

I EES-STOFNANIR

1. Sameiginlega EES-nefndin

2023/EES/45/01	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2006 frá 16. nóvember 2021 um tæknilega framkvæmdarstaðla um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1800 að því er varðar röðun lánshæfismats utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtækja á hlutlægan kvarða lánshæfisþrepa í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB	1
2023/EES/45/02	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2178 frá 6. júlí 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/852 með því að tilgreina innihald og framsetningu upplýsinga sem fyrirtæki eiga að birta skv. 19. gr. a eða 29. gr. a í tilskipun 2013/34/ESB varðandi umhverfislega sjálfbæra atvinnustarfsemi og tilgreina aðferðafræðina við að fara að þessari birtingarskyldu	10
2023/EES/45/03	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/749 frá 8. febrúar 2022 um breytingu á tæknilegum eftirlitsstöðlum sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2017/2417 að því er varðar umbreytingu yfir í nýjar viðmiðanir sem vísað er til í ákveðnum OTC-afleiðusamningum	69
2023/EES/45/04	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1930 frá 6. júlí 2022 um breytingu á tæknilegum eftirlitsstöðlum sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2018/1229 að því er varðar daginn þegar ákvæði tengd reglum um uppgjörskaup koma til framkvæmda	71
2023/EES/45/05	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1439 frá 31. ágúst 2022 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 283/2013 að því er varðar upplýsingar sem á að leggja fram varðandi virk efni og sértækar kröfur um gögn varðandi örverur	74
2023/EES/45/06	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1441 frá 31. ágúst 2022 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 546/2011 að því er varðar sérstakar samræmdar meginreglur um mat á og leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda örverur	107
2023/EES/45/07	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1358 frá 2. júní 2022 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 748/2012 að því er varðar framkvæmd hóflegri krafna fyrir loftför sem notuð eru í sport- og tómstundaflugi.	156

II EFTA-STOFNANIR

1. Fastanefnd EFTA-ríkjanna

2. Eftirlitsstofnun EFTA

3. EFTA-dómstóllinn

III ESB-STOFNANIR

1. Framkvæmdastjórnin

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/2006

2023/EES/45/01

frá 16. nóvember 2021

um tæknilega framkvæmdarstaðla um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1800 að því er varðar röðun lánshæfismats utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtækja á hlutlægan kvarða lánshæfisþrepa í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB frá 25. nóvember 2009 um stofnun og rekstur fyrirtækja á sviði váttrygginga og endurtrygginga (Gjaldþolsáætlun II) ⁽¹⁾, einkum þriðju undirgrein 1. mgr. 109. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1800 ⁽²⁾ er m.a. tilgreind samsvörunin milli viðkomandi lánshæfismats, sem utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtæki (ECAI) gefur út, og þeirra lánshæfisþrepa sem um getur í 3. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/35 ⁽³⁾ („Lánshæfismat frá þriðja aðila“).
- 2) Frá síðustu breytingum framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/744 ⁽⁴⁾ á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1800 hafa meginlegu og eiginlegu þættirnir sem liggja til grundvallar lánshæfismatinu í nokkrum vörpunum breyst. Að auki hafa nokkur utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtæki víkkað út lánshæfismöt sín yfir á ný markaðssvið, sem hefur leitt til nýrra matskvarða og nýrra tegunda lánshæfismats. Þess vegna er nauðsynlegt að uppfæra vörpunina á hlutaðeigandi utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtækjum.
- 3) Eftir samþykkt framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2020/744 hafa tvö lánshæfismatsfyrirtæki í viðbót verið skráð í samræmi við 14. til 18. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1060/2009 ⁽⁵⁾, meðan tvö önnur utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtæki sem fengu vörpun samkvæmt framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1800 hafa verið afskráð. Því er nauðsynlegt að veita hinum nýskráðu utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtækjum vörpun og fjarlægja vörpunina fyrir afskráðu utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtækin.
- 4) Auk þess hefur eitt utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtæki sem skráð var í samræmi við 14. til 18. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1060/2009, og fékk vörpun samkvæmt framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1800, breytt táknum sem notuð voru til að sýna matsflokkanum í matskvarða þess. Þess vegna er nauðsynlegt að breyta vörpuninni fyrir það utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtæki til að endurspeglar núverandi tákn sem það utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtæki notar.
- 5) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum framkvæmdarstöðlum sem Evrópska bankaeftirlitsstofnunin (EBA), Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin (ESMA) og Evrópska váttrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin (EIOPA) (Evrópsku eftirlitsstofnanirnar) hafa sameiginlega lagt fyrir framkvæmdastjórnina.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 407, 17.11.2021, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 139/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 61, 22.9.2022, bls. 92.

(1) (Stjtið. ESB L 335, 17.12.2009, bls. 1).

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1800 frá 11. október 2016 um tæknilega framkvæmdarstaðla að því er varðar röðun lánshæfismats utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtækja á hlutlægan kvarða lánshæfisþrepa í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB (Stjtið. ESB L 275, 12.10.2016, bls. 19).

(3) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/35 frá 10. október 2014 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB um stofnun og rekstur fyrirtækja á sviði váttrygginga og endurtrygginga (Gjaldþolsáætlun II) (Stjtið. ESB L 12, 17.1.2015, bls. 1).

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/744 frá 4. júní 2020 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1800 um tæknilega framkvæmdarstaðla að því er varðar röðun lánshæfismats utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtækja á hlutlægan kvarða lánshæfisþrepa í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB (Stjtið. ESB L 176, 5.6.2020, bls. 4).

(5) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1060/2009 frá 16. september 2009 um lánshæfismatsfyrirtæki (Stjtið. ESB L 302, 17.11.2009, bls. 1).

- 6) Evrópsku eftirlitsstofnanirnar hafa haft opið samráð við almenning um drögin að tæknilegu eftirlitsstöðlunum sem þessi reglugerð byggist á, greint mögulegan tengdan kostnað og ávinning og óskað eftir ráðgjöf hagsmunahópsins um bankastarfsemi sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 ⁽⁶⁾, álit hagsmunahópsins á verðbréfamarkaði sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 ⁽⁷⁾ og ráðgjöf hagsmunahópsins í váttryggingum og endurtryggingum sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1094/2010 ⁽⁸⁾.
- 7) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1800 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1800

Í stað viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 2016/1800 kemur viðaukinn við þessa reglugerð.

2. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 16. nóvember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽⁶⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 frá 24. nóvember 2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska bankaeftirlitsstofnunin), um breytingu á ákvörðun nr. 716/2009/EB og niðurfellingu ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 2009/78/EB (Stjtið. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 12).

⁽⁷⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 frá 24. nóvember 2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin), um breytingu á ákvörðun nr. 716/2009/EB og um niðurfellingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/77/EB (Stjtið. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 84).

⁽⁸⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1094/2010 frá 24. nóvember 2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska váttrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin), um breytingu á ákvörðun nr. 716/2009/EB og um niðurfellingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/79/EB (Stjtið. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 48).

VIÐAUKI

„VIÐAUKI

Röðun lánshæfismats utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtækja á hlutlægan kvarða lánshæfisþrepa

Lánshæfisþrep	0	1	2	3	4	5	6
<i>A.M. Best (EU) Rating Services B.V.</i>							
Lánshæfismatskvarði útgefanda til langs tíma	aaa	aa, aa-	a+, a, a-	bbb+, bbb, bbb-	bb+, bb, bb-	b+, b, b-	ccc+, ccc, ccc-, cc, c, d, e, f, s
Matskvarði útgáfu til langs tíma	aaa	aa, aa-	a+, a, a-	bbb+, bbb, bbb-	bb+, bb, bb-	b+, b, b-	ccc+, ccc, ccc-, cc, c, d, s
Matskvarði fjárhagslegs styrks		A++, A+	A, A-	B++, B+	B, B-	C++, C+	C, C-, D, E, F, S
Matskvarði útgefanda til skamms tíma		AMB-1+	AMB-1-	AMB-2, AMB-3	AMB- 4, d, e, f, s		
Matskvarði útgáfu til skamms tíma		AMB-1+	AMB-1-	AMB-2, AMB-3	AMB- 4, d, s		
<i>ARC Ratings S.A.</i>							
Matskvarði útgefanda til meðallangs og AAA langs tíma		AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C, D
Matskvarði fyrir útgáfu til meðallangs og AAA langs tíma		AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C, D
Matskvarði greiðslugetu krafna	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C, R
Matskvarði útgefanda til skamms tíma		A-1+	A-1	A-2, A-3	B, C, D		
Matskvarði útgáfna til skamms tíma		A-1+	A-1	A-2, A-3	B, C, D		
<i>ASSEKURATA Assekuranz Rating-Agentur GmbH</i>							
Lánshæfismatskvarði til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC/C, D

15.6.2023

EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins

Nr. 45/3

Matskvarði fyrirtækja til skamms tíma	A++	A	B, C, D				
Axesor Risk Management SL							
Alhliða matskvarði til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C, D, E
Alhliða matskvarði til skamms tíma		AS1+	AS1	AS2	AS3, AS4, AS5		
Banque de France							
Alhliða lánshæfismatskvarði útgefanda til langs tíma		3++	3+, 3	4+	4, 5+	5, 6	7, 8, 9, P
Alhliða NEC lánshæfismatskvarði útgefanda til langs tíma		1+	1, 1-	2+, 2, 2-	3+, 3, 3-, 4+, 4, 4-, 5, 5-, 6+, 6, 6-5+		7, 8, P
BCRA — Credit Rating Agency AD							
Alhliða matskvarði til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C, D
Alhliða matskvarði til skamms tíma		A-1+	A-1	A-2, A-3	B, C, D		
Matskvarði lífeyristryggingafélags til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C, D
Matskvarði lífeyristryggingafélags til skamms tíma		A-1+	A-1	A-2, A-3	B, C, D		
Matskvarði lífeyrissjóðs til langs tíma	AAA pf	AA pf	A pf	BBB pf	BB pf	B pf	C pf
Matskvarði ábyrgðarsjóðs til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	C, D
Matskvarði ábyrgðarsjóðs til skamms tíma		A-1+	A-1	A-2, A-3	B, C, D		
Capital Intelligence Ltd							
Alþjóðlegur matskvarði útgefanda til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	C, RS, SD, D
Alþjóðlegur matskvarði útgáfu til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C, D

Alþjóðlegur matskvarði fjárhagslegs styrks váttryggjanda til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	C,RS, SD, D
Alþjóðlegur matskvarði útgefanda til skamms tíma		A1+	A1	A2, A3	B, C, RS, SD, D		
Alþjóðlegur matskvarði útgáfu til skamms tíma		A1+	A1	A2, A3	B, C, D		
Alþjóðlegur matskvarði fjárhagslegs styrks váttryggjanda til skamms tíma		A1+	A1	A2, A3	B, C, RS, SD, D		
Cerved Rating Agency S.p.A.							
Matskvarði fyrirtækja til langs tíma	A1.1	A1.2, A1.3	A2.1, A2.2, A3.1	B1.1, B1.2	B2.1, B2.2	C1.1	C1.2, C2.1
Matskvarði fyrirtækja til skamms tíma		S-1	S-2	S-3	V-1, R-1		
Creditreform Rating AG							
Matskvarði til langs tíma	AAA	AA	A		BBB	BB, B	C, SD, D
Matskvarði útgáfu til langs tíma	AAA	AA	A		BBB	BB, B	C, D
Matskvarði til skamms tíma	L1	L2		L3, NEL, D			
CRIF Ratings S.r.l.							
Matskvarði útgefanda til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C, D1S, D
Matskvarði útgáfu til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C, DS
Matskvarði fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki		SME1, SME2		SME3	SME4	SME5, SME6	SME7, SME8
Matskvarði útgefanda til skamms tíma		IG-1		IG-2	SIG-1, SIG-2, SIG-3, SIG-4		
Matskvarði útgáfu til skamms tíma		IG-1		IG-2	SIG-1, SIG-2, SIG-3, SIG-4		

<i>DBRS Ratings GmbH</i>							
Matskvarði skuldbindinga til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C, D
Matskvarði viðskiptabréfa og skammtímaskulda		R-1 H, R-1 M	R-1 L	R-2, R-3	R-4, R-5, D		
Matskvarði fjárhagslegs styrks		AAA, AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C, R
Matskvarði fyrir vænt tap		AAA(el), AA(el)	A(el)	BBB(el)	BB(el)	B(el)	CCC(el), CC(el), C(el)
<i>Egan-Jones Ratings Co.</i>							
Lánshæfismatskvarði til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C, D
Lánshæfismatskvarði til skamms tíma		A-1+	A-1	A-2	A-3, B, C, D		
<i>EuroRating Sp. z o.o.</i>							
Alhliða matskvarði til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C, D
<i>Fitch Ratings Ireland Limited</i>							
Vanskilamatskvarði útgefanda til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C, RD, D
Fjármögnunarskuldbindingar fyrirtækja – matskvarði til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C
Alþjóðlegur IFS matskvarði til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C
Matskvarði afleiðumótaðila		AAA dcr, AA dcr	A dcr	BBB dcr	BB dcr	B dcr	CCC dcr, CC dcr, C dcr
Matskvarði til skamms tíma		F1+	F1	F2, F3	B, C, RD, D		
IFS matskvarði til skamms tíma		F1+	F1	F2, F3	B, C		

<i>GBB-Rating Gesellschaft für Bonitätsbeurteilung GmbH</i>							
Alhliða matskvarði til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C, D
<i>HR Ratings de México, S.A. de C.V.</i>							
Alhliða matskvarði til langs tíma	HR AAA(G)	HR AA(G)	HR A(G)	HR BBB(G)	HR BB(G)	HR B(G)	HR C(G)/HR D(G)
Alhliða matskvarði til skamms tíma	HR+1(G)	HR1(G)	HR2(G)	HR3(G)	HR4(G), HR D(G)	HR5(G),	
<i>ICAP S.A</i>							
Alhliða lánshæfismatskvarði útgefanda til langs tíma			AAA, AA	A, BBB	BB, B	CCC, CC	C, D
Alhliða matskvarði útgáfu til langs tíma			AAA, AA	A, BBB	BB, B	CCC, CC	C, D
<i>INBONIS SA</i>							
Matskvarði til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C, D
<i>Japan Credit Rating Agency Ltd</i>							
Matskvarði útgefanda til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C, LD, D
Matskvarði útgáfu til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C, D
Matskvarði útgefanda til skamms tíma		J-1+	J-1	J-2	J-3, NJ, LD, D		
Lánshæfismatskvarði útgáfu til skamms tíma		J-1+	J-1	J-2	J-3, NJ, D		
<i>Kroll Bond Rating Agency Europe</i>							
Lánshæfismatskvarði til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C, D
Lánshæfismatskvarði til skamms tíma		K1+	K1	K2, K3	B, C, D		

<i>modeFinance S.r.l.</i>							
Alhliða matskvarði til langs tíma	A1	A2	A3	B1	B2	B3	C1, C2, C3, D
<i>Moody's Investors Service</i>							
Alhliða matskvarði til langs tíma	Aaa	Aa	A	Baa	Ba	B	Caa, Ca, C
Alhliða matskvarði til skamms tíma		P-1	P-2	P-3	NP		
<i>Nordic Credit Rating AS</i>							
Matskvarði til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C, D, SD
Matskvarði til skamms tíma				N-1+	N-1, N-2, N-3, N-4		
<i>QIVALIO SAS (áður Spread Research)</i>							
Alhliða matskvarði til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C, D
Alhliða matskvarði til skamms tíma		SR0		SR1, SR2	SR3, SR4, SR5, SRD		
<i>Rating-Agentur Expert RA GmbH</i>							
Alþjóðlegur lánshæfismatskvarði til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C, D, E
Alþjóðlegur áreiðanleikamatskvarði	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C, D, E
Alþjóðlegur matskvarði til skamms tíma		RA1+	RA1	RA2, RA3	RA4, RA5, C, D		
<i>Scope Ratings AG</i>							
Matskvarði til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C, D
Matskvarði til skamms tíma		S-1+	S-1	S-2	S-3, S-4		

Scope Hamburg GmbH							
Alhliða matskvarði til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C, SD, D
S&P Global Ratings							
Lánshæfismatskvarði útgefanda til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, R, SD/D
Lánshæfismatskvarði útgáfu til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C, D
Matskvarði fjárhagslegs styrks váttrygging- anda	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, SD/D, R
Matskvarði mótaðila við skilameðferð fjármálastofnunar til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, SD, D
Matskvarði fyrir mót á meðalstórum fyrir- tækjum			MM1	MM2	MM3, MM4	MM5, MM6	MM7, MM8, MMD
Lánshæfismatskvarði útgefanda til skamms tíma		A-1+	A-1	A-2, A-3	B, C, R, SD/D		
Lánshæfismatskvarði útgáfu til skamms tíma		A-1+	A-1	A-2, A-3	B, C, D		
Matskvarði mótaðila við skilameðferð fjármálastofnunar til skamms tíma		A-1+	A-1	A-2, A-3	B, C, SD/D"		

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/2178****2023/EES/45/02****frá 6. júlí 2021**

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/852 með því að tilgreina innihald og framsetningu upplýsinga sem fyrirtæki eiga að birta skv. 19. gr. a eða 29. gr. a í tilskipun 2013/34/ESB varðandi umhverfislega sjálfbæra atvinnustarfsemi og tilgreina aðferðafræðina við að fara að þessari birtingarskyldu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/852 frá 18. júní 2020 um að koma á fót ramma til að greiða fyrir sjálfbærri fjárfestingu og um breytingu á reglugerð (ESB) 2019/2088 ⁽¹⁾, einkum 4. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852 er þess að krafist að fyrirtæki sem falla undir 19. gr. a eða 29. gr. a í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/34/ESB ⁽²⁾ birti hvernig og að hvaða marki starfsemi þeirra tengist umhverfissjálfbærri atvinnustarfsemi. Samkvæmt 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852 er þess krafist að fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði birti upplýsingar um hlutfall veltu, fjárfestingargjalda og rekstrarkostnaðar („lykilárangursmælikvarðar“) af starfsemi þeirra í tengslum við eignir eða ferli sem varða umhverfissjálfbæra atvinnustarfsemi. Í því ákvæði eru þó ekki tilgreindir jafngildir árangursmælikvarðar fyrir fyrirtæki á fjármálamarkaði, þ.e. lánastofnanir, eignastýringaraðila, verðbréfafyrirtæki og váttrygginga- og endurtryggingafélög. Því er nauðsynlegt að bæta við 8. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852 í því skyni að tilgreina lykilárangursmælikvarða fyrir fyrirtæki á fjármálamarkaði og tilgreina nánar inntak og framsetningu upplýsinganna sem öll fyrirtæki skulu birta og aðferðafræðina við að fara að þeirri birtingu.
- 2) Nauðsynlegt er að tryggja samræmda beitingu krafna um upplýsingagjöf, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852, fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði og falla undir 19. gr. a eða 29. gr. a í tilskipun 2013/34/ESB. Því ætti að setja reglur sem tilgreina nánar inntak og framsetningu upplýsinganna sem krafist er skv. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852, þ.m.t. aðferðafræðina við að fara að þessum reglum. Til að gera fjárfestum og almenningi kleift að meta á tilhlýðilegan hátt hlutfall umhverfissjálfbærrar atvinnustarfsemi („Starfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu“) fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði ættu þessi fyrirtæki að þurfa birta upplýsingar um hvaða atvinnustarfsemi þeirra fellur að flokkunarkerfinu. Þar að auki er nauðsynlegt að birta upplýsingar um að hvaða almennu umhverfismarkmiðum þessi starfsemi stuðlar efnislega að. Fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði ættu því einnig að leggja fram sundurliðun lykilárangursmælikvarða þess hluta starfseminnar sem fellur að flokkunarkerfinu, á grundvelli sérhvers umhverfismarkmiðs sem þessi starfsemi styður verulega við.
- 3) Velta, fjárfestingargjöld og rekstrarkostnaður skiptir ekki máli við mat á umhverfislegri sjálfbærni fjármálastarfsemi, þ.m.t. lánveiting, fjárfesting og váttrygging. Þrír lykilárangursmælikvarðar fyrir fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852 eru því ekki viðeigandi til að sýna fram á að hvaða marki atvinnustarfsemi fjármálfyrirtækja fellur að flokkunarkerfinu. Því er nauðsynlegt að kveða á um sérstaka árangursmælikvarða og útreikningsaðferðir fyrir þessa lykilárangursmælikvarða fyrir fyrirtæki á fjármálamarkaði. Til að stuðla að skilningi markaðarins á þessum lykilárangursmælikvörðum ættu eigindlegar upplýsingar að fylgja birtingu þessara lykilárangursmælikvarða til að gera fyrirtækjum á fjármálamarkaði kleift að útskýra ákvörðun sína á lykilárangursmælikvörðum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 443, 10.12.2021, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 218/2022 frá 8. Júlí 2022 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 24, 23.3.2023, bls. 33.

