruktør/flyvning (CFI)*. En ATO, som udbyder flyveinstruktion, udpeger en CFI, som er ansvarlig for tilsynet med flyveinstruktører og flyvesimulatorinstruktører samt for standardiseringen af al flyveinstruktion og flyvesimulatorinstruktion. CFI skal have det højeste erhvervspilotcertifikat og tilhørende ratings, der vedrører de afholdte flyvetræningskurser, og have et instruktørbevis med ret til at instruere for mindst ét af de afholdte træningskurser.
- c) *Chefinstruktør/teori (CTKI)*. En ATO, som udbyder teoriundervisning, skal udpege en CTKI, som er ansvarlig for tilsynet med alle teoriinstruktører samt for standardiseringen af teoriundervisningen. CTKI skal have omfattende erfaring som teoriinstruktør på de områder, der er relevante for den træning, ATO'en udbyder.

▼ M1**ORA.ATO.225 Træningsprogram**

- a) Træningsprogrammet skal inddeles i flyve- og teoriundervisning enten pr. uge eller fase og skal omfatte en liste over standardøvelser og en oversigt over pensum.
- b) Indholdet af og rækkefølgen i træningsprogrammet skal være angivet i træningshåndbogen.

ORA.ATO.230 Driftshåndbog og træningshåndbog

- a) Træningshåndbogen skal angive standarder, målsætninger og træningsmål for hver træningsfase, som eleverne skal opfylde, og omfatte følgende emner:

- træningsplan
- briefing og øvelser i luften
- flyvetræning i en FSTD, hvor det er relevant
- teoriundervisning.

- b) Driftshåndbogen skal indeholde relevante oplysninger til de enkelte personalegrupper, f.eks. flyveinstruktører, flyvesimulatorinstruktører, teoriinstruktører, drifts- og vedligeholdelsespersonale, samt generelle, tekniske, rute- og personaletræningsoplysninger.

*AFSNIT III**Supplerende krav til ATO'er, der udbyder specifikke træningstyper***Kapitel 1****Fjernundervisning****ORA.ATO.300 Generelt**

ATO kan godkendes til at afholde modulopbyggede kurser med fjernundervisning i følgende tilfælde:

- a) modulopbyggede kurser med teoriundervisning
- b) supplerende teorikurser for en klasse- eller typerating
- c) kurser med godkendt teoriundervisning før ansættelse for første typerating til en flermotors helikopter.

ORA.ATO.305 Klasseundervisning

- a) Der skal indgå klasseundervisning i alle emner på modulopbyggede fjernundervisningskurser.
- b) Klasseundervisningen skal mindst udgøre 10 % af kursets samlede varighed.
- c) Der skal til dette formål være klasseværelser enten på ATO'ens hovedforretningssted eller i egnede lokaler.

ORA.ATO.310 Instruktører

Alle instruktører skal være bekendt med kravene til kursusprogrammet for fjernundervisningen.

Kapitel 2**Nul-flyvetidstræning****ORA.ATO.330 Generelt**

- a) Godkendelse til nul-flyvetidstræning (ZFTT), som angivet i del-FCL, gives kun til ATO'er, som også har rettigheder til at udføre erhvervmæssige lufttransportoperationer, eller ATO'er, som har særlige ordninger med erhvervmæssige luftfartsforetagender.

▼ M1

- b) Godkendelse til ZFTT gives kun, hvis luftfartsforetagendet har mindst 90 dages operationelle erfaringer på flyvemaskintypen.
- c) For ZFTT afholdt af en ATO, som har en særlig ordning med et luftfartsforetagende, gælder kravet om 90 dages operationelle erfaringer ikke, hvis typeratinginstruktøren (TRI(A)), som deltager i de supplerende starter og landinger i henhold til del-ORO, har operationelle erfaringer på flyvemaskintypen.

ORA.ATO.335 Flyvesimulator (full flight simulator)

- a) Den FFS, der godkendes til ZFTT, skal være anvendelig i overensstemmelse med ATO'ens styringssystemkriterier.
- b) FFS'ens bevægelses- og visuelle system skal være fuldt ud anvendeligt i overensstemmelse med de gældende certificeringsspecifikationer for FSTD, jf. ORA.FSTD.205.

Kapitel 3**Kurser for pilotcertifikater til luftfartøjer med flere besætningsmedlemmer (MPL)****ORA.ATO.350 Generelt**

Rettighederne til at afholde integrerede MPL-træningskurser og MPL-instruktørkurser gives kun til ATO'en, hvis den også har rettigheder til at udføre erhvervsmæssige lufttransportoperationer eller en særlig ordning med et erhvervsmæssigt luftfartsforetagende.

Kapitel 4**Prøveflyvningstræning****ORA.ATO.355 Prøveflyvningstræningsorganisationer**

- a) En ATO, som er blevet godkendt til at udføre prøveflyvningstræning til udstedelse af en prøveflyvningsrating i kategori 1 eller 2 i overensstemmelse med del-FCL, kan få rettighederne udvidet til at omfatte træning til andre kategorier af prøveflyvninger og andre kategorier af prøveflyvningspersonale, forudsat at:
 - 1) de relevante krav i del-21 er opfyldt, og
 - 2) der findes en særlig ordning mellem ATO'en og del-21-organisationen, som beskæftiger eller agter at beskæftige sådant personale.
- b) Træningsfortegnelserne skal omfatte elevens skriftlige rapporter, som krævet i træningsprogrammet, herunder, hvor det er relevant, databehandling og analyse af rekorderede parametre af relevans for prøveflyvningstypen.

SUBPART FSTD***SPECIFIKKE KRAV TIL ORGANISATIONER, DER ANVENDER FLYVESIMULATORTRÆNINGSANORDNINGER (FSTD) OG FSTD-KVALIFIKATION******AFSNIT I******Krav til organisationer, der anvender FSTD'er*****ORA.FSTD.100 Generelt**

- a) Ansøgeren til et FSTD-kvalifikationsbevis skal over for den kompetente myndighed påvise, at denne har etableret et styringssystem i overensstemmelse med ORA.GEN afsnit II. Dette skal sikre, at ansøgeren direkte eller via kontrakt er i stand til at opretholde ydelse, funktioner og andre egenskaber, som er specificeret for det pågældende FSTD-kvalifikationsniveau, og til at kontrollere installationen af FSTD'en.

▼ M1

- b) Hvis ansøgeren har et bevis udstedt i overensstemmelse med denne del, angives FSTD-specifikationerne:

- 1) i betingelserne for ATO-beviset eller
- 2) for en AOC-indehaver i træningshåndbogen.

ORA.FSTD.105 Vedligeholdelse af FSTD-kvalifikationen

- a) For at vedligeholde FSTD-kvalifikationen skal alle test i hovedkvalifikations-testvejledningen (MQTG) samt funktionelle og subjektive test køres progressivt over en periode på 12 måneder.
- b) Resultaterne dateres, markeres som analyseret og evalueret og opbevares i overensstemmelse med ORA.FSTD.240 for at påvise, at FSTD-standarderne fortsat opfyldes.
- c) Der etableres et konfigurationskontrollsystem for at sikre den fortsatte integritet af den hardware og software, der anvendes i den kvalificerede FSTD.

ORA.FSTD.110 Ændringer

- a) Indehaveren af en FSTD-kvalifikation etablerer og vedligeholder et system til identifikation, vurdering og indarbejdning af vigtige ændringer i de FSTD'er, denne anvender, navnlig:
- 1) ændringer i luftfartøjet, som er vigtige for træning, test og kontrol, uanset om dette er foreskrevet i et luftdygtighedsdirektiv
 - 2) enhver ændring af en FSTD, herunder bevægelsessystemer og visuelle systemer, når dette er vigtigt for træning, test og kontrol, f.eks. i forbindelse med datarevisioner.
- b) Ændringer i hardwaren eller softwaren til FSTD'en, der berører manøvreringen, ydelsen og systemdriften, eller større ændringer i bevægelsessystemet eller det visuelle system skal evalueres for at vurdere indvirkningen på de oprindelige kvalifikationskriterier. Organisationen udarbejder ændringer for eventuelt berørte valideringstest. Organisationen tester FSTD'en i forhold til de nye kriterier.
- c) Organisationen underretter på forhånd den kompetente myndighed om eventuelle større ændringer for at få konstateret, om de udførte test er tilfredsstillende. Den kompetente myndighed vurderer, om det er nødvendigt at foretage en særlig evaluering af FSTD'en, før den igen anvendes til træning efter ændringen.

ORA.FSTD.115 Installation

- a) Indehaveren af et FSTD-kvalifikationsbevis sikrer, at:
- 1) FSTD'en installeres i et passende miljø, som giver mulighed for sikker og pålidelig betjening
 - 2) alle FSTD-brugere og alt vedligeholdelsespersonale informeres om sikkerheden ved FSTD'en for at sikre, at de er bekendt med alt sikkerhedsudstyr og alle sikkerhedsprocedurer i FSTD'en i nødstilfælde

▼ M1

- 3) FSTD'en og udstyret dertil opfylder de lokale regler om sikkerhed og sundhed.
- b) FSTD'ens sikkerhedsfunktioner såsom nødstop og nødbelysning kontrolleres mindst hvert år og registreres.

ORA.FSTD.120 Ekstraudstyr

Hvis der er installeret ekstraudstyr i FSTD'en, selv om dette ikke er påkrævet for kvalifikation, skal det vurderes af den kompetente myndighed for at sikre, at det ikke forringer træningens kvalitet.

*AFSNIT II***Krav til FSTD-kvalifikation****ORA.FSTD.200 Ansøgning om FSTD-kvalifikation**

- a) Ansøgningen om FSTD-kvalifikation skal indgives i den form og på den måde, der fastlægges af den kompetente myndighed:
 - 1) af producenten for grundlæggende instrumenttræningsanordninger (BITD)
 - 2) af den organisation, der ønsker at anvende FSTD'en, i alle andre tilfælde.
- b) Personer, som ansøger om kvalifikationen første gang, skal give den kompetente myndighed dokumentation for, hvordan de agter at opfylde kravene i denne forordning. Denne dokumentation skal omfatte den procedure, der er etableret for at sikre overholdelse af ORA.GEN.130 og ORA.FSTD.230.