(1) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/2088 frá 27. nóvember 2019 um upplýsingagjöf tengda sjálfbærni á sviði fjármálaþjónustu (Stjtið. ESB L 317, 9.12.2019, bls. 1).

(2) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/34/ESB frá 26. júní 2013 um árleg reikningsskil, samstæðureikningsskil og tilheyrandi skýrslur tiltekinna tegunda fyrirtækja, um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/43/EB og niðurfellingu tilskipana ráðsins 78/660/EBE og 83/349/EBE (Stjtið. ESB L 182, 29.6.2013, bls. 19).

- 4) Fjárfestar og almenningur ættu að geta metið hvaða hlutfall atvinnustarfsemi félaga sem fjárfest er í fellur að flokkunarkerfinu. Eignastýringaraðilar ættu því að birta hlutfall fjárfestinga í atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu af virði allra fjárfestinga sem þeir stýra, bæði að því er varðar sameiginlega og einstaklingsmiðaða stýringu eignasafns. Hlutfall fjárfestinga sem fellur að flokkunarkerfinu ætti því að reikna sem hlutfall atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu félaga sem fjárfest er í, sem leiðir af viðkomandi lykilárangursmælikvörðum þeirra, þar sem þessir lykilárangursmælikvarðar endurspeglar umhverfisárangur félaga sem fjárfest er í.
- 5) Meginstarfsemi lánastofnana er veiting fjármögnunar og fjárfestingar í raunhagkerfinu. Áhættuskuldbindingar lánastofnana vegna fyrirtækja sem þær fjármagna eða fjárfesta í eru settar fram sem eignir á efnahagsreikningi lánastofnananna. Lykilárangursmælikvarðar fyrir lánastofnanir sem falla undir birtingarskyldurnar, sem mælt er fyrir um í 19. gr. a og 29. gr. a í tilskipun 2013/34/ESB, ættu að vera hlutfall grænna eigna (e. *green asset ratio*, GAR), sem sýnir hlutfall áhættuskuldbindinga sem tengjast starfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu í samanburði við heildareignir þessara lánastofnana. Hlutfall grænna eigna ætti að tengjast helstu lána- og fjárfestingarviðskiptum lánastofnananna, þ.m.t. lánum, fyrirgreiðslum og skuldagerningum, og hlutabréfaeignum þeirra til að endurspeglar að hvaða marki þessar stofnanir fjármagna starfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu.
- 6) Lánastofnanir veita einnig aðra viðskiptaþjónustu og stunda aðra starfsemi en fjármögnun. Þessi starfsemi skilar þóknunum og umboðstekjum. Nauðsynlegt er að gera fjárfestum og almenningi kleift að meta hlutfall atvinnustarfsemi, sem fellur að flokkunarkerfinu, sem viðtakendur þessarar þjónustu leggja stund á. Lánastofnanir sem falla undir birtingarskyldurnar, sem mælt er fyrir um í 19. gr. a og 29. gr. a í tilskipun 2013/34/ESB, ættu því einnig að birta hvaða hlutfall þóknana og umboðstekna þeirra er vegna viðskiptaþjónustu og -starfsemi sem tengist atvinnustarfsemi viðskiptavina þeirra sem fellur að flokkunarkerfinu.
- 7) Lánastofnanir geta stýrt undirliggjandi eignum eða veitt fjárhagslegar tryggingar sem hefur í för með sér áhættuskuldbindingar utan efnahagsreiknings. Til að gera fjárfestum og almenningi kleift að meta hlutfall starfsemi lánastofnana sem fellur að flokkunarkerfinu, að því er varðar þessar áhættuskuldbindingar utan efnahagsreiknings, ættu lánastofnanir sem falla undir birtingarskyldurnar, sem mælt er fyrir um í 19. gr. a og 29. gr. a í tilskipun 2013/34/ESB, að birta hlutfall starfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu fyrir undirliggjandi eignir sem þær stýra eða fyrir skuldbindingar sem þær ábyrgjast.
- 8) Til viðbótar við birtingu upplýsinga varðandi veltubók þeirra ættu lánastofnanir sem falla undir birtingarskyldurnar, sem mælt er fyrir um í 19. gr. a og 29. gr. a í tilskipun 2013/34/ESB, einnig að birta aðskilið heildarsamsetningu heildareigna sinna, þ.m.t. veltubókina, og allar stefnur og takmarkanir að því er varðar loftslags- og umhverfisáætlu. Lánastofnanir sem stunda veruleg veltuviðskipti ættu að falla undir skuldbindingar um ítarlegri birtingarskyldu að því er varðar veltubókina.
- 9) Mikilvægt er að veita fjárfestum og almenningi heildaryfirsýn yfir fjárfestingar verðbréfafyrirtækis sem fellur undir birtingarskyldurnar, sem mælt er fyrir um í 19. gr. a og 29. gr. a í tilskipun 2013/34/ESB, í starfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu. Lykilárangursmælikvarðarnir fyrir slík verðbréfafyrirtæki ættu því að ná yfir bæði viðskipti þeirra fyrir eigin reikning og viðskipti þeirra fyrir hönd viðskiptavina. Upplýsingarnar um lykilárangursmælikvarða fyrir viðskipti fyrir eigin reikning ættu að endurspeglar hvaða hlutfall heildareignanna er í eignum sem tengjast starfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu. Sá mælikvarði ætti að miðast við fjárfestingar verðbréfafyrirtækisins, þ.m.t. verðbréf og hlutabréfagerninga, í fyrirtækjum sem fjárfest er í. Lykilárangursmælikvarði fyrir umhverfislega sjálfbærni þjónustu og starfsemi verðbréfafyrirtækja fyrir hönd allra viðskiptavina þeirra ætti að grundvallast á tekjum í formi þóknana, umboðslauna og annars fjárhagslegs ávinnings sem verðbréfafyrirtæki hafa af fjárfestingarþjónustu sinni og -starfsemi sem þau annast fyrir hönd viðskiptavina.
- 10) Lykilárangursmælikvarðarnir fyrir váttrygginga- og endurtryggingafélög sem falla undir birtingarskyldurnar sem mælt er fyrir um í 19. gr. a og 29. gr. a í tilskipun 2013/34/ESB ættu að fanga skaðatryggingastarfsemi þeirra og fjárfestingarstefnu sem er hluti af viðskiptalíkani þeirra til að sýna að hvaða marki þessi starfsemi fellur að flokkunarkerfinu. Einn lykilárangursmælikvarði ætti að tengjast fjárfestingarstefnu slíkra váttrygginga- og endurtryggingafélaga varðandi fjármagn sem þeir innheimta í gegnum tryggingastarfsemi sína og ætti að sýna hlutfall eigna sem fjárfest er í starfsemi

sem fellur að flokkunarkerfinu af heildareignum þeirra. Annar vísir ætti að tengjast tryggingastarfseminni sjálfri og sýna hvaða hlutfall af allri skaðatryggingastarfseminni er skaðatryggingastarfsemi sem tengist loftslagsaðlögun og ástunduð í samræmi við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2139 ⁽³⁾ („Framseld loftslagsgerð“).

- 11) Fyrirtæki á fjármálamarkaði sem falla undir birtingarskyldurnar, sem mælt er fyrir um í 19. gr. a og 29. gr. a í tilskipun 2013/34/ESB, ættu hvorki að taka tillit til áhættuskuldbindinga gagnvart, né fjárfestinga í, fyrirtækjum sem ekki eru á fjármálamarkaði sem falla ekki undir 19. gr. a eða 29. gr. a í tilskipun 2013/34/ESB, þegar þau reikna út teljara lykilárangursmælikvarða. Taka má til athugunar að hafa slíkar áhættuskuldbindingar með í teljaranum við endurskoðun á þessari framseldu gerð, sem mat á áhrifum mun fylgja. Þau fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði geta áfram ákveðið að birta að eigin frumkvæði lykilárangursmælikvarða sína, annaðhvort til að hafa aðgang að umhverfislega sjálfbærri fjármögnun sem hluta af sérstakri umhverfismerkingaráætlun og umhverfislega sjálfbærum fjármálaafurðum, eða sem hluta af heildarviðskiptaáætlun þeirra sem byggir á umhverfissjálfbærni.
- 12) Í ljósi gildistöku og framkvæmdar á framseldu loftslagsgerðinni fyrir lok árs 2021 og verulegra vandkvæða við að meta hlítinu atvinnustarfsemi við hana árið 2022 með tæknilegum matsviðmiðum, sem mælt er fyrir um í þeirri framseldu reglugerð fyrir fyrri skýrslugjafarár, ætti að takmarka beitingu þessarar reglugerðar á árinu 2022 við tiltekna þætti og eigindlega skýrslugjöf, þar sem eftirstandandi ákvæði taka gildi frá 1. janúar 2023 fyrir fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði og frá 1. janúar 2024 fyrir fyrirtæki á fjármálamarkaði. Þar að auki ættu lykilárangursmælikvarðar lánastofnana í tengslum við veltubók þeirra og umboðslaun og þóknanir fyrir aðra viðskiptaþjónustu og -starfsemi en veitingu fjármögnunar að koma til framkvæmda frá og með 1. janúar 2026.
- 13) Vegna skorts á viðeigandi reikningsaðferð ætti að undanskilja áhættuskuldbindingar vegna ríkisstjórna, seðlabanka og yfirþjóðlegra útgefenda frá útreikningnum á teljara og nefnara lykilárangursmælikvarða. Fyrirtæki á fjármálamarkaði geta, að eigin frumkvæði, veitt upplýsingar um áhættuskuldbindingar vegna skuldabréfa og skuldagerninga sem falla að flokkunarkerfinu, og gefin eru út af ríkisstjórnnum, seðlabönkum eða yfirþjóðlegum útgefendum. Endurskoðun ætti að fara fram eigi síðar en 30. júní 2024 þar sem leggja ætti mat á möguleika á að fella slíkar áhættuskuldbindingar inn í lykilárangursmælikvarðana.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „umhverfismarkmið“: eitt af almennu umhverfismarkmiðunum sem mælt er fyrir um í 9. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2020/852,
- 2) „atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu“: atvinnustarfsemi sem uppfyllir kröfurnar sem mælt er fyrir um í 3. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852,
- 3) „umbreytingaratvinnustarfsemi“: atvinnustarfsemi sem uppfyllir kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852,
- 4) „atvinnustarfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum“: atvinnustarfsemi sem uppfyllir kröfurnar sem mælt er fyrir um í 16. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852,

⁽³⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2139 frá 4. júní 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/852 með því að fastsetja tæknileg matsviðmið til að ákvarða við hvaða skilyrði atvinnustarfsemi telst stuðla verulega að mótþægi við loftslagsbreytingar eða aðlögun að loftslagsbreytingum og til að ákvarða hvort þessi atvinnustarfsemi veldur umtalsverðu tjóni á einhverjum öðrum almennum umhverfismarkmiðum (Stjtið. L 442, 9.12.2021, bls. 1).

- 5) „atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir“: atvinnustarfsemi sem lýst er í framseldum gerðum sem samþykktar eru skv. 10. gr. (3. mgr.), 11. gr. (3. mgr.), 12. gr. (2. mgr.), 13. gr. (2. mgr.), 14. gr. (2. mgr.) og 15. gr. (2. mgr.) í reglugerð (ESB) 2020/852, án tillits til þess hvort viðkomandi atvinnustarfsemi uppfyllir einhver eða öll tæknilegu matsviðmiðin sem mælt er fyrir um í þessum framseldu gerðum,
- 6) „atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær ekki yfir“: atvinnustarfsemi sem ekki er lýst í framseldum gerðum sem samþykktar eru skv. 10. gr. (3. mgr.), 11. gr. (3. mgr.), 12. gr. (2. mgr.), 13. gr. (2. mgr.), 14. gr. (2. mgr.) og 15. gr. (2. mgr.) í reglugerð (ESB) 2020/852,
- 7) „eignastýringaraðili“: fyrirtæki sem fellur undir birtingarskyldurnar, sem mælt er fyrir um í 19. gr. a og 29. gr. a í tilskipun 2013/34/ESB, og er eitthvert af eftirfarandi:
- a) rekstraraðili sérhæfðs sjóðs eins og skilgreint er í b-lið 1. mgr. 4 gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2011/61/EB ⁽⁴⁾,
- b) rekstrarfélag eins og skilgreint er í b-lið 1. mgr. 2 gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/65/EB ⁽⁵⁾,
- c) fjárfestingarfélag sem hefur starfsleyfi í samræmi við 27., 28. og 29. gr. tilskipunar 2009/65/EB og sem ekki hefur tilnefnt rekstrarfélag, sem hefur starfsleyfi í samræmi við 6., 7. og 8. gr. þeirrar tilskipunar, til að sjá um stýringu.
- 8) „fyrirtæki á fjármálamarkaði“: fyrirtæki sem fellur undir birtingarskyldurnar, sem mælt er fyrir um í 19. gr. a og 29. gr. a í tilskipun 2013/34/ESB, og er eignastýringaraðili, lánastofnun eins og skilgreint er í 1. lið 1. mgr. 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 ⁽⁶⁾, verðbréfafyrirtæki eins og skilgreint er í 2. lið 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, váttryggingafélag eins og skilgreint er í 1. lið 13. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB ⁽⁷⁾ eða endurtryggingafélag eins og skilgreint er í 4. lið 13. gr. tilskipunar 2009/138/EB,
- 9) „fyrirtæki sem ekki er á fjármálamarkaði“: fyrirtæki sem fellur undir birtingarskyldurnar, sem mælt er fyrir um í 19. gr. a og 29. gr. a í tilskipun 2013/34/ESB, og er ekki fyrirtæki á fjármálamarkaði eins og skilgreint er í 8. lið,
- 10) „váttrygginga- eða endurtryggingastarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu“: váttrygginga- eða endurtryggingastarfsemi sem uppfyllir viðmiðin sem mælt er fyrir um í þáttum 10.1 og 10.2. í II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2021/2139.

2. gr.

Upplýsingagjöf fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði

1. Fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði skulu birta upplýsingarnar sem um getur í 1. og 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852 eins og tilgreint er í I. viðauka við þessa reglugerð.
2. Upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. skal setja fram í töflum með því að nota sniðmátin sem sett eru fram í II. viðauka við þessa reglugerð.

⁽⁴⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/61/ESB frá 8. júní 2011 um rekstraraðila sérhæfðra sjóða og um breytingu á tilskipunum 2003/41/EB og 2009/65/EB og reglugerðum (EB) nr. 1060/2009 og (ESB) nr. 1095/2010 (Stjtið. ESB L 174, 1.7.2011, bls. 1).

⁽⁵⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/65/EB frá 13. júlí 2009 um samræmingu á lögum og stjórnisýslufyrirmælum að því er varðar verðbréfasjóði (UCITS) (Stjtið. ESB L 302, 17.11.2009, bls. 32).

⁽⁶⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 frá 26. júní 2013 um varfærniskröfur að því er varðar lánastofnanir og verðbréfafyrirtæki og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 648/2012 (Stjtið. ESB L 176, 27.6.2013, bls. 1).

⁽⁷⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB frá 25. nóvember 2009 um stofnun og rekstur fyrirtækja á sviði váttrygginga og endurtrygginga (Gjaldþolsáætlun II) (Stjtið. ESB L 335, 17.12.2009, bls. 1).

*3. gr.***Upplýsingagjöf eignastýringaraðila**

1. Eignastýringaraðilar skulu birta upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852 eins og tilgreindar eru í III. og XI. viðauka við þessa reglugerð.
2. Upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. skal setja fram í töflum með því að nota sniðmátið sem sett er fram í II. viðauka við þessa reglugerð.

*4. gr.***Upplýsingagjöf lánastofnana**

1. Lánastofnanir skulu birta upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852 eins og tilgreint er í V. og XI. viðauka við þessa reglugerð.
2. Upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. skal setja fram í töflum með því að nota sniðmátið sem sett er fram í VI. viðauka við þessa reglugerð.

*5. gr.***Upplýsingagjöf verðbréfafyrirtækja**

1. Verðbréfafyrirtæki skulu birta upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852 eins og tilgreint er í VII. og XI. viðauka við þessa reglugerð.
2. Upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. skal setja fram í töflum með því að nota sniðmátið sem sett er fram í VIII. viðauka við þessa reglugerð.

*6. gr.***Upplýsingagjöf váttrygginga- og endurtryggingafélaga**

1. Váttrygginga- og endurtryggingafélög skulu birta upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852 eins og tilgreint er í IX. og XI. viðauka við þessa reglugerð.
2. Upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. skal setja fram í töflum með því að nota sniðmátið sem sett er fram í X. viðauka við þessa reglugerð.

*7. gr.***Reglur um upplýsingagjöf sem eru sameiginlegar fyrir öll fyrirtæki á fjármálamarkaði**

1. Undanskilja skal áhættuskuldbindingar vegna ríkisstjórna, seðlabanka og yfirþjóðlegra útgefenda frá útreikningnum á teljara og nefnara lykilárangursmælikvarða fyrirtækja á fjármálamarkaði.
2. Undanskilja skal afleiður úr teljara lykilárangursmælikvarða fyrirtækja á fjármálamarkaði.
3. Áhættuskuldbindingar vegna fyrirtækja sem ekki er skylt að birta ófjárhagslegar upplýsingar, skv. 19. gr. a og 29. gr. a í tilskipun 2013/34/ESB, skal undanskilja úr teljara lykilárangursmælikvarða fyrirtækja á fjármálamarkaði.
4. Án þess að hafa áhrif á 1. mgr. skal taka umhverfissjálfbær skuldabréf eða skuldagerninga sem hafa þann tilgang að fjármagna sérstaka tilgreinda starfsemi, sem gefin eru út af félagi sem fjárfest er í, með í teljara lykilárangursmælikvarða upp að fullu virði atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu, sem afraksturinn af þessum skuldabréfum og skuldagerningum fjármagnar, á grundvelli upplýsinga sem félag sem fjárfest er í veitir.

Áhættuskuldbindingar sem ekki hafa þann tilgang að fjármagna sérstaka tilgreinda starfsemi skal taka með í teljarann, vegnar eftir lykilárangursmælikvarða fyrir veltu og árangursmælikvarða fyrir fjárfestingargjöld útgefandans í samræmi við aðferðafræðina sem mælt er fyrir um í III., V., VII. og IX. viðauka.

Ef félag sem fjárfest er í hefur gefið út umhverfissjálfbær skuldabréf eða skuldagerninga í þeim tilgangi að fjármagna sérstaka tilgreinda starfsemi skulu fyrirtæki á fjármálamarkaði lækka lykilárangursmælikvarða félagsins sem fjárfest er í með viðeigandi hætti til að komast hjá tvítalningu.

5. Ef tæknilegu matsviðmiðunum sem mælt er fyrir um í framseldum gerðum sem samþykktar eru skv. 10. gr. (3. mgr.), 11. gr. (3. mgr.), 12. gr. (2. mgr.), 13. gr. (2. mgr.), 14. gr. (2. mgr.) eða 15. gr. (2. mgr.) reglugerðar (ESB) 2020/852 er breytt, skulu lán í sérstökum tilgangi og gerningarnir sem um getur í 4. mgr., sem eru í eigu fyrirtækja á fjármálamarkaði sem fjármagna atvinnustarfsemi eða eignir sem falla að flokkunarkerfinu, ef samræming fjármögnuðu atvinnustarfseminnar eða eignanna við breyttu tæknilegu matsviðmiðin er ekki fyrir hendi, tilkynnt sem slík samkvæmt þessari reglugerð þar til fimm ár eru liðin frá þeim degi þegar framseldu gerðirnar sem breyta þessum tæknilegu matsviðmiðunum koma til framkvæmda.