ORA.FSTD.205 Certificeringsspecifikationer for FSTD

- a) Agenturet udsteder i overensstemmelse med artikel 19 i forordning (EF) nr. 216/2008 certificeringsspecifikationer som standardmetode til at påvise FSTD'ers opfyldelse af de væsentlige krav i bilag III til forordning (EF) nr. 216/2008.
- b) Sådanne certificeringsspecifikationer skal være tilstrækkeligt detaljerede og specifikke til at beskrive over for ansøgerne, hvilke betingelser der gælder for udstedelse af kvalifikationer.

ORA.FSTD.210 Kvalifikationsgrundlag

- a) Kvalifikationsgrundlaget for udstedelse af en FSTD-kvalifikation skal omfatte:
 - 1) de gældende certificeringsspecifikationer, som agenturet har udarbejdet, og som er gældende på datoen for ansøgning om den første kvalifikation

▼ M2

- 2) valideringsdata for luftfartøjet, som er defineret i den obligatoriske del af data om operationel egnethed, der er godkendt i henhold til forordning (EU) nr. 748/2012, hvis dette er relevant, og

▼ M1

- 3) eventuelle særlige betingelser foreskrevet af den kompetente myndighed, hvis de tilhørende certificeringsspecifikationer ikke omfatter tilstrækkelige eller passende standarder for FSTD, fordi FSTD'en har nye eller anderledes egenskaber i forhold til dem, som de gældende certificeringsspecifikationer er baseret på.
- b) Kvalifikationsgrundlaget gælder for fremtidige periodiske kvalifikationer for FSTD'en, medmindre den omkategoriseres.

▼ M1**ORA.FSTD.225 Varighed og fortsat gyldighed**

a) Kvalifikationen til flyvesimulatoren (FFS), flyvetræningsanordningen (FTD) eller flyve- og navigationsproceduretræneren (FNPT) forbliver gyldig under forudsætning af:

- 1) at FSTD'en og den organisation, der anvender den, vedbliver med at opfylde de gældende krav
- 2) at den kompetente myndighed får adgang til organisationen som defineret i ORA.GEN.140 for at konstatere, om de relevante krav i forordning (EF) nr. 216/2008 og dens gennemførelsesbestemmelser fortsat opfyldes
- 3) at kvalifikationen ikke er blevet overdraget eller tilbagekaldt.

b) Den periode på 12 måneder, der er fastlagt i ARA.FSTD.120 litra b), punkt 1), kan forlænges op til højst 36 måneder i følgende tilfælde:

- 1) FSTD'en har været underkastet den første og mindst én periodisk evaluering, som har påvist, at den opfylder kvalifikationsgrundlaget
- 2) indehaveren af FSTD-kvalifikationsbeviset har haft positive FSTD-evalueringer i de seneste 36 måneder
- 3) den kompetente myndighed udfører en formel kontrol af det system for overvågning af overensstemmelsen, der er defineret i ORA.GEN.200, litra a), punkt 6), i organisationen hver 12. måned
- 4) en udpeget person i organisationen med tilstrækkelig erfaring gennemgår de periodiske gentagelser af kvalifikationstestguiden (QTG) og udfører de relevante funktionelle og subjektive test hver 12. måned og sender en rapport med resultaterne til den kompetente myndighed.

c) En BITD-kvalifikation forbliver gyldig under forudsætning af, at den kompetente myndighed udfører regelmæssige evalueringer for at påvise opfyldelse af det gældende kvalifikationsgrundlag i henhold til ARA.FSTD.120.

d) Ved overdragelse eller tilbagekaldelse skal FSTD-kvalifikationsbeviset returneres til den kompetente myndighed.

ORA.FSTD.230 Ændringer i den kvalificerede FSTD

a) Indehaveren af FSTD-kvalifikationsbeviset underretter den kompetente myndighed om foreslåede ændringer i FSTD'en, som f.eks.:

- 1) større ændringer
- 2) flytning af FSTD'en
- 3) deaktivering af FSTD'en.

b) I tilfælde af opgradering af FSTD-kvalifikationsniveauet indgiver organisationen en ansøgning til den kompetente myndighed om en opgraderingsevaluering. Organisationen udfører alle valideringstest for det ønskede kvalifikationsniveau. Resultaterne af tidligere evalueringer må ikke anvendes til at validere FSTD'ens ydelse for den aktuelle opgradering.

▼ M1

- c) Når en FSTD flyttes til en ny placering, underretter organisationen den kompetente myndighed før den planlagte aktivitet og indsender en plan over tiltag i den forbindelse.

Før FSTD'en anvendes igen på den nye placering, udfører organisationen mindst en tredjedel af valideringstestene samt funktionelle og subjektive test for at sikre, at FSTD'ens ydelse opfylder den oprindelige kvalifikationsstandard. En kopi af testdokumentationen opbevares sammen med FSTD-fortegnelserne med henblik på den kompetente myndigheds kontrol.

Den kompetente myndighed kan udføre en evaluering af FSTD'en efter flytningen. Evalueringen skal være i overensstemmelse med FSTD'ens oprindelige kvalifikationsgrundlag.

- d) Hvis en organisation planlægger at deaktivere en FSTD i længere perioder, skal den kompetente myndighed underrettes, og der skal etableres passende kontrol i den periode, hvor FSTD'en er inaktiv.

Organisationen aftaler en plan for deaktivering, opbevaring og genaktivering med den kompetente myndighed for at sikre, at FSTD'en kan genaktiveres på det oprindelige kvalifikationsniveau.

ORA.FSTD.235 Overdragelse af en FSTD-kvalifikation

- a) Når der sker en udskiftning af den organisation, der anvender en FSTD, skal den nye organisation underrette den kompetente myndighed på forhånd for at aftale en plan for overdragelse af FSTD'en.
- b) Den kompetente myndighed kan udføre en evaluering i overensstemmelse med FSTD'ens oprindelige kvalifikationsgrundlag.
- c) Hvis FSTD'en ikke længere opfylder det oprindelige kvalifikationsgrundlag, skal organisationen ansøge om et nyt FSTD-kvalifikationsbevis.

ORA.FSTD.240 Registrering

Indehaveren af en FSTD-kvalifikation opbevarer fortegnelser over:

- a) alle dokumenter, som beskriver og dokumenterer det oprindelige kvalifikationsgrundlag og -niveau for FSTD'en, i hele FSTD'ens levetid
- b) eventuelle andre dokumenter og rapporter vedrørende de enkelte FSTD'er og overvågningen af regeloverholdelsen, i en periode på mindst fem år.

SUBPART AeMC

FLYVEMEDICINSKE CENTRE

AFSNIT I

Generelle bestemmelser

ORA.AeMC.105 Anvendelsesområde

Denne subpart indeholder supplerende krav, organisationen skal opfylde for at få udstedt eller forlænget en godkendelse som flyvemedicinsk center (AeMC) til at udstede helbredsbeviser, herunder det første klasse 1-helbredsbevis.

▼ M1**ORA.AeMC.115 Ansøgning**

Ansøgere til et AeMC-bevis skal:

- a) overholde MED.D.005
- b) oplyse om kliniske forbindelser til hospitaler eller medicinske institutioner med henblik på speciallægeundersøgelser, ud over den dokumentation til godkendelse af en organisation, som kræves i ORA.GEN.115.

ORA.AeMC.135 Fortsat gyldighed

AeMC-beviset udstedes med ubegrænset gyldighed. Det forbliver gyldigt, så længe indehaveren og organisationens flyvelæger:

- a) overholder MED.D.030
- b) sikrer, at de holder deres færdigheder ved lige ved at udføre et tilstrækkeligt antal klasse 1-helbredsundersøgelser hvert år.

*AFSNIT II****Styring*****ORA.AeMC.200 Styringssystem**

AeMC'et etablerer og vedligeholder et styringssystem, som omfatter de punkter, der er omtalt i ORA.GEN.200, og endvidere processer:

- a) til udstedelse af helbredsbeviser i overensstemmelse med del-MED
- b) til sikring af, at den lægelige tavshedspligt til enhver tid overholdes.

ORA.AeMC.210 Krav til personale

a) AeMC'et skal:

- 1) udpege en flyvelæge (AME) som chef for AeMC med rettigheder til at udstede klasse 1-helbredsbeviser og tilstrækkelig erfaring inden for flyvemedicin til at varetage sine opgaver
- 2) have ansat et tilstrækkeligt antal fuldt kvalificerede AME'er samt andre tekniske medarbejdere og eksperter.
- b) Chefen for AeMC'et er ansvarlig for at koordinere vurderingen af undersøgelsesresultater og underskrive rapporter, beviser og de første klasse 1-helbredsbeviser.

ORA.AeMC.215 Krav til faciliteter

AeMC'et skal udstyres med mediko-tekniske faciliteter, som er egnede til at udføre de flyvemedicinske undersøgelser, der er nødvendige for at udøve de rettigheder, der er knyttet til godkendelsen.

ORA.AeMC.220 Registrering

Ud over de fortegnelser, der kræves i ORA.GEN.220, skal AeMC'et:

- a) opbevare fortegnelser over helbredsundersøgelser og -vurderinger udført i forbindelse med udstedelse, forlængelse eller fornyelse af helbredsbeviser og resultaterne deraf i mindst 10 år efter den seneste undersøgelsesdato
- b) opbevare al helbredsdocumentation på en måde, som sikrer, at den lægelige tavshedspligt til enhver tid overholdes.

▼ **M7***BILAG VIII*

SPECIFIKKE KRAV FOR ANMELDTE
TRÆNINGSORGANISATIONER (DTO)
[DEL-DTO]

DTO.GEN.100 Generelt

I overensstemmelse med artikel 10a, stk. 1, andet afsnit, fastlægger dette bilag (del-DTO) kravene til organisationer, der træner piloter, og som udfører den træning, der er omhandlet i punkt DTO.GEN.110 på grundlag af en erklæring afgivet i overensstemmelse med DTO.GEN.115.

DTO.GEN.105 Kompetent myndighed

I dette bilag (del-DTO) er den kompetente myndighed i forbindelse med en DTO den myndighed, som er udpeget af den medlemsstat, på hvis område DTO'en har sit hovedforretningssted.