6. Fyrirtæki á fjármálamarkaði skulu setja fram sundurliðun í nefnanum, eftir atvikum, og teljaranum á lykilárangursmælikvörðunum fyrir:

- a) áhættuskuldbindingar gagnvart, og fjárfestingar í, fyrirtækjum sem ekki eru á fjármálamarkaði,
- b) áhættuskuldbindingar gagnvart, og fjárfestingar í, fyrirtækjum á fjármálamarkaði,
- c) áhættuskuldbindingar gagnvart, og fjárfestingar í, fyrirtækjum sem ekki eru á fjármálamarkaði, sem komið er á fót í Sambandinu og falla ekki undir skyldu um að birta skýrslu yfir ófjárhagsleg atriði skv. 19. gr. a og 29. gr. a í tilskipun 2013/34/ESB,
- d) áhættuskuldbindingar gagnvart, og fjárfestingar í, fyrirtækjum á fjármálamarkaði, sem komið er á fót í Sambandinu og falla ekki undir skyldu um að birta skýrslu yfir ófjárhagsleg atriði skv. 19. gr. a og 29. gr. í tilskipun 2013/34/ESB, sem um getur í 2. mgr.,
- e) áhættuskuldbindingar gagnvart, og fjárfestingar í, fyrirtækjum sem ekki eru á fjármálamarkaði, sem komið er á fót í þriðja landi og falla ekki undir skyldu um að birta skýrslu yfir ófjárhagsleg atriði skv. 19. gr. a og 29. gr. a í tilskipun 2013/34/ESB,
- f) áhættuskuldbindingar gagnvart, og fjárfestingar í, fyrirtækjum á fjármálamarkaði, sem komið er á fót í þriðja landi og falla ekki undir skyldu um að birta skýrslu yfir ófjárhagsleg atriði skv. 19. gr. a og 29. gr. a í tilskipun 2013/34/ESB,
- g) áhættuskuldbindingar gagnvart, og fjárfestingar í, afleiðum,
- h) aðrar áhættuskuldbindingar og fjárfestingar.

7. Fyrirtæki á fjármálamarkaði geta notað áætlanir til að meta hversu áhættuskuldbindingar þeirra vegna fyrirtækja, sem um getur í e- og f-lið 6. mgr., eru fallnar að flokkunarkerfinu, ef þessi fyrirtæki á fjármálamarkaði geta sýnt fram á að farið sé að öllum viðmiðunum í 3. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852, fyrir utan viðmiðin sem mælt er fyrir um í b-lið 3. gr. þeirrar reglugerðar.

Fyrirtæki á fjármálamarkaði skulu formgera, skjalfesta og birta opinberlega aðferðafræðina sem slíkar áætlanir byggjast á, þ.m.t. um nálgunina og greiningaraðferðina, helstu forsendur og varúðarreglur sem stuðst er við.

Fyrirtæki á fjármálamarkaði skulu birta upplýsingar um:

- a) hlutfall áhættuskuldbindinga sem falla að flokkunarkerfinu á grundvelli áætlana sem aðgreindar eru frá lykilárangursmælikvörðum þeirra sem birtir eru samkvæmt þessari reglugerð,
- b) ráðstafanir sem gripið hefur verið til og tímann sem nauðsynlegur er til að sýna fram á að farið sé að viðmiðunum sem mælt er fyrir um í b-lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852.

8. gr.

Reglur um upplýsingagjöf sem eru sameiginlegar fyrir öll fyrirtæki á fjármálamarkaði og fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði

1. Fyrirtæki á fjármálamarkaði og fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði skulu taka allar viðbótarupplýsingar sem fylgja lykilárangursmælikvörðunum, sem mælt er fyrir um í I., III., V., VII. og XI. viðauka, með í sömu hluta skýrslunnar yfir ófjárhagsleg atriði sem innihalda þessa mælikvarða, eða setja inn millivísanir í þá hluta skýrslunnar yfir ófjárhagsleg atriði sem innihalda þessa mælikvarða.

2. Upplýsingar sem birtar eru í samræmi við þessa reglugerð skulu ná yfir árleg reikningsskilatímabil frá næstliðnu almanaksári fyrir dagsetninguna á birtingu upplýsinga.

3. Fyrirtæki á fjármálamarkaði og fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði skulu setja fram í skýrslunni yfir ófjárhagsleg atriði lykilárangursmælikvarða sem ná yfir næstliðið árlegt reikningsskilatímabil.

Að því er varðar þessa málsgrein tekur fyrsta árlega reikningsskilatímabilið til ársins 2023.

4. Fyrirtæki á fjármálamarkaði og fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði skulu í birtingu upplýsinga nota sama gjaldmiðil og í reikningsskilum sínum.

Fyrirtæki á fjármálamarkaði skulu nota nýjustu aðgengilegu gögn og lykilárangursmælikvarða mótaðila sinna til að reikna út eigin helstu árangursmælikvarða.

5. Lykilárangursmælikvarðar skulu einungis taka til markmiðanna um mótvægi við loftslagsbreytingar og aðlögun að loftslagsbreytingum þar til 12 mánuðir eru liðnir frá dagsetningunni þegar framseldu reglugerðirnar, sem innihalda tæknilegu matsviðmiðin fyrir umhverfismarkmiðin og hafa verið samþykkt skv. 12. gr. (2. mgr.), 13. gr. (2. mgr.) og 15. gr. (2. mgr.) reglugerðar (ESB) 2020/852, koma til framkvæmda.

9. gr.

Endurskoðun

1. Framkvæmdastjórnin skal endurskoða beitingu þessarar reglugerðar eigi síðar en 30. júní 2024. Framkvæmdastjórnin skal einkum meta þörfina á frekari breytingum að því er varðar að fella inn:

- a) áhættuskuldbindingar vegna ríkja og seðlabanka í nefnara og teljara lykilárangursmælikvarða fyrirtækja á fjármálamarkaði,
- b) áhættuskuldbindingar vegna fyrirtækja sem birta ekki skýrslu yfir ófjárhagsleg atriði skv. 19. gr. a og 29. gr. a í tilskipun 2013/34/ESB í teljara lykilárangursmælikvarða fyrirtækja á fjármálamarkaði.

2. Endurskoðuninni á áhættuskuldbindingum vegna lítilla og meðalstórra fyrirtækja skal fylgja áhrifamat, sem tekur til stjórnsýslubyrði, aðgengis að fjármögnun og mögulegra áhrifa á lítil og meðalstór fyrirtæki af mögulegri rýmkun til að ná yfir áhættuskuldbindingar lítilla og meðalstórra fyrirtækja sem ekki falla undir þessa framseldu reglugerð, eða veita slíkar upplýsingar að eigin frumkvæði.

3. Áhættuskuldbindingar gagnvart, og fjárfestingar í, fyrirtækjum sem birta ekki skýrslu yfir ófjárhagsleg atriði skv. 19. gr. a og 29. gr. a í tilskipun 2013/34/ESB og 8. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852, en veita slíkar jafngildar upplýsingar að eigin frumkvæði, má hafa með í teljara lykilárangursmælikvarða fyrirtækja á fjármálamarkaði frá 1. janúar 2025 með fyrirvara um jákvætt mat sem um getur í 2. mgr.

10. gr.

Gildistaka og framkvæmd

1. Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

2. Frá 1. janúar 2022 til 31. desember 2022 skulu fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði einungis birta upplýsingar um hlutfall atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir og atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær ekki yfir í heildarveltu sinni, fjárfestingar- og rekstrargjöldum og eigindlegu upplýsingarnar sem um getur í þætti 1.2 í I. viðauka sem eiga við um þessa birtingu upplýsinga.

3. Frá 1. janúar 2022 til 31. desember 2023 skulu fyrirtæki á fjármálamarkaði einungis birta:

- a) hlutfall áhættuskuldbindinga vegna atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær ekki yfir og atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir af heildareignum þeirra,
- b) hlutfall áhættuskuldbindinganna sem um getur í 1. og 2. mgr. 7. gr. af heildareignum þeirra,

- c) hlutfall áhættuskuldbindinganna sem um getur í 3. mgr. 7. gr. af heildareignum þeirra,
- d) eigindlegu upplýsingarnar sem um getur í XI. viðauka.

Lánastofnanir skulu einnig birta upplýsingar um hlutfall viðskiptasafns og millibankalána, sem eru til greiðslu þegar krafist er, af heildareignum þeirra.

Vátrygginga- endurtryggingafélög skulu einnig birta upplýsingar um hlutfall atvinnustarfsemi á sviði skaðatrygginga sem flokkunarkerfið nær yfir og atvinnustarfsemi á sviði skaðatrygginga sem flokkunarkerfið nær ekki yfir.

4. Lykilárangursmælikvarða fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði, þ.m.t. allar meðfylgjandi upplýsingar sem skal birta skv. I. og II. viðauka við þessa reglugerð, skal birta frá og með 1. janúar 2023.

5. Lykilárangursmælikvarða fyrirtækja sem eru á fjármálamarkaði, þ.m.t. allar meðfylgjandi upplýsingar sem skal birta skv. III., V., VII., IX. og XI. viðauka við þessa reglugerð, skal birta frá og með 1. janúar 2024.

Þættir 1.2.3 og 1.2.4 í V. viðauka skulu koma til framkvæmda frá og með 1. janúar 2026.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 6. júlí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Lykilárangursmælikvarðar fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði**1. Innihald lykilárangursmælikvarða sem fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði skulu birta****1.1. Forskrift fyrir lykilárangursmælikvarða (KPI)****1.1.1. Lykilárangursmælikvarði í tengslum við veltu (turnover KPI)**

Hlutfall veltu sem um getur í a-lið 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852 skal reikna út sem þann hluta hreinnar veltu vegna afurða eða þjónustu, þ.m.t. óefnislegra, sem tengist atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu (teljari), deilt með hreinni veltu (nefnari) eins og skilgreint er í 5. lið 2. gr. tilskipunar 2013/34/ESB. Veltan skal ná yfir tekjur sem færðar eru skv. a-lið 82. mgr. alþjóðlegs reikningsskilastaðals (IAS-staðli) 1 eins og hann var innleiddur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1126/2008 ⁽¹⁾.

Í lykilárangursmælikvarðanum sem um getur í fyrstu undirgrein skal undanskilja úr teljaranum þann hluta hreinnar veltu sem leiðir af afurðum og þjónustu sem tengist atvinnustarfsemi sem hefur verið aðlöguð að loftslagsbreytingum í samræmi við a-lið 1. mgr. 11. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852 og í samræmi við II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2021/2139 nema þessi starfsemi:

- a) teljist vera starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum í samræmi við b-lið 1. mgr. 11. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852 eða
- b) falli sjálf að flokkunarkerfinu.

1.1.2. Lykilárangursmælikvarðar í tengslum við fjárfestingargjöld (CapEx) (CapEx KPI)

Hlutfall fjárfestingargjalda sem um getur í b-lið 2. mgr. 8. gr. í reglugerð (ESB) 2020/852 skal reikna út sem teljarann deilt með nefnanum eins og tilgreint er í liðum 1.1.2.1 og 1.1.2.2 í þessum viðauka.

1.1.2.1. Nefnari

Nefnarinn skal ná yfir viðbætur við efnislegar og óefnislegar eignir á viðkomandi fjárhagsári fyrir afskriftir, niðurgreiðslur og endurmat, þ.m.t. þær sem eru afleiðing endurmats og virðisrýrnunar, fyrir viðkomandi fjárhagsár og að undanskildum breytingum á gangvirði. Nefnarinn skal einnig ná yfir viðbætur við efnislegar og óefnislegar eignir vegna sameiningar fyrirtækja.

Fyrir fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði en beita alþjóðlegum reikningsskilastöðlum (IFRS), eins og þeir voru samþykktir með reglugerð (EB) nr. 1126/2008, skulu fjárfestingargjöld ná yfir kostnað sem færður er á grundvelli:

- a) i. og iii. liðar e-liðar 73. mgr. IAS-staðals 16, varanlegir rekstrarfjármunir,
- b) i. liðar e-liðar 118. mgr. IAS-staðals 38, óefnislegar eignir,
- c) a- og b-liðar 76. mgr. IAS-staðals 40, fjárfestingareignir (fyrir gangvirðislíkanið),
- d) i. og ii. liðar d-liðar 79. mgr. IAS-staðals 40, fjárfestingareignir (fyrir kostnaðarverðslíkanið),
- e) b- og e-lið 50. mgr. IAS-staðals 41, landbúnaður,
- f) h-lið 53. mgr. IFRS-staðals 16, leigusamningar.

Fyrir fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði en beita landsbundnum góðum reikningsskilavenjum (GAAP) skulu fjárfestingargjöld ná yfir kostnaðinn sem færður er samkvæmt gildandi góðum reikningsskilavenjum er samsvara kostnaðinum sem fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði og nota alþjóðlega reikningsskilastaðla (IFRS) taka með í fjárfestingargjöldin.

Leigusamningar sem ekki hafa í för með sér færslu á nýtingarrétti eignarinnar skulu ekki teljast vera fjárfestingargjöld.

⁽¹⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1126/2008 frá 3. nóvember 2008 um innleiðingu tiltekinna alþjóðlegra reikningsskilastaðla í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1606/2002 (Stjtið. ESB L 320, 29.11.2008, bls. 1).

1.1.2.2. Teljari

Teljarinn jafngildir þeim hluta fjárfestingargjalda sem tekin eru með í nefnarann fyrir eitthvað af eftirfarandi:

- a) í tengslum við eignir eða ferli sem tengjast atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu,
- b) er hluti af áætlun um að útvíkka atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu eða til að gera atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir kleift að falla að flokkunarkerfinu („fjárfestingargjaldaáætlun“) að uppfylltum þeim skilyrðum sem tilgreind eru í annarri undirgrein þessa liðar 1.1.2.2,
- c) í tengslum við kaup á afurðum frá atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu og einstakar ráðstafanir sem gera markstarfseminni kleift að verða lágkolefnisstarfsemi eða leiða til samdráttar í losun gróðurhúsalofttegunda, einkum starfsemi sem skráð er í liðum 7.3 til 7.6 í I. viðauka við framseldu loftslagsgerðina, sem og önnur atvinnustarfsemi sem skráð er í framseldu gerðunum sem samþykktar eru skv. 10. gr. (3. mgr.), 11. gr. (3. mgr.), 12. gr. (2. mgr.), 13. gr. (2. mgr.), 14. gr. (2. mgr.) og 15. gr. (2. mgr.) í reglugerð (ESB) 2020/852 og að því tilskildu að slíkum ráðstöfunum sé komið í framkvæmd og tilbúnar til notkunar innan 18 mánaða.

Fjárfestingargjaldaáætlunin sem um getur í fyrstu málsgrein þessa liðar 1.1.2.2 skal uppfylla eftirfarandi skilyrði:

- a) áætlunin miðar annaðhvort að því að útvíkka atvinnustarfsemi fyrirtækis sem fellur að flokkunarkerfinu eða að því að uppfæra atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir til að fella hana að flokkunarkerfinu innan fimm ára,
- b) áætlunina skal birta á samtölustigi eftir atvinnustarfsemi og samþykkt af stjórn fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði annaðhvort beint eða með framsali.

Ef tæknilegu matsviðmiðunum er breytt áður en fjárfestingargjaldaáætluninni er lokið skulu fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði annaðhvort uppfæra áætlunina innan tveggja ára til að tryggja að atvinnustarfsemin sem um getur í a-lið sé samhæfð að breyttu tæknilegu matsviðmiðunum við lok áætlunarinnar eða setja fram nýjan teljara lykilárangursmælikvarðans fyrir fjárfestingargjöldin. Við uppfærslu áætlunarinnar skal endurræsa tímabilið sem um getur í a-lið. Tímabilið sem um getur í a-lið annarrar málsgreinar þessa liðar 1.1.2.2 getur einungis verið lengra en fimm ár ef unnt er að rökstyðja lengra tímabil á hlutlægan hátt með sérkennum hlutaðeigandi atvinnustarfsemi og uppfærslu, en að hámarki 10 ár. Rökstuðningurinn skal settur fram í sjálfri fjárfestingargjaldaáætluninni og í samhengisbundnu upplýsingunum, sem er nánar lýst í lið 1.2.3 í þessum viðauka.

Ef fjárfestingargjaldaáætlunin uppfyllir ekki skilyrðin sem um getur í annarri málsgrein þessa liðar 1.1.2.2 skal setja fram aftur áður birta lykilárangursmælikvarða sem tengjast fjárfestingargjöldum.

Teljarinn skal einnig innihalda þann hluta fjárfestingargjaldanna fyrir aðlögun á atvinnustarfsemi að loftslagsbreytingum í samræmi við II. viðauka við þessa framseldu loftslagsgerð. Teljarinn skal innihalda sundurliðun á þeim hluta fjárfestingargjaldanna sem úthlutað er til verulegs framlags til aðlögunar að loftslagsbreytingum.

1.1.3. Lykilárangursmælikvarðar fyrir rekstrargjöld (OpEX KPI)

Hlutfall rekstrargjalda sem um getur í b-lið 2. mgr. 8. gr. í reglugerð (ESB) 2020/852 skal reikna út sem teljarann deilt með nefnanum eins og tilgreint er í liðum 1.1.3.1 og 1.1.3.2 í þessum viðauka.

1.1.3.1. Nefnari

Nefnarinn skal ná yfir beinan kostnað sem ekki er færður til eignar, sem varðar rannsóknir og þróun, ráðstafanir vegna endurnýjunar bygginga, skammtímaleigu, viðhald og viðgerðir, og öll önnur bein útgjöld vegna daglegs viðhalds varanlegra rekstrarfjármuna fyrirtækisins eða þriðja aðila sem starfsemi er útvistað til, sem þörf er á til að tryggja áframhaldandi og skilvirka starfrækslu slíkra eigna.

Fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði sem beita góðum reikningsskilavenjum og eignfæra ekki eignir sem þau eiga rétt á að nota skulu taka með leigukostnað í rekstrargjöldin til viðbótar við kostnaðinn sem skráður er í fyrstu undirgrein liðar 1.1.3.1 í þessum viðauka.

1.1.3.2. Teljari

Teljarinn jafngildir þeim hluta rekstrarkostnaðarins sem tekinn er með í nefnarann fyrir eitthvað af eftirfarandi:

- a) í tengslum við eignir eða ferli sem tengjast atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu, þ.m.t. þjálfun og önnur aðlögun mannauðs, og beinn kostnaður vegna rannsókna og þróunar sem ekki er færður til eignar,

- b) er hluti af fjárfestingargjaldaáætluninni um að útvíkka atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu eða til að gera atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir kleift að falla að flokkunarkerfinu innan fyrirframákveðins tímaramma eins og mælt er fyrir um í annarri undirgrein þessa liðar 1.1.3.2,
- c) í tengslum við kaup á afurðum frá atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu og einstakar ráðstafanir sem gera markstarfseminni kleift að verða lágkolefnisstarfsemi eða leiða til samdráttar í losun gróðurhúsalofttegunda, sem og einstakar ráðstafanir vegna endurnýjunar bygginga eins og fram kemur í framseldu gerðunum sem samþykktar eru skv. 10. gr. (3. mgr.), 11. gr. (3. mgr.), 12. gr. (2. mgr.), 13. gr. (2. mgr.), 14. gr. (2. mgr.) eða 15. gr. (2. mgr.) í reglugerð (ESB) 2020/852 og að því tilskildu að slíkum ráðstöfunum sé komið í framkvæmd og tilbúna til notkunar innan 18 mánaða.

Fjárfestingargjaldaáætlunin sem um getur í fyrstu málsgrein þessa liðar 1.1.3.2 skal uppfylla skilyrðin sem tilgreind eru í lið 1.1.2.2 í þessum viðauka.

Rannsóknar- og þróunarkostnaður sem þegar hefur verið færður í lykilárangursmælikvarðann fyrir fjárfestingargjöld skal ekki talinn sem rekstrargjöld.

Teljarinn skal einnig ná yfir þann hluta rekstrargjalda sem ætlaður er fyrir aðlögunina á atvinnustarfsemi að loftslagsbreytingum í samræmi við II. viðauka við framseldu loftslagsgerðina. Teljarinn skal innihalda sundurliðun á þeim hluta rekstrargjalda sem úthlutað er til verulegs framlags til aðlögunar að loftslagsbreytingum.

Ef rekstrargjöldin eru ekki veruleg að því er varðar viðskiptalíkan fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði skulu þessi fyrirtæki:

- a) vera undanþegin frá útreikningnum á teljara lykilárangursmælikvarðans fyrir rekstrargjöld í samræmi við lið 1.1.3.2 og birta þann teljara sem verandi jafnt og núll,
- b) birta heildarvirði á nefnanum fyrir rekstrargjöld sem reiknaður er út í samræmi við lið 1.1.3.1,
- c) útlista hvers vegna rekstrargjöld eru ekki veruleg að því er varðar viðskiptalíkan þeirra.

1.2. Forskrift fyrir birtingu upplýsinga sem fylgja með lykilárangursmælikvörðum fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði

Fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði skulu birta eftirfarandi upplýsingar sem fylgja með viðeigandi lykilárangursmælikvörðum.

1.2.1. Reikningsskilastefna

Fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði skulu útskýra:

- a) hvernig velta, fjárfestingargjöld og rekstrargjöld voru ákvörðuð og úthlutað á teljarann,
- b) á hvaða grundvelli velta, fjárfestingargjöld og rekstrargjöld eru reiknuð út, þ.m.t. hvers konar mat við úthlutun tekna eða gjalda á mismunandi atvinnustarfsemi.

Að því er varðar veltu og fjárfestingargjöld skulu fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði hafa tilvísanir í viðkomandi sérlínu í skýrslunum yfir ófjárhagsleg atriði,

Ef útreikningsaðferðir hafa breyst frá fyrra reikningsskilatímabili skulu fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði útskýra hvers vegna þessar breytingar hafa í för með sér áreiðanlegri og meira viðeigandi upplýsingar og leggja fram endurgerðar samanburðartölur.

Fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði skulu birta upplýsingar um allar verulegar breytingar sem orðið hafa á reikningsskilatímabilinu í tengslum við framkvæmd fjárfestingargjaldaáætlana eins og þær voru birtar í samræmi við lið 1.1.2 í þessum viðauka. Fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði skulu birta upplýsingar um allt eftirfarandi:

- a) verulegar breytingar sem hafa orðið á fjárfestingargjaldaáætluninni og ástæðurnar að baki þeim breytingum,
- b) áhrifin af slíkum breytingum á möguleikann fyrir atvinnustarfsemi fyrirtækisins til að falla að flokkunarkerfinu og á tímabilið þegar vænst er að sú breyting eigi sér stað,
- c) endurframsetninguna á lykilárangursmælikvörðum fyrir fjárfestingargjöld og rekstrargjöld fyrir hvert fyrra skýrslugjafarár sem fellur undir áætlunina, hvenær sem breytingar á áætluninni höfðu áhrif á þessa lykilárangursmælikvarða.

1.2.2. Mat á hlítingu við reglugerð (ESB) 2020/852

1.2.2.1. Upplýsingar um mat á hlítingu við reglugerð (ESB) 2020/852:

Fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði skulu:

- lýsa eðli atvinnustarfsemi sinnar sem flokkunarkerfið nær yfir og atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu með því að vísa í framseldu gerðirnar sem samþykktar eru skv. 10. gr. (3. mgr.), 11. gr. (3. mgr.), 12. gr. (2. gr.), 13. gr. (2. mgr.), 14. gr. (2. mgr.) og 15. gr. (2. mgr.) í reglugerð (ESB) 2020/852,
- útskýra hvernig þau mátu hlítingu við viðmiðin sem sett eru fram í 3. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852 og tengdu tæknilegu matsviðmiðin í framseldu gerðunum sem vísað er til í a-lið,
- útskýra hvernig þau komust hjá tvítalningu við úthlutun í teljara lykilárangursmælikvarða fyrir veltu, fjárfestingargjöld og rekstrargjöld þvert á atvinnustarfsemi.

1.2.2.2. Framlag til margra markmiða

Ef atvinnustarfsemi leggur sitt af mörkum til mismunandi umhverfismarkmiða skulu fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði:

- sýna fram á að farið sé að viðmiðunum sem sett eru fram í 3. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852, einkum tæknilegu matsviðmiðunum að því er varðar fleiri umhverfismarkmið,
- birta upplýsingar um veltu, fjárfestingargjöld og rekstrargjöld þeirrar starfsemi sem leggur sitt af mörkum til fleiri umhverfismarkmiða,
- einungis telja einu sinni veltu frá þeirri starfsemi í teljara lykilárangursmælikvarðanna í lið 1.1 í þessum viðauka til að forðast tvítalningu.

1.2.2.3. Sundurliðun lykilárangursmælikvarða

Ef sundurliða á lykilárangursmælikvarða fyrir atvinnustarfsemi, einkum ef framleiðsluaðstaða er notuð á samþættan hátt skulu fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði tryggja að:

- sundurliðun sé á grundvelli viðmiðana sem eru viðeigandi fyrir framleiðsluferlið sem verið er að innleiða og endurspegli tækniforskriftirnar fyrir það ferli,
- viðeigandi upplýsingar sem fylgja lykilárangursmælikvörðum um grundvöll slíkrar sundurliðunar séu veittar.

1.2.3. Samhengisbundnar upplýsingar sem varða þetta samhengi

Fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði skulu útskýra tölurnar í hverjum lykilárangursmælikvarða og ástæðurnar fyrir hvers konar breytingum á þessum tölum á reikningskilatímabilinu.

Fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði geta birt viðbótarangursmælikvarða á grundvelli veltu, fjárfestingargjalda og rekstrargjalda, sem taka með fjárfestingar í eigin fé sem færðar eru í samrekstrarfélög (e. *joint ventures*), samkvæmt IFRS-staðli 11 eða IAS-staðli 28, í réttu hlutfalli við hlutdeild þeirra í eigin fé samrekstrarfélagsins.

1.2.3.1. Samhengisbundnar upplýsingar um lykilárangursmælikvarða fyrir veltu

Fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði skulu veita upplýsingar um allt eftirfarandi:

- megindlega sundurliðun á teljaranum til að sýna helstu drifkrafta breytinga á lykilárangursmælikvörðum fyrir veltu á reikningskilatímabilinu, s.s. tekjur af samningum við viðskiptavinum, leigutekjur eða aðrar tekjur,
- upplýsingar um fjárhæðir í tengslum við starfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu og er í þágu eigin nota fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði,
- eigindlega skýringu á lykilorðum breytinga á lykilárangursmælikvarðanum fyrir veltu á reikningskilatímabilinu.

Fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði og hafa gefið út umhverfissjálfbær skuldabréf eða skuldagerninga í þeim tilgangi að fjármagna sérstaka tilgreinda starfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu skulu einnig birta lykilárangursmælikvarðann fyrir veltu sem er aðlagður til að komast hjá tvítalningu.

1.2.3.2. Samhengisbundnar upplýsingar um lykilárangursmælikvarðann fyrir fjárfestingargjöld

Fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði skulu leggja fram meginndlega sundurliðun, samandregna fyrir atvinnustarfsemina, á fjárhæðunum í teljaranum og eiginndlega skýringu á lykilkþáttum breytinga á lykilárangursmælikvarða fyrir fjárfestingargjöld á reikningskilatímabilinu. Í slíkri sundurliðun skal birta upplýsingar um allt eftirfarandi:

- amtölu viðbóta við varanlega rekstrarfjármuni, viðbóta við ófæðislegar eignir sem verða til innan fyrirtækis, þ.m.t. við sameiningu eða kaup fyrirtækja, viðbóta við fjárfestingareignir sem keyptar eru eða færðar í bókfært verð og eftir atvikum, viðbóta við eignfærðan nýtingarrétt á eignum,
- amtölu viðbóta sem tengist kaupum við sameininga fyrirtækja,
- amtölu útgjalda sem stofnað er til í tengslum við atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu og útgjalda sem stofnað er til sem hluti af fjárfestingargjaldaáætlun sem um getur í lið 1.1.2 í þessum viðauka.

Fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði skulu birta lykilupplýsingar um hverja og eina fjárfestingargjaldaáætlun þeirra í lið 1.1.2 í þessum viðauka, þ.m.t. allt eftirfarandi:

- umhverfismarkmiðin sem stefnt er að,
- atvinnustarfsemina sem um er að ræða,
- hlutaðeigandi rannsóknar-, þróunar- og nýsköpunarstarfsemi, þar sem við á,
- tímabilið þegar vænst er að atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu verði útvíkkuð eða þegar vænst er að hver og ein atvinnustarfsemi falli að flokkunarkerfinu, þ.m.t. ef tímabilið þegar vænst er að atvinnustarfsemin falli að flokkunarkerfinu er lengra en fimm ár, hlutlægan rökstuðning fyrir því lengra tímabili, á grundvelli sérkenna atvinnustarfseminnar og uppfærslunnar sem um er að ræða,
- amtölu fjárfestingargjalda sem vænst er að stofnað verði til á reikningskilatímabilinu og á tímabili áætlunarinnar um fjárfestingargjöldin.

Fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði og hafa gefið út umhverfissjálfbær skuldabréf eða skuldagerninga í þeim tilgangi að fjármagna sérstaka tilgreinda starfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu skulu einnig birta lykilárangursmælikvarðann fyrir fjárfestingargjöld sem hefur verið aðlagður með tilliti til þeirra fjárfestingargjalda sem falla að flokkunarkerfinu og fjármögnuð eru með slíkum skuldabréfum eða skuldagerningum.

1.2.3.3. Samhengisbundnar upplýsingar um lykilárangursmælikvarðann fyrir rekstrargjöld

Fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði skulu veita upplýsingar um allt eftirfarandi:

- meginndlega sundurliðun á teljaranum (rekstrargjöld ákvörðuð í samræmi við lið 1.1.3.2 í þessum viðauka) til að sýna fram á lykilkþætti breytinga á lykilárangursmælikvarðanum fyrir rekstrargjöld á reikningskilatímabilinu,
- eiginndlega skýringu á lykilkþáttum breytinga á lykilárangursmælikvarða fyrir rekstrargjöld á reikningskilatímabilinu,
- skýringu á öðrum útgjöldum í tengslum við daglegt viðhald varanlegra rekstrarfjármunaliða sem teknir eru með í útreikningnum á rekstrargjöldum fyrir bæði nefnarann og teljarann.

Ef rekstrargjöld eru hluti af fjárfestingargjaldaáætluninni eins og um getur í liðum 1.1.2.2 og 1.1.3.2 í þessum viðauka skulu fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði birta lykilupplýsingar um sérhverja fjárfestingargjaldaáætlun í samræmi við kröfurnar í lið 1.2.3.2 í þessum viðauka.

2. **Aðferðafræði fyrir tilkynningu á lykilárangursmælikvörðum sem fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði eiga að birta**

Eftirfarandi kröfur skulu gilda um birtingu upplýsinga skv. 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852:

- fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði skulu tilgreina hverja atvinnustarfsemi, þ.m.t. hlutdeild umbreytingarstarfsemi og atvinnustarfsemi sem gerir annarri kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum,
- fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði skulu birta lykilárangursmælikvarðana fyrir hverja atvinnustarfsemi og alla árangursmælikvarðana fyrir alla atvinnustarfsemi á stigi viðkomandi fyrirtækis eða samstæðu,
- fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði skulu birta lykilárangursmælikvarðana sem settir eru fram í liðum 1.1.1, 1.1.2 og 1.1.3 í þessum viðauka fyrir hvert umhverfismarkmið og alla árangursmælikvarða fyrir öll umhverfismarkmið á stigi viðkomandi fyrirtækis eða samstæðu þvert á öll umhverfismarkmið, jafnframt sem forðast er að tvítelja,

- d) fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði skulu tilgreina hlutfall þeirrar atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu og hlutfall þeirrar atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir en uppfyllir ekki tæknilegu matsviðmiðin. Fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði skulu, innan atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir, tilgreina hlutfallið af þeirri starfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu,
 - e) fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði skulu tilgreina atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær ekki yfir og birta hlutfall þeirrar atvinnustarfsemi í nefnara lykilárangursmælikvarðans fyrir veltu, á stigi fyrirtækisins eða samstæðunnar,
 - f) setja skal fram lykilárangursmælikvarðana á fyrirtækjastigi þegar viðkomandi fyrirtæki tekur eingöngu saman skýrslu yfir ófjárhagsleg atriði fyrir stakt fyrirtæki, eða á samstæðustigi þegar fyrirtækið tekur saman samstæðuskýrslu yfir ófjárhagsleg atriði.
-

II. VIÐAUKI

SNIÐMÁT FYRIR LYKILÁRANGURSMÆLIKVARÐA FYRIRTÆKJA SEM EKKI ERU Á FJÁRMÁLAMARKAÐI

Sniðmát: Hlutfall veltu frá afurðum eða þjónustu í tengslum við atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu – birting upplýsinga sem ná yfir ár N

				Viðmið fyrir verulegt framlag						Viðmið fyrir verulegt tjón („Veldur ekki verulegu tjóni“)													
Atvinnustarfsemi (1)	Númer (2)	Heildarvelta (3)		Hlutfall veltu (4)	Mótvægi við loftslagsbreytingar (5)	Aðlögun að loftslagsbreytingum (6)	Vatns- og sjávarauðlindir (7)	Hringrásarhagkerfi (8)	Mengun (9)	Líffræðileg fjölbreytni og vistkerfi (10)	Mótvægi við loftslagsbreytingar (11)	Aðlögun að loftslagsbreytingum (12)	Vatns- og sjávarauðlindir (13)	Hringrásarhagkerfi (14)	Mengun (15)	Líffræðileg fjölbreytni og vistkerfi (16)	Lágmarks verndarráðstafanir (17)		Hlutfall veltu sem fellur að flokkunarkerfinu, ár N (18)	Hlutfall veltu sem fellur að flokkunarkerfinu, ár N-1 (19)	Flokkur (starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum eða) (20)	Flokkur „(umbreytingarstarfsemi)“ (21)	
A. STARFSEMI SEM FLOKKUNARKERFIÐ NÆR YFIR																							
A.1. Umhverfissjálfbær starfsemi (sem fellur að flokkunarkerfinu)																							
Starfsemi 1 ⁽¹⁾					%	%	%	%	%	%		Á	Á	Á	Á	Á	Á	%			E		
Starfsemi 2				%	%	%	%	%	%	%	Á	Á		Á	Á	Á	Á	%					

[illegible]

				Viðmið fyrir verulegt framlag					Viðmið fyrir verulegt tjón („Veldur ekki verulegu tjóni“)												
Atvinnustarfsemi (1)	Númer (2)	Heildarvelta (3)	Hlutfall veltu (4)	Mótvægi við loftslagsbreytingar (5)	Aðlögun að loftslagsbreytingum (6)	Vatns- og sjávarauðlindir (7)	Hringrásarhagkerfi (8)	Mengun (9)	Líffræðileg fjölbreytni og vistkerfi (10)	Mótvægi við loftslagsbreytingar (11)	Aðlögun að loftslagsbreytingum (12)	Vatns- og sjávarauðlindir (13)	Hringrásarhagkerfi (14)	Mengun (15)	Líffræðileg fjölbreytni og vistkerfi (16)	Lágmarks verndarráðstafanir (17)	Hlutfall veltu sem fellur að flokkunarkerfinu, ár N (18)	Hlutfall veltu sem fellur að flokkunarkerfinu, ár N-1 (19)	Flokkur (starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum eða) (20)	Flokkur „(umbreytingarstarfsemi)“ (21)	
		Gjaldmiðill	%	%	%	%	%	%	%	J/N	J/N	J/N	J/N	J/N	J/N	J/N	J/N	Hundraðshlutfall	Hundraðshlutfall	E	T
Starfsemi 3			%																		
Velta frá starfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir en er ekki umhverfissjálfbær (starfsemi sem fellur ekki að flokkunarkerfinu) (A.2)			%																		
Alls (A.1 + A.2)			%															%		%	
B. STARFSEMI SEM FLOKKUNARKERFIÐ NÆR EKKI YFIR																					
Velta frá starfsemi sem flokkunarkerfið nær ekki yfir (B)			%																		
Alls (A + B)			%																		

1) Flokkunarkerfið nær yfir starfsemi 1 í heild sinni. Þrátt fyrir það fellur einungis hluti af henni að flokkunarkerfinu. Þess vegna er hægt að færa Starfsemi 1 bæði í A1 og A2. Þó skal einungis sá hluti sem færður er í A1 talinn falla að flokkunarkerfinu í lykilárangursmælikvarðanum fyrir veltu fyrirtækis sem ekki er á fjármálamarkaði.

Færa skal inn í dálk 21 fyrir umbreytingarstarfsemi sem stuðlar að mótvægi við loftslagsbreytingar.