DTO.GEN.110 Træningens omfang

a) En DTO er berettiget til at udføre følgende træning, hvis DTO'en har afgivet en erklæring i overensstemmelse med punkt DTO.GEN.115:

1) for flyvemaskiner

- a) teoriundervisning for LAPL(A) og PPL(A)
- b) flyveinstruktion for LAPL(A) og PPL(A)
- c) træning med henblik på at opnå klasserettighed til SEP(land), SEP(vand) og TMG
- d) træning med henblik på at opnå yderligere klasserettigheder: nat, kunstflyvning, bjerg, svæveflymaskiner og bannere

2) for helikoptere:

- a) teoriundervisning for LAPL(H) og PPL(H)
- b) flyveinstruktion for LAPL(H) og PPL(H)
- c) typerettighed til enmotorede helikoptere, hvor den maksimalt certificerede sædekonfiguration ikke overstiger fem sæder
- d) træning med henblik på at opnå rettighed til natflyvning

▼ **M12**

3) for svæveflyvemaskiner i henhold til kravene i bilag III (del-SFCL) til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1976:

- a) teoriundervisning for SPL
- b) flyveinstruktion for SPL
- c) træning med henblik på udvidelse af beføjelserne til svæveflyvemaskiner eller TMG i henhold til punkt SFCL.150
- d) træning med henblik på yderligere startmetoder i overensstemmelse med punkt SFCL.155
- e) træning med henblik på at opnå yderligere rettigheder og beføjelser: grundlæggende og udvidede kunstflyvningsbeføjelser, rettighed til at slæbe svæveflyvemaskiner eller bannere samt rettighed til natflyvning med TMG og beføjelser til skyflyvning i svæveflyvemaskiner

▼ M12

- f) træning med henblik på at opnå flyveinstruktørbevis til svævefly (FI(S))
- g) opfriskningskursus for FI(S)
- 4) for balloner i henhold til kravene i bilag III (del-BFCL) til Kommissionens forordning (EU) 2018/395:
 - a) teoriundervisning for BPL
 - b) flyveinstruktion for BPL
 - c) træning med henblik på klasse- eller gruppeudvidelse i overensstemmelse med punkt BFCL.150
 - d) træning med henblik på at opnå yderligere rettigheder: rettighed til flyvning med forankret varmluftsballon, natflyvning og erhvervsmæssige operationer
 - g) træning med henblik på at opnå flyveinstruktørbevis til balloner (FI(B))
 - h) opfriskningskursus for FI(B).
- b) En DTO er berettiget til også at afholde de eksaminatorkurser, der er omhandlet i punkt BFCL.430 og BFCL.460, litra b), nr. 1), i bilag III (del-BFCL) til Kommissionens forordning (EU) 2018/395 for FE(B) samt i punkt SFCL.430 og SFCL.460, litra b), nr. 1), i bilag III (del-SFCL) til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1976 for FE(S), hvis DTO'en har indgivet en erklæring i henhold til punkt DTO.GEN.115, og den kompetente myndighed har godkendt træningsprogrammet i henhold til punkt DTO.GEN.230, litra c).

▼ M7**DTO.GEN.115 Erklæring**

- a) Hvis en organisation ønsker at udbyde den træning, der er omhandlet i punkt DTO.GEN.110, skal den først indgive en erklæring til den kompetente myndighed. Erklæringen skal mindst indeholde følgende oplysninger:
 - 1) DTO'ens navn
 - 2) kontaktoplysninger på DTO's hovedforretningssted og, hvor det er relevant, kontaktoplysninger på DTO'ens flyvepladser og driftssteder
 - 3) navne og kontaktoplysninger på de følgende personer:
 - i) DTO'ens repræsentant
 - ii) DTO'ens skoleleder og
 - iii) alle viceskoleledere, hvis det kræves i henhold til punkt DTO.GEN.250, litra b), nr. 1)
 - 4) den type træning, som angivet i punkt DTO.GEN.110, der udføres på hver flyveplads og/eller driftssted
 - 5) en liste over alle luftfartøjer og FSTD'er, der skal anvendes til træningen, hvis det er relevant
 - 6) den dato, hvor træningen er planlagt til at starte
 - 7) en erklæring, der bekræfter, at DTO'en har udarbejdet en sikkerhedspolitik og vil anvende den i forbindelse med de træningsaktiviteter, der er omfattet af erklæringen, i overensstemmelse med punkt DTO.GEN.210, litra a), nr. 1), ii)

▼ M12

- 8) en erklæring, der bekræfter, at DTO'en opfylder og i forbindelse med alle de træningsaktiviteter, der er omfattet af erklæringen, fortsat vil opfylde de væsentlige krav, som er fastsat i bilag IV til forordning (EU) 2018/1139, kravene i bilag I (del-FCL) og bilag VIII (del-DTO) til nærværende forordning samt kravene i bilag III (del-BFCL) til Kommissionens forordning (EU) 2018/395 og bilag III (del-SFCL) til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1976.