Að því er varðar starfsemi sem skráð er í A2 geta fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði fært inn í dálka 5 til 17 að eigin frumkvæði

Sniðmát: Hlutfall fjárfestingargjalda frá afurðum eða þjónustu í tengslum við atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu – birting upplýsinga sem ná yfir ár N

				Viðmið fyrir verulegt framlag						Viðmið fyrir verulegt tjón („Veldur ekki verulegu tjóni“)											
Atvinnustarfsemi (1)	Númer (2)	Fjárfestingargjöld alls (3)	Hlutfall fjárfestingargjalda (4)	Mótvægi við lofts­lagsbreytingar (5)	Aðlögun að lofts­lagsbreytingum (6)	Vatns- og sjávarauðlindir (7)	Hringrásarhagkerfi (8)	Mengun (9)	Líffræðileg fjölbreytni og vistkerfi (10)	Mótvægi við lofts­lagsbreytingar (11)	Aðlögun að lofts­lagsbreytingum (12)	Vatns- og sjávarauðlindir (13)	Hringrásarhagkerfi (14)	Mengun (15)	Líffræðileg fjölbreytni og vistkerfi (16)	Lágmarks verndarráðstafanir (17)	Hlutfall fjárfestingargjalda sem falla að flokkunarkerfinu, ár N (18)	Hlutfall fjárfestingargjalda sem falla að flokkunarkerfinu, ár N-1 (19)	Flokkur (starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum eða) (20)	Flokkur (umbreytingarstarfsemi) (21)	
																	Gjaldmiðill	%	%	%	%
A. STARFSEMI SEM FLOKKUNARKERFIÐ NÆR YFIR																					
A.1. Umhverfissjálfbær starfsemi (sem fellur að flokkunarkerfinu)																					
Starfsemi 1 ⁽¹⁾			%	%	%	%	%	%	%		A	A	A	A	A	Á	%		E		
Starfsemi 2			%	%	%	%	%	%	%	Á	Á		Á	Á	Á	Á	%				

				Viðmið fyrir verulegt framlag						Viðmið fyrir verulegt tjón („Veldur ekki verulegu tjóni“)										
Atvinnustarfsemi (1)	Númer (2)	Fjárfestingargjöld alls (3)	Hlutfall fjárfestingargjalda (4)	Mótvægi við loftslagsbreytingar (5)	Aðlögun að loftslagsbreytingum (6)	Vatns- og sjávarauðlindir (7)	Hringrásarhagkerfi (8)	Mengun (9)	Líffræðileg fjölbreytni og vistkerfi (10)	Mótvægi við loftslagsbreytingar (11)	Aðlögun að loftslagsbreytingum (12)	Vatns- og sjávarauðlindir (13)	Hringrásarhagkerfi (14)	Mengun (15)	Líffræðileg fjölbreytni og vistkerfi (16)	Lágmarks verndarráðstafanir (17)	Hlutfall fjár- festingar- gjalda sem falla að flokkunar- kerfinu, ár N (18)	Hlutfall fjár- festingar- gjalda sem falla að flokkunar- kerfinu, ár N-1 (19)	Flokkur (starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverf- ismark- miðum eða) (20)	Flokkur (umbreytingar- starfsemi) (21)
		Gjald- miðill	%	&	%	%	%	%	%	J/N	J/N	J/N	J/N	J/N	J/N	J/N	Hundraðs- hlutfall	Hundraðs- hlutfall	E	T
Fjárfestingargjöld starfsemi sem er umhverfissjálfbær (sem fellur að flokkunarkerfinu) (A.1)			%	%	%	%	%	%	%								%			
A.2 Starfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir en er ekki umhverfissjálfbær (starfsemi sem fellur ekki að flokkunarkerfinu)																				
Starfsemi 1			%																	
Starfsemi 3			%																	

Atvinnustarfsemi (1)	Númer (2)	Fjárfestingargjöld alls (3) Gjaldmiðill	Hlutfall fjárfestingargjalda (4) %	Viðmið fyrir verulegt framlag					Viðmið fyrir verulegt tjón („Veldur ekki verulegu tjóni“)					Lágmarks verndaráðstafanir (17) J/N	Hlutfall fjárfestingargjalda sem falla að flokkunarkerfinu, ár N (18) Hundraðshlutfall	Hlutfall fjárfestingargjalda sem falla að flokkunarkerfinu, ár N-1 (19) Hundraðshlutfall	Flokkur (starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum eða) (20) E	Flokkur (umbreytingarstarfsemi) (21) T
				Mótvægi við loftslagsbreytingar (5) &	Aðlögun að loftslagsbreytingum (6) %	Vatns- og sjávarauðlindir (7) %	Hringrásarhagkerfi (8) %	Mengun (9) %	Liffræðileg fjölbreytni og vistkerfi (10) %	Mótvægi við loftslagsbreytingar (11) J/N	Aðlögun að loftslagsbreytingum (12) J/N	Vatns- og sjávarauðlindir (13) J/N	Hringrásarhagkerfi (14) J/N	Mengun (15) J/N	Liffræðileg fjölbreytni og vistkerfi (16) J/N			
Fjárfestingargjöld starfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir en er ekki umhverfissjálfbær (starfsemi sem fellur ekki að flokkunarkerfinu) (A.2)			%															
Alls (A.1 + A.2)			%													%	%	
B. STARFSEMI SEM FLOKKUNARKERFIÐ NÆR EKKI YFIR																		
Velta frá starfsemi sem flokkunarkerfið nær ekki yfir (B)			%															
Alls (A + B)			%															

1) Flokkunarkerfið nær yfir starfsemi 1 í heild sinni. Þrátt fyrir það fellur einungis hluti af henni að flokkunarkerfinu. Þess vegna er hægt að færa Starfsemi 1 bæði í A1 og A2. Þó skal einungis sá hluti sem færður er í A1 talinn falla að flokkunarkerfinu í lykilárangursmælikvarða fjárfestingargjalda fyrir veltu fyrirtækis sem ekki er á fjármálamarkaði.

Að því er varðar starfsemi sem skráð er í A2 geta fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði fært inn í dálka 5 til 17 að eigin frumkvæði

Sniðmát: Hlutfall rekstrargjalda frá afurðum eða þjónustu í tengslum við atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu – birting upplýsinga sem ná yfir ár N

				Viðmið fyrir verulegt framlag						Viðmið fyrir verulegt tjón („Veldur ekki verulegu tjóni“)											
Atvinnustarfsemi (1)	Númer (2)	Rekstrargjöld alls (3)	Hlutfall rekstrargjalda (4)	Mótvægi við lofslagsbreytingar (5)	Aðlögun að lofslagsbreytingum (6)	Vatns- og sjávarauðindir (7)	Hringrásarhagkerfi (8)	Mengun (9)	Líffræðileg fjölbreytni og vistkerfi (10)	Mótvægi við lofslagsbreytingar (11)	Aðlögun að lofslagsbreytingum (12)	Vatns- og sjávarauðindir (13)	Hringrásarhagkerfi (14)	Mengun (15)	Líffræðileg fjölbreytni og vistkerfi (16)	Lágmarks verndarráðstafanir (17)	Hlutfall rekstrargjalda sem falla að flokkunarkerfinu, ár N (18)	Hlutfall rekstrargjalda sem falla að flokkunarkerfinu, ár N-1 (19)	Flokkur (starfsemi gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum eða) (20)	Flokkur (umbreytingarstarfsemi) (21)	
																J/N	Hundraðshlutfall	Hundraðshlutfall	E	T	
A. STARFSEMI SEM FLOKKUNARKERFIÐ NÆR YFIR																					
A.1. Umhverfissjálfbær starfsemi (sem fellur að flokkunarkerfinu)																					
Starfsemi 1 ⁽¹⁾			%	%	%	%	%	%	%	Á	Á	Á	Á	Á	Á	Á	%		E		
Starfsemi 2			%	%	%	%	%	%	%	Á	Á	Á	Á	Á	Á	Á	%				

				Viðmið fyrir verulegt framlag					Viðmið fyrir verulegt tjón („Veldur ekki verulegu tjóni“)											
Atvinnustarfsemi (1)	Númer (2)	Rekstrargjöld alls (3)	Hlutfall rekstrargjalda (4)	Mótvægi við loftslagsbreytingar (5)	Aðlögun að loftslagsbreytingum (6)	Vatns- og sjávarauðlindir (7)	Hringrásarhagkerfi (8)	Mengun (9)	Líffræðileg fjölbreytni og vistkerfi (10)	Mótvægi við loftslagsbreytingar (11)	Aðlögun að loftslagsbreytingum (12)	Vatns- og sjávarauðlindir (13)	Hringrásarhagkerfi (14)	Mengun (15)	Líffræðileg fjölbreytni og vistkerfi (16)	Lágmarks verndarráðstafanir (17)	Hlutfall rekstrar-gjalda sem falla að flokkunar-kerfinu, ár N (18)	Hlutfall rekstrar-gjalda sem falla að flokkunar-kerfinu, ár N-1 (19)	Flokkur (starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum eða) (20)	Flokkur (umbreytingarstarfsemi) (21)
			Gjaldmiðill	%	%	%	%	%	%	J/N	J/N	J/N	J/N	J/N	J/N	J/N	Hundraðshlutfall	Hundraðshlutfall	E	T
Rekstrargjöld starfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir en er ekki umhverfissjálfbær (starfsemi sem ekki fellur að flokkunarkerfinu) (A.2)			%																	
Alls (A.1 + A.2)			%														%		%	
B. STARFSEMI SEM FLOKKUNARKERFIÐ NÆR EKKI YFIR																				
Velta frá starfsemi sem flokkunarkerfið nær ekki yfir (B)			%																	
Alls (A + B)			%																	

1) Starfsemi 1 er hæf að því er varðar flokkunarkerfið í heild sinni. Þrátt fyrir það fellur einungis hluti af henni að flokkunarkerfinu. Þess vegna er hægt að færa Starfsemi 1 bæði í A1 og A2. Þó skal einungis sá hluti sem færður er í A1 talinn falla að flokkunarkerfinu í lykilárangursmælikvarða fjárfestingargjalda fyrir veltu fyrirtækis sem ekki er á fjármálamarkaði.

Að því er varðar starfsemi sem skráð er í A2 geta fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði fært inn í dálka 5 til 17 að eigin frumkvæði

III. VIÐAUKI

LYKILÁRANGURSMÆLIKVARÐI EIGNASTÝRINGARAÐILA

1. Inntak lykilárangursmælikvarða sem eignastýringaraðilar skulu birta

Reikna skal út lykilárangursmælikvarðann sem teljarann deilt með nefnaranum eins og tilgreint er í liðum 1.1 og 1.2 við þennan viðauka.

1.1. Teljari

Teljarinn skal samanstanda af vegnu meðaltali af virði fjárfestinga í atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu, fyrirtækja sem fjárfest er í. Vegna meðaltalið af virði fjárfestinga skal byggjast á hlutfalli atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu, fyrirtækja sem fjárfest er í, mælt samkvæmt eftirfarandi:

- fyrir félög sem fjárfest er í sem eru fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði, lykilárangursmælikvörðum fyrir veltu og fjárfestingargjöld sem leiða af útreikningnum á lykilárangursmælikvörðum félagsins sem fjárfest er í, í samræmi við I. og II. viðauka,
- fyrir félög sem fjárfest er í sem eru eignastýringaraðilar, lykilárangursmælikvörðum á grundvelli veltu og fjárfestingargjalda sem leiða af útreikningnum á lykilárangursmælikvörðum félagsins sem fjárfest er í, í samræmi við III. og IV. viðauka,
- fyrir félög sem fjárfest er í sem eru lánastofnanir, hlutfall grænna eigna á grundvelli veltu og fjárfestingargjalda sem leiðir af útreikningnum á hlutfalli grænna eigna félagsins sem fjárfest er í, í samræmi við V. og VI. viðauka,
- fyrir félög sem fjárfest er í sem eru verðbréfafyrirtæki, fjárfestingum og tekjum sem leiða af útreikningnum á lykilárangursmælikvörðum á grundvelli veltu og fjárfestingargjalda félagsins sem fjárfest er í, í samræmi við VII. og VIII. viðauka og í samræmi við hlutfall þjónustu og starfsemi vegna viðskipta fyrir eigin reikning, og vegna viðskipta sem ekki eru stunduð fyrir eigin reikning af tekjum verðbréfafyrirtækisins,
- fyrir félög sem fjárfest er í sem eru váttrygginga- eða endurtryggingafélög, fjárfestingum, vergum bókfærðum iðgjöldum eða, eftir því sem við á, heildarváttryggingatekjum, sem leiða af útreikningnum á annaðhvort lykilárangursmælikvarða fjárfestinga á grundvelli veltu eða fjárfestingargjalda saman með, eftir því sem við á, lykilárangursmælikvarða trygginga fyrir skaðatrygginga- og endurtryggingafélög sem fjárfest er í, í samræmi við IX. og X. viðauka.

Í útreikningnum skal vera mögulegt að reikna út hreina stöðu í tilgangi skýrslugjafar um hlutfall fjárfestinga í atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu með því að beita aðferðafræðinni sem notuð er til að reikna hreinu skortstöðurnar sem mælt er fyrir um í 4. og 5. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 236/2012 ⁽¹⁾.

Þrátt fyrir fyrstu undirgrein þessa liðar 1.1 skal taka skuldagerninga sem hafa þann tilgang að fjármagna sérstaka tilgreinda starfsemi eða verkefni eða umhverfissjálfbær skuldabréf, sem gefin eru út af félagi sem fjárfest er í, með í teljarann upp að virði atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu sem afrakstur þessara skuldabréfa og skuldagerninga fjármagna, á grundvelli upplýsinga sem félag sem fjárfest er í veitir.

1.2. Nefnari

Nefnarinn skal samanstanda af virði allra eigna í stýringu (AuM) án áhættuskuldbindinga sem um getur í 1. mgr. 7. gr. þessarar reglugerðar, sem leiða af bæði sameiginlegri og einstaklingsmiðaðri stýringu eignasafns eignastýringaraðila.

Eignastýringaraðilar skulu birta lykilárangursmælikvarða á grundvelli lykilárangursmælikvarða fyrir veltu fyrirtækja sem fjárfest er í og lykilárangursmælikvarða á grundvelli lykilárangursmælikvarða fyrir fjárfestingargjöld fyrirtækja sem fjárfest er í.

2. Aðferðafræði fyrir undirbúning og skýrslugjöf varðandi lykilárangursmælikvarða sem eignastýringaraðilar skulu birta

Að því er varðar birtingu upplýsinga skv. 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852 skulu eignastýringaraðilar:

- birta lykilárangursmælikvarða fyrir hvert umhverfismarkmið og fyrir samandregna atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu á stigi viðkomandi fyrirtækis eða samstæðu,
- tilgreina hlutdeild umbreytingarstarfsemi og atvinnustarfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum og birta lykilárangursmælikvarða fyrir samandregna atvinnustarfsemi á stigi fyrirtækisins eða samstæðunnar,

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 236/2012 frá 14. mars 2012 um skortsölu og tiltekna þætti skuldatrygginga (Stjtíð. ESB L 86, 24.3.2012, bls. 1).

- c) leggja fram sundurliðun á teljaranum og nefnanum eftir tegund fjárfestingar,
 - d) birta lykilárangursmælikvarða í tengslum við samandregna atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir,
 - e) birta hlutfall atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær ekki yfir af eignum í stýringu,
 - f) birta hlutfall fjárfestinga í áhættuskuldbindingum, sem um getur í 1. gr. 7. gr. þessarar reglugerðar, af heildarfjárfestingum,
 - g) leggja fram lykilárangursmælikvarða á stigi einstakra eignastýringaraðila þegar viðkomandi fyrirtæki tekur eingöngu saman skýrslu yfir ófjárhagsleg atriði fyrir rekstrareininguna, eða á samstæðustigi þegar fyrirtækið tekur saman samstæðuskýrslu yfir ófjárhagsleg atriði.
-

IV. VIÐAUKI

SNIÐMÁT FYRIR LYKILÁRANGURSMÆLIKVARÐA EIGNASTÝRINGARAÐILA

Staðlað sniðmát fyrir birtingu upplýsinga sem krafist er skv. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852 (eignastýringaraðilar)

Vegið meðalgildi allra fjárfestinga sem beint er að fjármögnun, eða eru í tengslum við atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu, miðað við virði heildareigna sem falla undir lykilárangursmælikvarðann, með eftirfarandi vægi fyrir fjárfestingar í fyrirtækjum eins og hér segir: Á grundvelli veltu: % Á grundvelli fjárfestingargjalda: %	Vegið meðalgildi allra fjárfestinga sem beint er að fjármögnun, eða eru í tengslum við atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu, með eftirfarandi vægi fyrir fjárfestingar í fyrirtækjum eins og hér segir: Á grundvelli veltu: [fjárhæð] Á grundvelli fjárfestingargjalda: [fjárhæð]
Hlutfall eigna sem falla undir lykilárangursmælikvarðann miðað við heildarfjárfestingar (heildareignir í stýringu (AuM)). Að undanskildum fjárfestingum í opinberum stofnunum, Þekjuhlfall: %	Fjárhagslegt virði eigna sem falla undir lykilárangursmælikvarðann. Að undanskildum fjárfestingum í opinberum stofnunum. Þekja: [fjárhæð]
Viðbótarupplýsingar til fyllingar: Sundurliðun nefnara lykilárangursmælikvarðans	
Hlutfall afleiða miðað við heildareignir sem falla undir lykilárangursmælikvarðann. X%	Fjárhagslegt virði afleiða: [fjárhæð]
Hlutfall áhættuskuldbindinga vegna fyrirtækja á fjármálamarkaði og fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði í Sambandinu sem falla ekki undir 19. gr. a og 29. gr. a í tilskipun 2013/34/ESB af heildareignum sem falla undir lykilárangursmælikvarðann: Fyrir fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði: Fyrir fyrirtæki á fjármálamarkaði:	Virði áhættuskuldbindinga vegna fyrirtækja á fjármálamarkaði og fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði í Sambandinu sem falla ekki undir 19. gr. a og 29. gr. a í tilskipun 2013/34/ESB: Fyrir fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði: [fjárhæð] Fyrir fyrirtæki á fjármálamarkaði: [fjárhæð]
Hlutfall áhættuskuldbindinga vegna fyrirtækja á fjármálamarkaði og fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði utan Sambandsins sem falla ekki undir 19. gr. a og 29. gr. a í tilskipun 2013/34/ESB, af heildareignum sem falla undir lykilárangursmælikvarðann: Fyrir fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði: Fyrir fyrirtæki á fjármálamarkaði:	Virði áhættuskuldbindinga vegna fyrirtækja á fjármálamarkaði og fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði utan Sambandsins sem falla ekki undir 19. gr. a og 29. gr. a í tilskipun 2013/34/ESB: Fyrir fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði: [fjárhæð] Fyrir fyrirtæki á fjármálamarkaði: [fjárhæð]
Hlutfall áhættuskuldbindinga vegna fyrirtækja á fjármálamarkaði og fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði sem falla undir 19. gr. a og 29. gr. a í tilskipun 2013/34/ESB, af heildareignum sem falla undir lykilárangursmælikvarðann: Fyrir fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði: Fyrir fyrirtæki á fjármálamarkaði:	Virði áhættuskuldbindinga vegna fyrirtækja á fjármálamarkaði og fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði sem falla undir 19. gr. a og 29. gr. a í tilskipun 2013/34/ESB: Fyrir fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði: [fjárhæð] Fyrir fyrirtæki á fjármálamarkaði: [fjárhæð]
Hlutfall áhættuskuldbindinga vegna annarra mótaðila, af heildareignum sem falla undir lykilárangursmælikvarðann: X%	Virði áhættuskuldbindinga vegna annarra mótaðila: [fjárhæð]
Virði allra fjárfestinga sem fjármagna atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær ekki yfir miðað við virði heildareigna sem falla undir lykilárangursmælikvarðann: X%	Virði allra fjárfestinga sem fjármagna atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær ekki yfir: [fjárhæð]

Virði allra fjárfestinga sem fjármagna atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir, en falla ekki að flokkunarkerfinu miðað við virði heildareigna sem falla undir lykilangursmælikvarðann: X%		Virði allra fjárfestinga sem fjármagna atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir, en falla ekki að flokkunarkerfinu: [fjárhæð]
Viðbótarupplýsingar til fyllingar: Sundurliðun teljara lykilangursmælikvarðans		
Hlutfall áhættuskuldbindinga, sem falla að flokkunarkerfinu, vegna fyrirtækja á fjármálamarkaði og fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði sem falla undir 19. gr. a og 29. gr. a í tilskipun 2013/34/ESB , af heildareignum sem falla undir lykilangursmælikvarðann: Fyrir fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði: Á grundvelli veltu: % Á grundvelli fjárfestingargjalda: % Fyrir fyrirtæki á fjármálamarkaði: Á grundvelli veltu: % Á grundvelli fjárfestingargjalda: %		Virði áhættuskuldbindinga, sem falla að flokkunarkerfinu, vegna fyrirtækja á fjármálamarkaði og fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði sem falla undir 19. gr. a og 29. gr. a í tilskipun 2013/34/ESB: Fyrir fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði: Á grundvelli veltu: [fjárhæð] Á grundvelli fjárfestingargjalda: [fjárhæð] Fyrir fyrirtæki á fjármálamarkaði: Á grundvelli veltu: [fjárhæð] Á grundvelli fjárfestingargjalda: [fjárhæð]
Hlutfall áhættuskuldbindinga, sem falla að flokkunarkerfinu, vegna annarra mótaðila , af heildareignum sem falla undir lykilangursmælikvarðann: Á grundvelli veltu: % Á grundvelli fjárfestingargjalda: %		Virði áhættuskuldbindinga, sem falla að flokkunarkerfinu, vegna annarra mótaðila: Á grundvelli veltu: [fjárhæð] Á grundvelli fjárfestingargjalda: [fjárhæð]
Sundurliðun teljara lykilangursmælikvarðans eftir umhverfismarkmiðum		
Starfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu –:		
1) Mótvægi við loftslagsbreytingar	Velta: % fjárfestingargjöld: %	Umbreytingarstarfsemi: A% (Velta, fjárfestingargjöld) Starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum: B% (Velta, fjárfestingargjöld)
2) Aðlögun að loftslagsbreytingum	Velta: % fjárfestingargjöld: %	Umbreytingarstarfsemi: A% (Velta, fjárfestingargjöld) Starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum: B% (Velta, fjárfestingargjöld)
3) Sjálfbær notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda	Velta: % fjárfestingargjöld: %	Umbreytingarstarfsemi: A% (Velta, fjárfestingargjöld) Starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum: B% (Velta, fjárfestingargjöld)
4) Umbreyting yfir í hringrásarhagkerfi	Velta: % fjárfestingargjöld: %	Umbreytingarstarfsemi: A% (Velta, fjárfestingargjöld) Starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum: B% (Velta, fjárfestingargjöld)
5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Velta: % fjárfestingargjöld: %	Umbreytingarstarfsemi: A% (Velta, fjárfestingargjöld) Starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum: B% (Velta, fjárfestingargjöld)
6) Verndun og endurheimt líf-fræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa	Velta: % fjárfestingargjöld: %	Umbreytingarstarfsemi: A% (Velta, fjárfestingargjöld) Starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum: B% (Velta, fjárfestingargjöld)

V. VIÐAUKI

LYKILÁRANGURSMÆLIKVARÐAR LÁNASTOFNANA

1. Innihald lykilárangursmælikvarða sem lánastofnanir skulu birta

1.1. Umfang lykilárangursmælikvarða

1.1.1. Samstæða

Lánastofnanir skulu birta viðeigandi lykilárangursmælikvarða á grundvelli gildissviðs varfæriskrafna vegna samstæðu sem ákvarðað er í samræmi við 2. þátt í 2. kafla II. bóls reglugerðar (ESB) nr. 575/2013.

1.1.2. heildarumfang eigna

Útreikningurinn á hlutfalli grænna eigna fyrir áhættuskuldbindingar á efnahagsreikningi skal ná yfir eftirfarandi reiknings-skilaflokka fjáreigna, þ.m.t. lán og fyrirgreiðslur, skuldagerninga, hlutabréfaeign og haldlagðar tryggingar:

- a) fjáreignir á afskrifuðu kostnaðarverði,
- b) fjáreignir á gangvirði í gegnum aðra heildarafkomu,
- c) fjárfestingar í dótturfélögum,
- d) samrekstur og hlutdeildarfélög,
- e) fjáreignir tilgreindar á gangvirði í gegnum rekstrarreikning og fjáreignir utan veltuviðskipta sem lögboðið er að tilgreina á gangvirði í gegnum rekstrarreikning,
- f) fasteignatryggingar sem lánastofnanir hafa fengið með yfirtöku í skiptum fyrir niðurfellingu skulda.

Áhættuskuldbindingarnar sem um getur í 1. mgr. 7. gr. þessarar reglugerðar skulu undanskildar frá umfangi hlutfalls grænna eigna.

Eftirfarandi eignir skulu undanskildar úr teljara hlutfalls grænna eigna:

- a) fjáreignir ætlaðar til veltuviðskipta,
- b) millibankalán sem greidd eru hvenær sem krafist er,
- c) áhættuskuldbindingar vegna fyrirtækja sem ekki er skylt að birta ófjárhagslegar upplýsingar skv. 19. gr. a og 29. gr. a í tilskipun 2013/34/ESB.

Í útreikningnum á lykilárangursmælikvörðum fyrir áhættuskuldbindingar utan efnahagsreiknings skal taka tilliti til fjárhagslegra trygginga sem lánastofnunin hefur veitt og eigna í stýringu fyrir tryggingu fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði og sem fjárfest er í. Aðrar áhættuskuldbindingar utan efnahagsreiknings svo sem loforð skulu undanskildar frá þeim útreikningi.

1.2. Inntak lykilárangursmælikvarða og aðferðafræði

1.2.1. Hlutfall grænna eigna (GAR)

Hlutfall grænna eigna skal sýna hlutfallið af eignum lánastofnunar sem fjármagna og eru fjárfestar í atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu sem hlutfall af heildarumfangi eigna í samræmi við lið 1.1.2 í þessum viðauka.

Hlutfall grænna eigna skal byggjast á áhættuskuldbindingum og efnahagsreikningi í samræmi við gildissvið varfæriskrafna vegna samstæðu í samræmi við 2. þátt í 2. kafla II. viðauka reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, fyrir tegundir eigna og bókhaldsleg eignasöfn sem tilgreind eru í lið 1.1.2 í þessum viðauka, þ.m.t. upplýsingar um eignastöðu og flæði, um umbreytingarstarfsemi og starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum og um sértækar lánveitingar og lán í almennum tilgangi.

Lánastofnanir skulu birta upplýsingar um allt eftirfarandi:

- a) samtölu hlutfalls grænna eigna fyrir umfang eigna á efnahagsreikningi,
- b) sundurliðun eftir umhverfismarkmiðum og eftir tegund mótaðila.

Skilgreiningin á lykilangursmælikvörðum skal byggjast á eftirfarandi þáttum:

- teljaranum, sem skal ná yfir lán og fyrirgreiðslur, skuldagerninga, hlutabréf og haldlagðar tryggingar, sem fjármagnar atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu á grundvelli lykilangursmælikvarða fyrir veltu og lykilangursmælikvarða fyrir fjárfestingargjöld undirliggjandi eigna,
- nefnaranum, sem skal ná yfir lán og fyrirgreiðslur, alla skuldagerninga, öll hlutabréf og allar haldlagðar tryggingar og umfang allra annarra eigna á efnahagsreikningi.

Til viðbótar við hlutfall grænna eigna skulu lánastofnanir birta hlutfall heildareigna þeirra sem eru undanskildar úr teljara hlutfalls grænna eigna í samræmi við 2. mgr. 7. gr. þessarar reglugerðar og lið 1.1.2 í þessum viðauka.

1.2.1.1. Hlutfall grænna eigna gildir um áhættuskuldbindingar vegna fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði.

Lánastofnanir skulu birta hlutfall grænna eigna fyrir lánasafnið, skuldagerninga og hlutabréfaeign og flæði nýrra lánveitinga. Lánastofnanir skulu fylgja eftirfarandi skrefum við útreikning á hlutfalli grænna eigna fyrir hvert umhverfismarkmið:

Almenn umhverfismarkmið	Fyrsta skref	Annað skref	Hlutfall grænna eigna (GAR)
Mótvægi við loftslagsbreytingar	Hlutfall lána og fyrirgreiðslna/skuldagerninga/hlutabréfagerninga sem fjármagna atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir vegna markmiðsins um mótvægi við loftslagsbreytingar, miðað við heildarlán/skuldagerninga/hlutabréfagerninga fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði og umfang allra annarra eigna á efnahagsreikningi	Hlutfall lána og fyrirgreiðslna/skuldagerninga/hlutabréfagerninga sem fjármagna atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu vegna markmiðsins um mótvægi við loftslagsbreytingar, miðað við lán og fyrirgreiðslur/skuldagerninga/hlutabréfagerninga sem fjármagna atvinnustarfsemi í geirum sem falla undir flokkunarkerfið vegna markmiðsins um mótvægi við loftslagsbreytingar. Þar af: starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum Þar af: starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum Þar af: umbreytingarstarfsemi Þar af: umbreytingarstarfsemi	Hlutfall lána og fyrirgreiðslna/skuldagerninga/hlutabréfagerninga sem fjármagna atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu vegna markmiðsins um mótvægi við loftslagsbreytingar, miðað við heildarlán og fyrirgreiðslur/skuldagerninga/hlutabréfagerninga fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði og allra annarra eigna á efnahagsreikningi
Eignastaða og flæði Aðlögun að loftslagsbreytingum	Hlutfall lána og fyrirgreiðslna/skuldagerninga/hlutabréfagerninga sem fjármagna atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir vegna markmiðsins um aðlögun að loftslagsbreytingum, miðað við heildarlán/skuldagerninga/hlutabréfagerninga fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði og umfang allra annarra eigna á efnahagsreikningi	Hlutfall lána og fyrirgreiðslna/skuldagerninga/hlutabréfagerninga sem fjármagna atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu vegna markmiðsins um aðlögun að loftslagsbreytingum, miðað við lán og fyrirgreiðslur/skuldagerninga/hlutabréfagerninga sem fjármagna atvinnustarfsemi í geirum sem falla undir flokkunarkerfið vegna markmiðsins um aðlögun að loftslagsbreytingum. Þar af: starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum Þar af: starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum Þar af: aðlögunarstarfsemi Þar af: umbreytingarstarfsemi	Hlutfall lána og fyrirgreiðslna/skuldagerninga/hlutabréfagerninga sem fjármagna atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu vegna markmiðsins um aðlögun að loftslagsbreytingum, miðað við heildarlán og fyrirgreiðslur/skuldagerninga/hlutabréfagerninga fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði og umfang allra annarra eigna á efnahagsreikningi

Eignastaða og flæði

Önnur umhverfismarkmið

Birta ætti sömu hlutföll fyrir hvert hinna fjögurra umhverfismarkmiðanna, þegar tæknilegu matsviðmiðin hafa verið skilgreind. Það er: Sjálfbær nýting og verndun vatns- og sjávarauðlinda, umbreyting yfir í hringrásarhagkerfi, mengunarvarnir og -eftirlit, verndun og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa.

- i. Hlutfall grænna eigna fyrir útlánastarfsemi vegna hlutabréfaeignar í fyrirtækjum sem ekki eru á fjármálamarkaði í tengslum við lán og fyrirgreiðslur (GAR L&A)

Lánastofnanir skulu nota og birta upplýsingar um eftirfarandi þætti fyrir útreikninginn á hlutfalli grænna eigna fyrir þessa tegund áhættuskuldbindinga:

- (1)(a) heildarlán og fyrirgreiðslur til fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði, þ.m.t. lán og fyrirgreiðslur sem færðar eru samkvæmt reikningsskilaflokkunum sem um getur í lið 1.2 í þessum viðauka, þ.e. vergt bókfært verð:

- i. lána og fyrirgreiðslna á afskrifuðu kostnaðarverði og á gangvirði í gegnum heildarafkomu,
- ii. lána og fyrirgreiðslna sem ekki eru ætluð til veltuviðskipta á gangvirði í gegnum rekstrarreikning.

- (1)(b) lán og fyrirgreiðslur til fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði, sem fjármagna atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir fyrir hvert umhverfismarkmið, þ.m.t. vergt bókfært verð lána og fyrirgreiðslna í viðkomandi reikningsskilaflokkum til fyrirtækja sem stunda atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir (ef aðgengilegt, 4. stigs kóða atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins (NACE)) og skipta máli fyrir hvert umhverfismarkmið.

- (1)(c) lán og fyrirgreiðslur til fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði til að fjármagna atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu fyrir hvert umhverfismarkmið, þ.m.t. öll lán og allar fyrirgreiðslur til fjármögnunar á atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu, þ.m.t. hlutdeild umbreytingarstarfsemi og atvinnustarfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum.

Fjárhæðina að því er varðar (1)(c) skal reikna út með því að nota eftirfarandi formúlu $1(c) = (1)(c)(1) + (1)(c)(2)$ þar sem:

- (1)(c)(1) stendur fyrir lán og fyrirgreiðslur þar sem nýting ávinnings er þekkt, þ.m.t. sérhæfðar lánveitingar – verkefna-fjármögnunarlán eins og um getur í V. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 680/2014 ⁽¹⁾,

- (1)(c)(2) stendur fyrir lán og fyrirgreiðslur þar sem nýting ávinnings er óþekkt (almenn lán).

Að því er varðar lið (1)(c)(1) skulu lánastofnanir taka tillit til vergs bókfærðs verðs áhættuskuldbindinganna fyrir verkefnafjármögnun vegna fyrirtækis sem ekki er á fjármálamarkaði að því marki og hlutfalli sem fjármagnaða verkefnið fjármagnar atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu. Matið á því hvort farið sé að kröfunum skal byggjast á upplýsingum sem mótaðilinn veitir um verkefnið eða starfseminu sem ávinningurinn verður notaður í. Lánastofnanir skulu veita upplýsingar um tegund atvinnustarfsemi sem er fjármögnuð. Tvítalning skal ekki heimiluð. Ef sama sérhæfða lánaáættu-skuldbindingin varðar tvö umhverfismarkmið skulu lánastofnanir úthluta henni á það markmið sem skiptir meira máli.

Að því er varðar (1)(c)(2) skulu lánastofnanir styðjast við lykilárangursmælikvarðann fyrir fjárfestingargjöld og veltu sem mótaðilinn skal birta fyrir hvert umhverfismarkmið í samræmi við þessa reglugerð. Fjárhæð lána og fyrirgreiðslna til fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði skal vera samtala vergs bókfærðs verðs allra lána og fyrirgreiðslna til fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði þar sem nýting ávinningsins er óþekkt, vegin með hlutfalli atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu og sundurliðuð eftir umbreytingarstarfsemi og starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum fyrir hvern mótaðila.

Lánastofnanir skulu reikna út lykilárangursmælikvarða fyrir þessar tegundir áhættuskuldbindinga eins og hér segir:

Fyrsta skref = $(1)(b)/(1)(a)$.

⁽¹⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 680/2014 frá 16. apríl 2014 um tæknilega framkvæmdarstaðla að því er varðar skýrslugjöf stofnana til eftirlitsyfirlvalda samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 (Stj.íð. ESB L 191, 28.6.2014, bls. 1).

Annað skref = (1)(c)/(1)(b). Lánastofnanir skulu birta aðskilið þann hluta lykilangursmælikvarðans sem vísar til starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum, eftir því sem við á.

GAR L&A (fyrir hvert umhverfismarkmið) = (1)(c)/(1)(a). Lánastofnanir skulu birta hlutfall grænna eigna á grundvelli lykilangursmælikvarða fyrir veltu og, aðskilið, þann hluta lykilangursmælikvarðans sem vísar til starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum og til umbreytingarstarfsemi, þar sem við á.

Birta skal upplýsingar um eftirfarandi þætti lykilangursmælikvarða:

- a) með hliðsjón af eignastöðu, á grundvelli vergs bókfærðs heildarverðs lána og fyrirgreiðslna frá og með viðmiðunardagsetningu birtingar,
- b) með hliðsjón af flæði, á grundvelli vergs bókfærðs verðs nýrra lána og fyrirgreiðslna á árinu fyrir viðmiðunardagsetningu birtingar,
- c) með sérstakri sundurliðun fyrir starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum og umbreytingar- og aðlögunarstarfsemi, og fyrir sérhæfðar lánveitingar.

ii. Hlutfall grænna eigna fyrir skuldagerninga vegna fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði („GAR DS“)

Lánastofnanir skulu reikna út og birta upplýsingar um eftirfarandi þætti fyrir útreikninginn á hlutfalli grænna eigna fyrir þessa tegund áhættuskuldbindinga:

- (2)(a) samtölu skuldagerninga fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði, þ.m.t. vergt bókfært verð skuldagerninga á afskrifuðu kostnaðarverði og á gangvirði gegnum heildarafkomu, og skuldagerninga sem ekki eru ætlaðir til veltuviðskipta á gangvirði í gegnum rekstrarreikning,
- (2)(b) skuldagerninga fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði, sem fjármagna atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir fyrir hvert umhverfismarkmið, þ.m.t. vergt bókfært verð skuldagerninga í viðkomandi reikningsskilaflokkum til fyrirtækja sem stunda atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir (ef aðgengilegt, 4. stigs kóða atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins),
- (2)(c) skuldagerninga til viðkomandi stofnana sem fjármagna atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu, þ.m.t. alla skuldagerninga sem fjármagna atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu, þ.m.t. umbreytingarstarfsemi og starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum.

Fjárhæðina að því er varðar (2)(c) skal reikna út með því að nota eftirfarandi formúlu:

$2(c) = (2)(c)(1) + (2)(c)(2)$ þar sem:

(2)(c)(1) stendur fyrir skuldagerninga þar sem nýting ávinnings er þekkt,

(2)(c)(2) stendur fyrir skuldagerninga þar sem nýting ávinnings er ekki þekkt,

Að því er varðar lið 2(c)(1) skulu lánastofnanir taka tillit til eftirfarandi:

- 2)(c)(1)(a) Lánastofnanir skulu taka tillit til vergs bókfærðs heildarverðs áhættuskuldbindinga vegna umhverfissjálfbærra skuldabréfa sem gefin eru út í samræmi við löggjöf Sambandsins. Núverandi skuldabréfaútgáfur sem útgefendur flokka sem græn skuldabréf þar sem nýta skal ávinninginn til að fjárfesta í atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir skal meta með hliðsjón af hversu samhæft atvinnustarfsemi eða fjármögnuð verkefni eru að flokkunarkerfinu, í samræmi við reglugerð (ESB) 2020/852, á grundvelli sértækra upplýsinga sem útgefandi veitir um útgáfu. Lánastofnanir skulu tryggja gagnsæi að því er varðar tegund atvinnustarfsemi sem verið er að fjármagna. Tvítalning er ekki heimil. Ef sama græna skuldabréfið getur varðað tvö umhverfismarkmið skulu lánastofnanir úthluta því á það markmið sem skiptir meira máli.
- 2)(c)(1)(b) Lánastofnanir skulu taka tillit til vergs bókfærðs verðs skuldagerninga sem fjárfestir eru í áhættuskuldbindingum fyrir verkefnafjármögnun, að því marki sem starfsemi fjármagnaða verkefnisins fellur að flokkunarkerfinu. Matið skal byggjast á sértækum upplýsingum sem útgefandinn veitir um þá útgáfu. Tvítalning er ekki heimil. Ef sama sérhæfða lánaáhættuskuldbindingin getur varðað tvö umhverfismarkmið skulu lánastofnanir úthluta henni á það markmið sem skiptir meira máli. Lánastofnanir skulu tryggja gagnsæi um tegund atvinnustarfsemi sem er fjármögnuð.

Að því er varðar lið 2)(c)(2) skulu lánastofnanir styðjast við lykilangursmælikvarðann fyrir veltu og lykilangursmælikvarðann fyrir fjárfestingargjöld sem mótaðilinn skal birta í samræmi við 2. gr. þessarar reglugerðar. Fjárhæð skuldagerninga til fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði skal vera samtala vergs bókfærðs verðs allra skuldagerninga þar sem nýting ávinningsins er óþekkt, vegið með hlutfalli atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu og sundurliðað eftir umbreytingarstarfsemi og starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum fyrir hvern mótaðila.

Lánastofnanir skulu reikna út lykilárangursmælikvarða sem lagðir eru til samkvæmt eftirfarandi formúlu fyrir þessa tegund áhættuskuldbindinga:

Fyrsta skref = $(2)(b)/(2)(a)$.

Annað skref = $(2)(c)/(2)(b)$, lánastofnanir skulu birta aðskilið þann hluta lykilárangursmælikvarðans sem vísar til starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum og til umbreytingarstarfsemi, eftir því sem við á.

$GAR DS = (2)(c)/(2)(a)$ á grundvelli lykilárangursmælikvarða fyrir veltu, $(2)(c)/(2)(a)$ á grundvelli lykilárangursmælikvarða fyrir fjárfestingargjöld.

Birta skal upplýsingar um eftirfarandi þætti lykilárangursmælikvarða:

- a) með hliðsjón af eignastöðu, á grundvelli vergs bókfærðs heildarverðs skuldagerninga frá og með viðmiðunardagsetningu birtingar,
- b) með hliðsjón af flæði, á grundvelli vergs bókfærðs verðs skuldagerninga á árinu fyrir viðmiðunardagsetningu birtingar,
- c) með sérstakri sundurliðun fyrir starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum og umbreytingarstarfsemi, og fyrir sérhæfðar lánveitingar.

iii. Hlutfall grænna eigna vegna hlutabréfaeignar lánastofnana í fyrirtækjum sem ekki eru á fjármálamarkaði („GAR EH“)

Lánastofnanir skulu reikna út og birta:

- a) hlutfall hlutabréfaeignar í fyrirtækjum sem ekki eru á fjármálamarkaði sem stunda atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir, miðað við heildarhlutabréfaeign í fyrirtækjum sem ekki eru á fjármálamarkaði.

Teljarinn skal innihalda vergt bókfært verð þeirrar hlutabréfaeignar sem ekki er ætluð til veltuviðskipta, sem samanstendur af fjáreignum á gangvirði í gegnum aðra heildarafkomu og fjáreignum sem eru ekki ætlaðar til veltuviðskipta á gangvirði í gegnum rekstrarreikning og fjárfestingum í dótturfélögum, samrekstri og hlutdeildarfélögum, í fyrirtækjum sem ekki eru á fjármálamarkaði sem stunda atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir.