▼ M7

- b) Erklæringen, og eventuelle senere ændringer dertil, skal afgives på blanketten i tillæg 1.
- c) En DTO skal sammen med erklæringen tilsende den kompetente myndighed det eller de træningsprogrammer, den anvender eller agter at anvende til at udføre træningen, samt sin ansøgning om godkendelse af det eller de pågældende træningsprogrammer, hvis en sådan godkendelse kræves i henhold til punkt DTO.GEN.230, litra c).
- d) Som en undtagelse fra litra c) kan en organisation, som har en godkendelse, der er udstedt i overensstemmelse med subpart ATO i bilag VII (del-ORA), nøjes med at fremsende referencen til den eller de allerede godkendte træningshåndbøger sammen med erklæringen.

DTO.GEN.116 Meddelelse om ændringer og ophør af træningsaktiviteter

En DTO skal straks meddele følgende til den kompetente myndighed:

- a) eventuelle ændringer i oplysningerne i den erklæring, der er angivet i punkt DTO.GEN.115, litra a), og i det eller de træningsprogrammer eller den eller de godkendte træningshåndbøger, der er omhandlet i henholdsvis punkt DTO.GEN.115, litra c) og d)
- b) ophør af nogle eller alle de træningsaktiviteter, der er omfattet af erklæringen.

DTO.GEN.135 Ophævelse af ret til at udføre træning

En DTO vil ikke længere være berettiget til at udføre en eller flere af de træningsaktiviteter, der er angivet i erklæringen, på grundlag af erklæringen i følgende tilfælde:

- a) DTO'en har meddelt den kompetente myndighed, at en eller flere af de træningsaktiviteter, der er omfattet af erklæringen, er ophørt i overensstemmelse med punkt DTO.GEN.116, litra b)
- b) DTO'en har ikke udført træningen i mere end 36 måneder i træk.

DTO.GEN.140 Adgang

For at fastslå om en DTO handler i overensstemmelse med sin erklæring, giver DTO'en til enhver tid adgang til faciliteter, luftfartøjer, dokumenter, fortegnelser, data, procedurer eller andet materiale af relevans for sine træningsaktiviteter, der er omfattet af erklæringen, til enhver person, som er bemyndiget af den kompetente myndighed.

DTO.GEN.150 Resultater

Når den kompetente myndighed har afgivet meddelelse om et resultat til en DTO i overensstemmelse med punkt ARA.GEN.350, litra da), nr. 1), skal organisationen træffe følgende foranstaltninger inden for en frist fastsat af den kompetente myndighed:

- a) påvise årsagen til den manglende overensstemmelse
- b) træffe de nødvendige afhjælpende foranstaltninger til at bringe den manglende opfyldelse til ophør og, hvor det er relevant, afhjælpe konsekvenserne deraf
- c) underrette den kompetente myndighed om de afhjælpende foranstaltninger, den har truffet.

▼ M7**DTO.GEN.155 Reaktion på et sikkerhedsproblem**

Som reaktion på et sikkerhedsproblem gennemfører en DTO:

- a) sikkerhedsforanstaltninger, som den kompetente myndighed har fastlagt i overensstemmelse med ARA.GEN.135, litra c)
- b) eventuelle relevante obligatoriske sikkerhedsoplysninger udstedt af agenturet, herunder luftdygtighedsdirektiver.

DTO.GEN.210 Personalekrav

- a) En DTO udpeger:
 - 1) en repræsentant, som skal være ansvarlig for og bemyndiget til at gøre mindst følgende:
 - i) sikre, at DTO'en og dens aktiviteter opfylder de gældende krav og dens erklæring
 - ii) udvikle og etablere en sikkerhedspolitik, som sikrer, at DTO'ens aktiviteter udføres sikkert, sikre, at DTO'en overholder denne sikkerhedspolitik, og træffe de nødvendige foranstaltninger til at opfylde målene med sikkerhedspolitikken
 - iii) fremme sikkerheden i DTO'en
 - iv) sikre, at der er tilstrækkelige ressourcer i DTO'en til at sikre, at de aktiviteter, der er omhandlet nr. i i), ii) og iii), kan udføres effektivt
 - 2) en skoleleder, som skal være ansvarlig for og kvalificeret til at sikre mindst følgende:

▼ M12

- i) at den udførte træning opfylder kravene i bilag I (del-FCL), bilag III (del-BFCL) til Kommissionens forordning (EU) 2018/395 og bilag III (del-SFCL) til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1976 og DTO'ens træningsprogram

▼ M7

- ii) at flyvetræningen i et luftfartøj eller en flyvesimulatortræningsanordning (FSTD) og teoriundervisningen er integreret på en tilfredsstillende måde
- iii) overvågning af elevernes fremskridt
- iv) overvågning af viceskoleleder(e) i de tilfælde, der er omhandlet i punkt DTO.GEN.250, litra b).
- b) En DTO kan udpege én person til at fungere som repræsentant og skoleleder.
- c) En DTO må ikke udpege en person til repræsentant eller skoleleder, hvis der er objektive indikationer på, at den pågældende ikke menes at kunne varetage de opgaver, der er anført i litra a), på en måde, som sikrer og fremmer luftfartssikkerheden. Hvis en person har været omfattet af en håndhævelsesforanstaltning, som er truffet i overensstemmelse med punkt ARA.GEN.355, i de seneste tre år, anses dette for at udgøre en sådan objektiv indikation, medmindre den pågældende kan bevise, at det resultat, der førte til en sådan foranstaltning, på grund af sin art, sit omfang eller indvirkningen på luftfartssikkerheden, ikke indikerer, at den pågældende ikke kan varetage sine opgaver på den pågældende måde.