Nefnarinn skal innihalda vergt bókfært heildarverð þeirrar hlutabréfaeignar sem ekki er ætluð til veltuviðskipta, sem samanstendur af fjáreignum á gangvirði í gegnum aðra heildarafkomu og fjáreignum sem ekki eru ætlaðar til veltuviðskipta á gangvirði í gegnum rekstrarreikning og fjárfestingum í dótturfélögum, samrekstri og hlutdeildarfélögum, í fyrirtækjum sem ekki eru á fjármálamarkaði.

- b) hlutfall hlutabréfaeignar í fyrirtækjum sem ekki eru á fjármálamarkaði sem stunda atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu, miðað við hlutabréfaeign í fyrirtækjum sem ekki eru á fjármálamarkaði sem stunda atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir.

Teljarinn jafngildir vergu bókfærðu verði hlutabréfaeignar sem ekki er ætluð til veltuviðskipta á grundvelli lykilárangursmælikvarða fyrir veltu og lykilárangursmælikvarða fyrir fjárfestingargjöld í tengslum við atvinnustarfsemi fyrirtækisins sem ekki er á fjármálamarkaði sem fellur að flokkunarkerfinu, sem hlutabréfagerningarnir tilheyra.

Nefnarinn skal innihalda vergt bókfært verð hlutabréfaeignar sem ekki er ætluð til veltuviðskipta á grundvelli lykilárangursmælikvarða veltu fyrir fyrirtækin sem ekki eru á fjármálamarkaði, sem stunda atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir.

- c) **GAR EH** = Hlutfall hlutabréfaeignar í fyrirtækjum sem ekki eru á fjármálamarkaði sem fjármagna atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu, miðað við heildarhlutabréfaeign í fyrirtækjum sem ekki eru á fjármálamarkaði.

Teljarinn skal jafngilda vergu bókfærðu verði hlutabréfaeignar sem ekki er ætluð til veltuviðskipta, vegið með lykilárangursmælikvarða fyrir veltu og fjárfestingargjöld í tengslum við atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu eins og fyrirtækið sem ekki er á fjármálamarkaði sem hlutabréfagerningurinn tilheyrir birtir hann.

Nefnarinn skal innihalda vergt bókfært heildarverð fyrir hlutabréfaeign sem ekki er ætluð til veltuviðskipta fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði.

Birta skal upplýsingar um eftirfarandi hlutfallsþætti:

- a) með hliðsjón af eignastöðu, á grundvelli vergs bókfærðs heildarverðs hlutabréfaeignar frá og með viðmiðunardagsetningu birtingar,
- b) með hliðsjón af flæði, á grundvelli vergs bókfærðs verðs hlutabréfaeignar á árinu fyrir viðmiðunardagsetningu birtingar,
- c) með sérstakri sundurliðun fyrir starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum og umbreytingarstarfsemi.

- iv. hlutfall grænna eigna af heildarfjármögnun fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði (lánveitingar að viðbætti hlutabréfaeign)

Hlutföllin þrjú fyrir hvert umhverfismarkmið skal birta á grundvelli lykilangursmælikvarða fyrir veltu og fyrir skuldagerninga og hlutabréfaeign, á grundvelli lykilangursmælikvarða undirliggjandi eigna fyrir veltu og fjárfestingargjöld, samantekið fyrir alla fjármögnun gerninga á efnahagsreikningi, þ.m.t. hlutabréfaeign, í fyrirtækjum sem ekki eru á fjármálamarkaði.

Teljari og nefnari hlutfallanna skal innihalda vergt bókfært verð lána og fyrirgreiðslna, skuldagerninga og hlutabréfaeignar sem eiga við í hverju tilviki fyrir sig.

- 1.2.1.2. Hlutfall grænna eigna fyrir útlánastarfsemi til fyrirtækja á fjármálamarkaði og hlutabréfaeign í fyrirtækjum á fjármálamarkaði.

Hlutfall grænna eigna fyrir útlánastarfsemi vegna hlutabréfaeignar í fyrirtækjum á fjármálamarkaði skal reikna út sem hlutfall lána og fyrirgreiðslna, skuldagerninga og hlutabréfaeignar í viðkomandi bókhaldslegum eignasöfnum sem fjármagna atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu fyrir hvert umhverfismarkmið, í samanburði við lán og fyrirgreiðslur, skuldagerninga og hlutabréfaeign vegna fyrirtækja á fjármálamarkaði alls.

Þetta hlutfall grænna eigna skal innihalda upplýsingar um mótvægi við loftslagsbreytingar og aðlögun að loftslagsbreytingum, sundurliðað eftir starfsemi sem gerir annari starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum. Að því er varðar mótvægi við loftslagsbreytingar skal hlutfall grænna eigna einnig innihalda upplýsingar um umbreytingarstarfsemi og aðlögunarstarfsemi. Að því er varðar þá starfsemi sem stuðlar að mótvægi við loftslagsbreytingar og aðlögun að loftslagsbreytingum og öðrum umhverfismarkmiðum skulu lánastofnanir einnig veita upplýsingar um eignastöðu og flæði.

Teljara hlutfalls grænna eigna fyrir fyrirtæki á fjármálamarkaði skal reikna út á grundvelli lykilangursmælikvarða mótaðila, sem reiknaðir eru út samkvæmt þessari reglugerð. Fjárhæð lána og fyrirgreiðslna, skuldagerninga og hlutabréfaeignar í viðkomandi bókhaldslegum eignasöfnum vegna fyrirtækja á fjármálamarkaði, sem skal tekin með í teljara hlutfallsins, skal vera samtala vergs bókfærðs verðs þeirra, vegið með hlutfalli atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu og sundurliðað eftir umbreytingarstarfsemi, aðlögunarstarfsemi og starfsemi sem gerir annari starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum fyrir hvern mótaðila.

Ef mótaðilinn er önnur lánastofnun skulu lykilangursmælikvarðar á grundvelli veltu og fjárfestingargjalda sem notaðir eru vera vergt bókfært verð skuldagerninga, lána og fyrirgreiðslna og hlutabréfaeignar í viðkomandi bókhaldslegum eignasöfnum, vegið með „Heildarhlutfalli grænna eigna mótaðilans eins og það er skilgreint í þætti“, sem er vergt bókfært verð margfaldað með „Heildarhlutfalli grænna eigna“ mótaðilans.

Ef mótaðilinn er verðbréfafyrirtæki skal eftirfarandi útreikningur á lykilangursmælikvarða gilda á grundvelli hlutfalls þjónustu af tekjum verðbréfafyrirtækis:

- a) fyrir verðbréfafyrirtæki sem stunda viðskipti fyrir eigin reikning í samræmi við þátt A í I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB⁽²⁾ skal vergt bókfært verð skuldagerninga, lána og fyrirgreiðslna og hlutabréfaeignar vegið með hlutfalli grænna eigna á grundvelli veltu og fjárfestingargjalda sem verðbréfafyrirtæki birta, þ.e. verga bókfærða verðið er margfaldað með „virði fjárfesta eigna (skuldagerninga, hlutabréfagerninga, ígildi handbærs fjár og afleiða) í atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu sem hlutfall af öllum fjárfestum eignum“.
- b) fyrir önnur verðbréfafyrirtæki en þau sem stunda viðskipti fyrir eigin reikning í samræmi við þátt A í I. viðauka við tilskipun 2014/65/ESB skal vergt bókfært verð skuldagerninga, lána og fyrirgreiðslna og hlutabréfaeignar vegið með lykilangursmælikvarðanum fyrir tekjur á grundvelli veltu og fjárfestingargjalda, þ.e. þóknunir, umboðstekjur og annar fjárhagslegur ávinningur, sem verðbréfafyrirtækið birtir, þ.e. verga bókfærða verðið er margfaldað með „þóknunum, umboðstekjum og öðrum fjárhagslegum ávinningi vegna þjónustu og starfsemi við atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu sem hlutfall af þóknunum, umboðstekjum og öðrum fjárhagslegum ávinningi alls af allri þjónustu og starfsemi“.

Ef mótaðilinn er eignastýringaraðili skulu lykilangursmælikvarðar á grundvelli veltu og fjárfestingargjalda vera vergt bókfært verð skuldagerninga, lána og fyrirgreiðslna og hlutabréfaeignar, vegið með hlutfalli fjárfestinga mótaðila í atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu eins og tilgreint er í III. og IV. viðauka við þessa reglugerð, þ.e. verga bókfærða verðið er margfaldað með hlutfalli heildarfjárfestinga eignastýringaraðila.

⁽²⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB frá 15. maí 2014 um markaði fyrir fjármálagerninga og um breytingu á tilskipun 2002/92/EB og tilskipun 2011/61/ESB (Stjtið. ESB L 173, 12.6.2014, bls. 349).

Ef um er að ræða félög sem fjárfest er í sem eru váttrygginga- eða endurtryggingafélög skal viðmiðunin vera fjárfestingar, verg bókfærð iðgjöld eða, eftir því sem við á, váttryggingatekjur alls, eins og leiðir af útreikningnum á annaðhvort lykilárangursmælikvarða fjárfestinga á grundvelli veltu eða fjárfestingargjalda eða lykilárangursmælikvarða trygginga fyrir félag sem fjárfest er í, í samræmi við XI. og X. viðauka við þessa reglugerð.

Nefnarinn skal vera vergt bókfært heildarverð lána og fyrirgreiðslna, skuldagerninga og hlutabréfaeignar í viðkomandi bókhaldslegum eignasöfnum fyrirtækja á fjármálamarkaði.

1.2.1.3. Hlutfall grænna eigna fyrir smásöluháttuskuldbindingar

Hlutfall grænna eigna fyrir smásöluháttuskuldbindingar í formi lána vegna íbúðarhúsnæðis eða endurnýjunar húsnæðis skal reiknað út sem hlutfall lána til heimila sem tryggt eru með veði í íbúðarhúsnæði eða sem veitt eru til endurnýjunar húsnæðis og sem falla að flokkunarkerfinu í samræmi við tæknilegu matsviðmiðin fyrir byggingar, þ.e. endurnýjun og kaup og eignarhald, í samræmi við liði 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6, og 7.7, eftir því sem við á, í I. viðauka við framseldu loftslagsreglugerðina, í sammanburði við heildarlánveitingar til heimila sem tryggt eru með veði í íbúðarhúsnæði eða sem veitt eru í tilgangi endurnýjunar á húsnæði. Þetta hlutfall grænna eigna skal innihalda upplýsingar um umbreytingarstarfsemi og upplýsingar um eignastöðu og flæði. Þetta hlutfall grænna eigna skal einungis gilda um fjárfestingar sem varða mótvægi við loftslagsbreytingar.

Hlutfall grænna eigna fyrir smásöluháttuskuldbindingar gagnvart neyslulánum vegna bílalána skal reikna út sem hlutfall lána sem fjármagna bíla og uppfylla tæknilegu matsviðmiðin eins og mælt er fyrir um í þætti 6.5 í I. viðauka við framseldu loftslagsreglugerðina. Þetta hlutfall grænna eigna skal innihalda upplýsingar um umbreytingarstarfsemi og upplýsingar um lánsafn aðeins þeirra lána sem veitt voru eftir [dagurinn þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda] og flæði lána. Þetta hlutfall grænna eigna skal einungis gilda um fjárfestingar sem varða mótvægi við loftslagsbreytingar.

lykilárangursmælikvarðar fyrir smásöluháttuskuldbindingar sem fjármagna atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu skulu einungis gilda fyrir markmiðið um mótvægi við loftslagsbreytingar.

i. *Lánveitingar vegna íbúðarhúsnæðis*

Birting lánastofnana á upplýsingum um lykilárangursmælikvarða skal ná yfir smásölulánasafnið, einkum veðlánasafnið. Þennan lykilárangursmælikvarða skal birta að teknu tilliti til hlítungu við tæknilegu matsviðmiðin fyrir byggingar eins og mælt er fyrir um í þáttum 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6 og 7.7 í I. viðauka við framseldu loftslagsreglugerðina.

Lánastofnanir skulu birta lykilárangursmælikvarðann fyrir lánasafnið vegna íbúðarhúsnæðis sem hlutfall lána til heimila sem veðtryggt eru með íbúðarhúsnæði sem stuðlar að umhverfismarkmiðinu um mótvægi við loftslagsbreytingar eins og mælt er fyrir um í þáttum 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6 og 7.7 í I. viðauka við framseldu loftslagsreglugerðina, í sammanburði við heildarlán til heimila sem veðtryggt eru með veði í íbúðarhúsnæði.

Lánastofnanir skulu birta upplýsingar um lánasafnið frá og með viðmiðunardagsetningu birtingar og upplýsingar um flæði nýrra lánveitinga á birtingartímabilinu.

Teljari hlutfallsins skal innihalda vergt bókfært verð lána vegna íbúðarhúsnæðis sem uppfylla tæknilegu matsviðmiðin í þætti 7.7 í I. viðauka við framseldu loftslagsreglugerðina.

Í teljara hlutfalls lánastofnana skal einnig taka tillit til þeirra lána sem veitt eru til endurnýjunar á byggingum eða húsnæði í samræmi við tæknilegu matsviðmiðin fyrir byggingar, í samræmi við þætti 7.2, 7.3, 7.4, 7.5 og 7.6 í I. viðauka við framseldu loftslagsreglugerðina.

Nefnarinn skal innihalda vergt bókfært heildarverð lána til heimila sem tryggt eru með veði í íbúðarhúsnæði til viðbótar við vergt bókfært heildarverð lána til heimila til endurnýjunar húsnæðis, jafnframt sem forðast er að tvítelja ef hið síðarnefnda eru veðtryggt lán.

ii. *Smásala – neyslulán vegna bifreiðakaupa*

Lánastofnanir skulu birta lykilárangursmælikvarða fyrir lán sem veitt eru til heimila vegna kaupa á vélknúnu ökutæki (bílalán). Lykilárangursmælikvarði skal vera hlutfall lána í tengslum við bifreiðar, sem uppfylla tæknilegu matsviðmiðin í samræmi við þátt 6.5 í I. viðauka við framseldu loftslagsreglugerðina.

Lánastofnanir skulu taka tillit til þeirra bílalána sem veitt eru frá deginum sem birtingarkröfurnar koma til framkvæmda, bæði fyrir lykilárangursmælikvarðann fyrir lánasafnið og ný lán. Ekki skal taka tillit til uppfærslu á lánasafni þeirra lána sem veitt voru fyrir daginn sem birtingarkröfurnar koma til framkvæmda.

1.2.1.4. Hlutfall grænna eigna fyrir lán og fyrirgreiðslur sem fjármagna húsnæðiskerfi á vegum hins opinbera og aðrar sérhæfðar lánveitingar til opinberra aðila

Ef lánastofnanir eru með viðskiptalíkan sem byggist að miklu leyti á því að fjármagna húsnæðiskerfi á vegum hins opinbera skulu þær birta lykilárangursmælikvarða varðandi þann hluta sem uppfyllir tæknilegu matsviðmiðin í samræmi við þátt 7.7 í I. viðauka við framseldu loftslagsreglugerðina, fyrir byggingar sem lánastofnunin fjármagnar. Lánastofnunin skal meta og birta þetta hlutfall grænna eigna sem hlutfall lána til sveitarfélaga sem fjármagna húsnæðiskerfi á vegum hins opinbera sem uppfylla tæknilegu matsviðmiðin í samræmi við þátt 7.7 í I. viðauka við framseldu loftslagsreglugerðina, í samanburði við heildarlán til sveitarfélaga sem fjármagna húsnæðiskerfi á vegum hins opinbera. Lánastofnunin skal láta fylgja með upplýsingar um eignastöðu og flæði.

Aðferðafræðin fyrir útreikning á teljara og nefnara skal vera sú sama og aðferðafræðin fyrir lánveitingar vegna íbúðarhúsnæðis.

Að því er varðar fjármögnun annarrar starfsemi og eigna en húsnæðiskerfis á vegum hins opinbera skulu lánastofnanir taka tillit til vergs bókfærðs verðs áhættuskuldbindinganna fyrir verkefnafjármögnun vegna opinbera yfirvaldsins að því marki og hlutfalli sem fjármagnaða verkefnið fjármagnar atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu. Matið á því hvort farið sé að kröfunum skal byggjast á upplýsingum sem opinbera yfirvaldið veitir um verkefnið eða starfsemina sem ávinningurinn verður notaður í. Lánastofnanir skulu veita upplýsingar um tegund atvinnustarfsemi sem er fjármögnuð. Tvítalning skal ekki heimiluð. Ef sama sérhæfða lánaáhættuskuldbindingin varðar tvö umhverfismarkmið skulu lánastofnanir úthluta henni á það markmið sem skiptir meira máli.

1.2.1.5. Aðrar áhættuskuldbindingar á efnahagsreikningi – Haldlagðar fasteignatryggingar

Lánastofnanir skulu birta lykilárangursmælikvarðann fyrir þann hluta eignasafns þeirra af haldlögðum fasteignatryggingum í atvinnu- og íbúðarhúsnæði sem uppfylla tæknilegu matsviðmiðin í þætti 7.7 í I. viðauka við framseldu loftslagsreglugerðina, sem haldið er til sölu fyrir umhverfismarkmiðið um mótvægi við loftslagsbreytingar, sem hlutfall af haldlögðum fasteignatryggingum í atvinnu- og íbúðarhúsnæði sem uppfylla tæknilegu matsviðmiðin í þætti 7.7 í I. viðauka við framseldu loftslagsreglugerðina, í samanburði við haldlagðar fasteignatryggingar í atvinnu- og íbúðarhúsnæði alls.

Lánastofnanir skulu birta upplýsingar um lánasöfn frá og með viðmiðunardagsetningu birtingar og upplýsingar um flæði nýrra eigna á birtingartímabilinu.

Teljari hlutfallsins skal innihalda vergt bókfært verð haldlagðra fasteignatrygginga í atvinnu- og íbúðarhúsnæði sem uppfylla tæknilegu matsviðmiðin fyrir byggingar í þætti 7.7 í I. viðauka við framseldu loftslagsreglugerðina.

Nefnarinn skal innihalda vergt bókfært heildarverð haldlagðra fasteignatrygginga í atvinnu- og íbúðarhúsnæði sem lánastofnunin heldur til sölu.

Lánastofnanir skulu birta upplýsingar um lánasöfn frá og með viðmiðunardagsetningu birtingar og upplýsingar um flæði nýrra lánveitinga á birtingartímabilinu.

1.2.1.6. Samantekið hlutfall grænna eigna

Lánastofnanir skulu birta upplýsingar um samantekið hlutfall grænna eigna. Það skal endurspeglar uppsafnað virði lykilárangursmælikvarða á grundvelli áhættuskuldbindinga, með því að taka með í teljarann samanteknar eignir á efnahagsreikningi fyrir utan áhættuskuldbindingar sem um getur í 1. mgr. 7. gr. og með því að bæta við í samantekna teljarann teljurunum fyrir umhverfissjálfbærrar áhættuskuldbindingar í lykilárangursmælikvörðum á grundvelli áhættuskuldbindinga:

- a) samanteknu hlutfalli grænna eigna fyrir fjármögnunarhreyfingar sem beint er að fyrirtækjum á fjármálamarkaði, fyrir öll umhverfismarkmiðin,
- b) samanteknu hlutfalli grænna eigna fyrir fjármögnunarhreyfingar sem beint er að fyrirtækjum sem ekki eru á fjármálamarkaði, fyrir öll umhverfismarkmiðin,
- c) hlutfalli grænna eigna fyrir áhættuskuldbindingar vegna íbúðarhúsnæðis, þ.m.t. lána til endurnýjunar húsnæðis, vegna markmiðsins um mótvægi við loftslagsbreytingar,
- d) hlutfalli grænna eigna fyrir smásölubílalán, vegna markmiðsins um mótvægi við loftslagsbreytingar,
- e) hlutfalli grænna eigna fyrir lán til sveitarfélaga til fjármögnunar húsnæðis og aðrar sérhæfðar lánveitingar,
- f) hlutfalli grænna eigna fyrir haldlagðar fasteignatryggingar í atvinnu- og íbúðarhúsnæði sem haldið er til sölu.