▼ M7

d) En DTO skal sikre, at dens teoriundervisere har en af følgende kvalifikationer:

- 1) praktisk baggrund inden for luftfart inden for områder af relevans for den udbudte træning og et kursus i undervisningsteknikker
- 2) have tidligere erfaring med at give teoriundervisning og en passende teoretisk baggrund i det emne, som de skal undervise i.

▼ M12

e) Flyveinstruktører og flyvesimulatortræningsinstruktører skal have de kvalifikationer, der kræves i bilag I (del-FCL), bilag III (del-BFCL) til Kommissionens forordning (EU) 2018/395 og bilag III (del-SFCL) til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1976 for den type træning, de tilbyder.

▼ M7**DTO.GEN.215 Krav til faciliteter**

En DTO skal have faciliteter, der giver mulighed for udførelse og styring af alle dens aktiviteter i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag III til forordning (EF) nr. 216/2008 og kravene i dette bilag (del-DTO).

DTO.GEN.220 Registrering

a) En DTO fører for hver enkelt elev følgende fortegnelser i hele kursusforløbet og i tre år efter afslutningen af den sidste træningssession:

- 1) oplysninger om jord-, flyve- og simulatorflyvetræning
- 2) oplysninger om den enkelte elevs fremskridt
- 3) oplysninger om certifikater og tilknyttede rettigheder af relevans for den udførte træning, herunder udløbsdatoer for rettigheder og helbredsbeviser

b) En DTO opbevarer fortegnelser over den årlige interne evaluering og den aktivitetsrapport, der er omhandlet i punkt DTO.GEN.270, litra a) og b), i tre år efter den dato, hvor DTO'en udarbejdede disse rapporter.

c) En DTO opbevarer fortegnelser over sit træningsprogram i tre år fra den dato, hvor den udførte det sidste træningskursus i overensstemmelse med det pågældende program.

d) En DTO opbevarer i overensstemmelse med den gældende lovgivning om beskyttelse af personoplysninger de fortegnelser, der er omhandlet i litra a), på en måde, der sikrer, at de er beskyttet af passende værktøjer og protokoller, og træffer de nødvendige foranstaltninger til at begrænse adgangen til disse fortegnelser til de personer, der har beføjelse til at få adgang til dem.

DTO.GEN.230 DTO-træningsprogram

a) En DTO udarbejder et træningsprogram for hver af de kurser, der er angivet i punkt DTO.GEN.110, som DTO'en udbyder.

▼ M12

b) Træningsprogrammet skal opfylde kravene i bilag I (del-FCL), bilag III (del-BFCL) til Kommissionens forordning (EU) 2018/395 og bilag III (del-SFCL) til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1976, alt efter hvad der er relevant.

▼ M12

- c) En DTO er kun berettiget til at udføre den træning, der er omhandlet i punkt DTO.GEN.110, litra b), hvis dens træningsprogram for den pågældende træning og eventuelle ændringer heraf efter ansøgning fra DTO'en er blevet udstedt af den kompetente myndighed sammen med en godkendelse i henhold til punkt ARA.DTO.110, som bekræfter, at træningsprogrammet og eventuelle ændringer heraf opfylder kravene i bilag I (del-FCL), bilag III (del-FCL) til Kommissionens forordning (EU) 2018/395 og bilag III (del-SFCL) til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1976, alt efter hvad der er relevant. En DTO ansøger om en sådan godkendelse ved at indsende sin erklæring i overensstemmelse med punkt DTO.GEN.115.

▼ M7

- d) Litra c) finder ikke anvendelse på en organisation, som har en godkendelse, der er udstedt i overensstemmelse med subpart ATO i bilag VII (del-ORA), som omfatter beføjelser til at gennemføre denne træning.

DTO.GEN.240 Træningsluftfartøj og FSTD**▼ M11**

- a) DTO'en skal anvende en passende flåde af træningsluftfartøjer eller FSTD'er, hvis udstyr er hensigtsmæssigt i forhold til det træningskursus, denne udbyder. Flåden skal bestå af luftfartøjer, som opfylder alle de krav, der er fastsat i forordning (EU) 2018/1139. Luftfartøjer, der er omfattet af litra a), b), c) eller d) i bilag I til forordning (EU) 2018/1139, må anvendes til træning, hvis alle følgende betingelser er opfyldt:

- 1) i forbindelse med en evalueringsproces har den kompetente myndighed konstateret et sikkerhedsniveau svarende til det, der er fastsat i kraft af de væsentlige krav i bilag II til forordning (EU) 2018/1139.
- 2) den kompetente myndighed har givet tilladelse til at anvende luftfartøjet til træning hos den pågældende DTO.

▼ M7

- b) En DTO opretter og ajourfører en opdateret liste over alle de luftfartøjer, der anvendes til den træning, den udbyder, herunder deres registreringsmærker.

DTO.GEN.250 Flyvepladser og driftssteder

- a) Når en DTO udfører flyvetræning på et luftfartøj, skal den kun anvende flyvepladser eller driftssteder med egnede faciliteter og egenskaber til at træne relevante manøvrer under hensyntagen til den udbudte træning og den anvendte luftfartøjskategori og -type.

- b) Når en DTO anvender mere end én flyveplads til at udføre noget af den træning, der er angivet i punkt DTO.GEN.110, litra a), nr. 1) og 2), skal den:

- 1) for hver yderligere flyveplads udpege en viceskoleleder, som skal være ansvarlig for de opgaver, der er omhandlet i punkt DTO.GEN.210, litra a), nr. 2), i) til iii), på denne flyveplads og
- 2) sikre, at der er tilstrækkelige ressourcer til at operere sikkert på alle flyvepladser i overensstemmelse med kravene i dette bilag (del-DTO).

DTO.GEN.260 Teoriundervisning

- a) Når en DTO udfører teoriundervisning, kan det ske ved undervisning på stedet eller fjernundervisning.
- b) En DTO overvåger og registrerer fremskridtet for enhver elev, som deltager i teoriundervisning.

▼ M7**DTO.GEN.270 Årlig intern evaluering og årlig aktivitetsrapport**

En DTO skal gøre følgende:

- a) udføre en årlig intern evaluering af de opgaver og forpligtelser, der er angivet i punkt DTO.GEN.210, og udarbejde en rapport om denne evaluering
- b) udarbejde en årlig aktivitetsrapport
- c) fremsende rapporten om den årlige interne evaluering og den årlige aktivitetsrapport til den kompetente myndighed inden den dato, som den kompetente myndighed har fastsat.

▼ **M7***Tillæg 1 til bilag VIII (del-DTO)***ERKLÆRING**

ifølge forordning (EU) nr. 1178/2011

☐ Oprindelig erklæring☐ Meddelelse om ændringer ⁽¹⁾ — DTO-referencenummer:

1.	Anmeldt træningsorganisation (DTO) Navn:
2.	Forretningssted(er) Kontaktoplysninger (adresse, telefon, e-mail) på DTO'ens hovedforretningssted:
3.	Personale Navn og kontaktoplysninger (adresse, telefon, e-mail) på DTO'ens repræsentant: Navn og kontaktoplysninger (adresse, telefon, e-mail) på DTO'ens skoleleder og, hvis det er relevant, på DTO'ens viceskoleleder(e):
4.	Træningens omfang Liste over al den træning, der udbydes: Liste over alle træningsprogrammer, der anvendes til at udføre træningen (dokumenter vedlægges denne erklæring), eller i det tilfælde, der er omhandlet i punkt DTO.GEN.230, litra d), i bilag VIII (del-DTO) til forordning (EU) nr. 1178/2011, referencen til alle godkendte træningshåndbøger, der anvendes til at udføre træningen:
5.	Træningsluftfartøj og FSTD Liste over luftfartøjer, der anvendes til træningen: Liste over kvalificerede FSTD'er, der anvendes til træningen (herunder bogstavkode på kvalifikationsbeviset, hvis det er relevant):
6.	Flyveplads(er) og driftssted(er) Kontaktoplysninger (adresse, telefon, e-mail) på alle flyvepladser og driftssteder, som DTO'en anvender til at udføre træningen:
7.	Dato for planlagt iværksættelse af aktiviteten:
8.	Ansøgning om godkendelse af standardiseringskursus for eksaminatorer og opfriskningsseminarer (hvis det er relevant) <input type="checkbox"/> DTO'en ansøger hermed om godkendelse af ovennævnte træningsprogram(mer) for eksaminatorkurser for svæveflyvemaskiner eller balloner i overensstemmelse med punkt DTO.GEN.110, litra b), og DTO.GEN.230, litra c), i bilag VIII (del-DTO) til forordning (EU) nr. 1178/2011.

▼ **M12**

9.	Erklæring DTO'en har udarbejdet en sikkerhedspolitik i overensstemmelse med bilag VIII (del-DTO) til Kommissionens forordning (EU) nr. 1178/2011, og navnlig med punkt DTO.GEN.210, litra a), nr. 1), ii), og vil anvende denne politik under alle de træningsaktiviteter, der er omfattet af erklæringen. DTO'en opfylder og vil i forbindelse med alle de træningsaktiviteter, der er omfattet af erklæringen, fortsat opfylde de væsentlige krav, som er fastsat i bilag IV til forordning (EU) 2018/1139, kravene i bilag I (del-FCL) og bilag VIII (del-DTO) til Kommissionens forordning (EU) nr. 1178/2011 samt kravene i bilag III (del-BFCL) til Kommissionens forordning (EU) 2018/395 og bilag III (del-SFCL) til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1976. Vi bekræfter, at alle oplysninger, der er indeholdt i denne erklæring, herunder dens bilag (hvis det er relevant), er fuldstændige og korrekte. DTO'ens repræsentants navn og underskrift samt dato for underskriften. DTO'ens skoleleders navn og underskrift samt dato for underskriften.
----	---

▼ **M7**⁽¹⁾ I tilfælde af ændringer er det kun punkt 1 og felterne med ændringerne, der skal udfyldes.