Ásamt með samanteknu hlutfalli grænna eigna skulu lánastofnanir birta hlutfall eigna sem eru undanskildar úr teljara hlutfalls grænna eigna í samræmi við 2. og 3. mgr. 7. gr. og þætti 1.1.2 í þessum viðauka.

1.2.2. Lykilárangursmælikvarðar fyrir áhættuskuldbindingar utan efnahagsreiknings

Lánastofnanir skulu birta viðbótarhlutfall með hliðsjón af stigi tengsla við atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu fyrir áhættuskuldbindingar utan efnahagsreiknings sem lánastofnanir stýra og miðla eða stuðla að miðlun fjármagnsstreymi til atvinnustarfsemi þar sem unnt er að meta umhverfislega sjálfbærni í samræmi við reglugerð (ESB) 2020/852:

- a) fjárhagslegar tryggingar vegna lána og fyrirgreiðslna og annarra skuldagerninga til fyrirtækja og
- b) eignir í stýringu.

1.2.2.1. Hlutfall grænna eigna fyrir fjárhagslegar tryggingar til fyrirtækja á fjármálamarkaði og fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði (lykilárangursmælikvarði fjárhagslegra trygginga (FinGuar KPI))

Hlutfall grænna eigna fyrir fjárhagslegar tryggingar til fyrirtækja skal skilgreina sem hlutfall fjárhagslegra trygginga sem styðja við skuldagerninga sem fjármagna atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu, í samanburði við allar fjárhagslegar tryggingar sem styðja við skuldagerninga til fyrirtækja. Þetta skal innihalda upplýsingar um eignastöðu og flæði. Að því er varðar mótvægi við loftslagsbreytingar skal þetta einnig innihalda upplýsingar um hvaða starfsemi gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum og um umbreytingarstarfsemi. Fyrir aðlögun að loftslagsbreytingum skal þetta einnig innihalda upplýsingar um hvaða starfsemi gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum og um aðlögunarstarfsemi.

Aðferðafræðin fyrir útreikning á lykilárangursmælikvarða fyrir fjárhagslegar tryggingar skal vera sú sama og aðferðafræðin sem tilgreind er fyrir lykilárangursmælikvarða fyrir lán og fyrirgreiðslur og/eða skuldagerninga til fyrirtækja, en henni skal beitt á undirliggjandi lán og fyrirgreiðslur/skuldagerninga sem lánastofnunin styður.

1.2.2.2. Hlutfall grænna eigna í stýringu (lykilárangursmælikvarði eigna í stýringu (AuM KPI))

Hlutfall grænna eigna fyrir eignir í stýringu skal vera hlutfall eigna í stýringu (hlutabréfa- og skuldagerningar) frá fyrirtækjum sem fjármagna atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu, í samanburði við heildareignir í stýringu (hlutabréfa- og skuldagerningar). Þetta skal innihalda upplýsingar um eignastöðu og flæði. Að því er varðar mótvægi við loftslagsbreytingar skal þetta einnig innihalda upplýsingar um hvaða starfsemi gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum og um umbreytingarstarfsemi. Að því er varðar aðlögun að loftslagsbreytingum skal þetta einnig innihalda upplýsingar um hvaða starfsemi gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum og um aðlögunarstarfsemi.

Aðferðafræðin fyrir útreikning á lykilárangursmælikvarða eigna í stýringu skal vera sú sama og aðferðafræðin fyrir eignastýringaraðila í samræmi við III. viðauka við þessa reglugerð.

1.2.3. Lykilárangursmælikvarðar fyrir aðra þjónustu en lánveitingar – Þóknarir og umboðstekjur (lykilárangursmælikvarði þóknana og umboðstekna (F&C KPI))

Lykilárangursmælikvarðann fyrir þóknarir og umboðstekjur sem tengjast þjónustu sem varðar atvinnustarfsemi fyrirtækja sem fellur að flokkunarkerfinu skal skilgreina sem hlutfall þóknana og umboðstekna lánastofnunar frá fyrirtækjum, sem stafa af öðrum afurðum eða annarri þjónustu en lánveitingum sem tengjast atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu, í samanburði við þóknarir og umboðstekjur alls frá fyrirtækjum vegna annarra afurða eða þjónustu en lánveitingum.

Lánastofnanir skulu birta upplýsingar um þóknarir og umboðstekjur sem tengjast annarri veittri þjónustu en lánveitingum og eignastýringu, þ.m.t. eftirfarandi þjónustu (eins og tilgreind af stofnunum í samræmi við sniðmát 22.1 „Þóknarir og umboðstekjur og útgjöld eftir starfsemi“ sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 680/2014):

- a) útgáfu eða annarri þjónustu í tengslum við verðbréf þriðja aðila,
- b) viðtöku, yfirfærslu og framkvæmd fyrir hönd viðskiptavina á fyrirmælum um kaup eða sölu verðbréfa,
- c) ráðgjafarþjónustu vegna samruna eða kaupa fyrirtækja,
- d) fjármálaþjónustu fyrirtækja í tengslum við ráðgjöf vegna fjármagnsmarkaðar fyrir viðskiptavinum fyrirtækja eða annarra,
- e) þóknarir vegna einkabankaþjónustu,
- f) stöðustofnunar- og uppgröfþjónustu,
- g) vörslu og aðra tengda þjónustu,
- h) greiðsluþjónustu,

- i) þóknarir og umboðstekjur fyrir dreifingu afurða sem eru gefnar út af stofnunum utan samstæðunnar til núverandi viðskiptavina hennar,
- j) lánþjónustustarfsemi,
- k) þjónustu í tengslum við erlendan gjaldeyri og alþjóðleg viðskipti.

Teljari lykilárangursmælikvarðans skal innihalda þóknarir og umboðstekjur eins og tilgreint er í 284. mgr. V. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 680/2014, vegna annarrar þjónustu en lánveitinga og eignastýringar sem veitt er fyrirtækjum, í tengslum við atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu. Þetta skal metið með því að vega þóknarir og umboðstekjur frá hverjum mótaðila með hlutfalli veltu og fjárfestingargjalda fyrirtækisins í tengslum við atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu og sem stuðlar að viðkomandi umhverfismarkmiði eins og fyrirtækið birtir í samræmi við 8. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852. Fyrir fyrirtæki á fjármálamarkaði skal beita sama hlutfalli fyrir mótaðilann og fyrir lykilárangursmælikvarðana fyrir þessi fyrirtæki.

Nefnarinn skal vera heildarfjárhæð þóknana og umboðstekna frá fyrirtækjum vegna annarra afurða og þjónustu en lánveitinga og eignastýringar.

1.2.4. *Aðrar upplýsingar í hlutfalli grænna eigna: Hlutfall grænna eigna fyrir viðskiptasafnið*

Viðskiptasafnið skal undanskilið frá nefnanum og umfangi heildarhlutfalls grænna eigna.

Lánastofnanir skulu veita útskýringar á fjárfestingarstefnunni að því er varðar viðskiptasafn þeirra, heildarsamsetningu og um hvers konar leitni að því er varðar ráðandi geira og tengsl þeirra við atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu. Þær skulu einnig útskýra mögulegar takmarkanir að því er varðar loftslags- og umhverfisáhættu með hliðsjón af stigi tengsla við atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu og hvernig þær stýra umhverfisáhættu sem gæti haft áhrif á virði eignasafnsins.

Ef viðskiptasafn gegnir mikilvægu hlutverki í viðskiptalíkani lánastofnunarinnar, einkum ef lánastofnunin uppfyllir ekki skilyrðin sem sett eru fram í 1. mgr. 94. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 eða skilyrðin sem sett eru fram í 1. mgr. 325. gr. a í þeirri reglugerð, skulu lánastofnanir birta meginlegar upplýsingar og lykilárangursmælikvarða sem sýna að hvaða marki stofnunin stundar viðskipti með umhverfissjálfbærar eignir og að hve miklu leyti hún stuðlar að auknum viðskiptum með þess konar eignir.

Lánastofnanir skulu einnig birta eftirfarandi upplýsingar:

- a) heildarviðskipti á birtingartímabilinu með gerninga sem falla að flokkunarkerfinu, þ.m.t. hrein kaup að viðbættri hreinni sölu á umhverfissjálfbærum verðbréfum,
- b) heildarviðskipti á birtingartímabilinu með verðbréf, þ.m.t. hrein kaup alls að viðbættri hreinni sölu alls á verðbréfum.

Hrein kaup að viðbættri hreinni sölu á umhverfissjálfbærum verðbréfum skulu tekin með í teljara tiltekens hlutfalls grænna eigna fyrir viðskiptasafn lánastofnunarinnar. Hrein kaup að viðbættri hreinni sölu alls á verðbréfum skulu tekin með í nefnara hlutfalls grænna eigna fyrir viðskiptasafnið.

Meta skal þann hluta teljara hlutfalls grænna eigna fyrir viðskiptasafnið með því að vega vergt bókfært verð skuldagerninganna og hlutabréfagerninganna, sem eru keyptir og/eða seldir, frá hverjum mótaðila með hlutfalli veltu og fjárfestingargjalda fyrirtækisins í tengslum við atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu og sem stuðlar að viðkomandi umhverfismarkmiði eins og fyrirtækið birtir í samræmi við 8. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852 og þessa reglugerð. Fyrir fyrirtæki á fjármálamarkaði skal beita sama hlutfalli fyrir mótaðilann og fyrir viðkomandi lykilárangursmælikvarða fyrir þessa mótaðila.

SNIÐMÁT FYRIR LYKILÁRANGURSMÆLIKVARÐA LÁNASTOFNANA

Númer sniðmáts	Nafn
0	Samantekt lykilárangursmælikvarða
1	Eignir fyrir útreikning á hlutfalli grænna eigna
2	Upplýsingar um hlutfall grænna eigna eftir geirum
3	Helsti árangursmælikvarði fyrir hlutfall grænna eigna af eignastöðu
4	Lykilárangursmælikvarði fyrir hlutfall grænna eigna í flæði
5	Lykilárangursmælikvarði fyrir áhættuskuldbindingar utan efnahagsreiknings
6	Lykilárangursmælikvarði fyrir þóknanir og umboðstekjur vegna annarrar þjónustu en lánveitinga og eignastýringar
7	Lykilárangursmælikvarði veltubókarsafns

0. Samantekt lykilárangursmælikvarða sem lánastofnanir eiga að birta skv. 8. gr. reglugerðarinnar um flokkunarkerfið

		Um hverfissjálfbærar eignir alls	Lykilárangurs- mælikvarðar****	Lykilárangurs- mælikvarðar*****	% þekju (yfir heildareignir)***
Lykilárangurs- mælikvarðar	Hlutfall grænna eigna (GAR) af eignastöðu				
		Umhverfissjálfbær starfsemi alls	Lykilárangurs- mælikvarði	Lykilárangurs- mælikvarði	% þekju (yfir heildareignir)
Viðbótarárangurs mælikvarðar	Hlutfall grænna eigna (flæði)				
	Veltubók*				
	Fjárhagslegar tryggingar				
	Eignir í stýringu				
	Þóknanir og umboðstekjur**				

* Fyrir lánastofnanir sem uppfylla ekki skilyrðin í 1. mgr. 94. gr. reglugerðarinnar um eiginfjárröfur (CRR) eða skilyrðin sem sett eru fram í 1. mgr. 325. gr. a í reglugerðinni um eiginfjárröfur

**Þóknanir og umboðstekjur vegna annarrar þjónustu en lánveitinga og eignastýringar

Stofnanir skulu birta upplýsingar þar sem horft er til framtíðar fyrir þessa lykilárangursmælikvarða, þ.m.t. upplýsingar um markmið, ásamt viðeigandi útskýringum á aðferðaræðinni sem er beitt.

*** % eigna sem falla undir lykilárangursmælikvarðann yfir heildareignum banka

**** á grundvelli lykilárangursmælikvarða veltu fyrir mótaðila

***** á grundvelli lykilárangursmælikvarða fjárfestingargjalda fyrir mótaðila, nema fyrir útlánastarfsemi þar sem lykilárangursmælikvarði veltu fyrir almennar lánveitingar er notaður

1. athugasemd: Þvert á skýrslugjafarsniðmátin: skyggða reiti með svörtu ætti ekki að setja fram.

2. athugasemd: Lykilárangursmælikvarðar fyrir þóknanir og umboðstekjur (blað 6) og Veltubók (blað 7) skulu ekki taka gildi fyrr en 2026. Innfelling lítilla og meðalstórra fyrirtækja í þessa lykilárangursmælikvarða mun einungis koma til framkvæmda með fyrirvara um jákvæða niðurstöðu áhrifamats.

1. Eignir fyrir útreikninginn á hlutfalli grænna eigna

[illegible][illegible]

2. Upplýsingar um hlutfall grænna eigna eftir geirum

a	b	c	e	f	h	i	k	l	n	o	q	r
Sundurliðun eftir geira - Fjögurra tölustafa þrep atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins (kóði og merkið)	Mótvægi við loftslagsbreytingar (CCM)				Aðlögun að loftslagsbreytingum (CCA)				ALLS (CCM + CCA)			
	Fyrirtæki, önnur en fjármálafyrirtæki (sem falla undir tilskipunina um birtingu ófjárhagslegra upplýsinga)		Lítil og meðalstór fyrirtæki og önnur fyrirtæki en fjármálafyrirtæki sem ekki falla undir tilskipunina um birtingu ófjárhagslegra upplýsinga		Fyrirtæki, önnur en fjármálafyrirtæki (sem falla undir tilskipunina um birtingu ófjárhagslegra upplýsinga)		Lítil og meðalstór fyrirtæki og önnur fyrirtæki en fjármálafyrirtæki sem ekki falla undir tilskipunina um birtingu ófjárhagslegra upplýsinga		Fyrirtæki, önnur en fjármálafyrirtæki (sem falla undir tilskipunina um birtingu ófjárhagslegra upplýsinga)		Lítil og meðalstór fyrirtæki og önnur fyrirtæki en fjármálafyrirtæki sem ekki falla undir tilskipunina um birtingu ófjárhagslegra upplýsinga	
	Vergt bókfært verð		Vergt bókfært verð		Vergt bókfært verð		Vergt bókfært verð		Vergt bókfært verð		Vergt bókfært verð	
	Milljónir evra	Þar af umhverfis-sjálfbær (CCM)	Milljónir evra	Þar af umhverfis-sjálfbær (CCM)	Milljónir evra	Þar af umhverfis-sjálfbær (CCA)	Milljónir evra	Þar af umhverfis-sjálfbær (CCA)	Milljónir evra	Þar af umhverfis-sjálfbær (CCM + CCA)	Milljónir evra	Þar af umhverfis-sjálfbær (CCM + CCA)
1												
2												
3												
4												
...												

1. Lánastofnanir skulu í þessu sniðmáti birta upplýsingar um áhættuskuldbindingar í fjárfestingarþókinni til þeirra geira sem falla undir flokkunarkerfið (upplýsingar á 4. stigi atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins), með því að nota viðeigandi kóða atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins á grundvelli meginstarfsemi mótaðilans
2. Geiri mótaðilans samkvæmt atvinnugreinaflokkun Evrópusambandsins skal alfarið byggja á eðli næsta mótaðila. Flokkun áhættuskuldbindinganna sem fleiri en einn lánþegi stofna til sameiginlega skal vera á grundvelli einkenna þess loforðsgjafa sem hefur meira vægi, eða a er meira afgerandi, fyrir stofnunina að veita áhættuskuldbindinguna. Dreifing áhættuskuldbindinga sem stofnað er til sameiginleg a eftir kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins skal ráðast af einkennum þess loforðsgjafa sem hefur meira vægi eða er meira afgerandi. Stofnanir skulu birta upplýsingar eftir kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins á því stigi sundurliðunar sem krafist er í sniðmátnu.

[illegible]15.6.2023

4. Lykilárangursmælikvarði fyrir hlutfall grænna eigna í flæði

1. Lánastofnanir skulu í þessu sniðmáti birta upplýsingar um lykilárangursmælikvarða fyrir hlutfall grænna eigna um lánaflæði reiknað út (ný lán á hreinum grunni) á grundvelli gagna sem birt eru í sniðmáti 1, um umfang eigna, og með því að beita formlunum sem settar eru fram í þessu sniðmáti

		a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m	n	o	p
		Viðmiðunardagsetning birtingar T															
		Mótvægi við loftslagsbreytingar (CCM)				Aðlögun að loftslagsbreytingum (CCA)				ALLS (CCM + CCA)							
		Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (flokunarkerfið nær yfir)				Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (flokunarkerfið nær yfir)				Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (flokunarkerfið nær yfir)							
		Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (falla að flokkunarkerfinu)				Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (falla að flokkunarkerfinu)				Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (falla að flokkunarkerfinu)							
		Þar af sérhæfðar lánveitingar	Þar af umbreyting	Þar af starfsemi sem gerir annari starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum		Þar af sérhæfðar lánveitingar	Þar af umbreyting	Þar af starfsemi sem gerir annari starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum		Þar af sérhæfðar lánveitingar	Þar af umbreyting	Þar af starfsemi sem gerir annari starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum		Þar af sérhæfðar lánveitingar	Þar af umbreyting	Þar af starfsemi sem gerir annari starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum	Hlutfall heildarumfangs nýrra eigna
1	Hlutfall grænna eigna - Umfang eigna í bæði teljara og nefnara																
2	Lán og fyrirgreiðslur, skuldagemingar og hlutabréfagemingar sem ekki eru ætluð til veltuvíðskipta, en eru hæf fyrir útreikning á hlutfalli grænna eigna																
3	Fjármálafyrirtæki																
4	Lánastofnanir																
5	Lán og fyrirgreiðslur																
6	Skuldagemingar, þ.m.t. nýting ávinnings																
7	Hlutabréfagemingar																
8	Önnur fjármálafyrirtæki																
9	Þar af verðbréfafyrirtæki																
10	Lán og fyrirgreiðslur																
11	Skuldagemingar, þ.m.t. nýting ávinnings																
12	Hlutabréfagemingar																
13	Þar af rekstrarfélag																
14	Lán og fyrirgreiðslur																
15	Skuldagemingar, þ.m.t. nýting ávinnings																
16	Hlutabréfagemingar																
17	Þar af váttryggingafélag																
18	Lán og fyrirgreiðslur																
19	Skuldagemingar, þ.m.t. nýting ávinnings																
20	Hlutabréfagemingar																
21	Fyrirtæki, önnur en fjármálafyrirtæki																
22	Fyrirtæki, önnur en fjármálafyrirtæki sem falla undir birtingarskyldur samkvæmt tilskipuninni um birtingu ófjárhagslegra upplýsinga																
23	Lán og fyrirgreiðslur																
24	Skuldagemingar, þ.m.t. nýting ávinnings																
25	Hlutabréfagemingar																
26	Heimili																
27	Þar af lán tryggð með veði í íbúðarhúsnæði																
28	Þar af lán til endurnýjunar bygginga																
29	Þar af lán vegna kaupa á vélknúnu ökutæki																
30	Fjármögnun sv eitarfélaga																
31	Trygging sem fengin er með yfirtöku á: íbúðarhúsnæði og atvinnuhúsnæði																
32	Önnur fjármögnun sveitarfélaga																
49	Hlutfall grænna eigna alls																

5. Lykilárangursmælikvarði fyrir áhættuskuldbindingar utan efnahagsreiknings

		a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m	n	o
		Viðmiðunardagsetning birtingar T														
		Mótvægi við loftslagsbreytingar (CCM)					Aðlögun að loftslagsbreytingum (CCA)					ALLS (CCM + CCA)				
		Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (flokkunarkerfið nær yfir)					Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (flokkunarkerfið nær yfir)					Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (flokkunarkerfið nær yfir)				
		Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (falla að flokkunarkerfinu)					Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (falla að flokkunarkerfinu)					Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (falla að flokkunarkerfinu)				
% (í samanburði við hæfar eignir alls utan efnahagsreiknings)																
		Þar af sérhæfðar lánveitingar					Þar af sérhæfðar lánveitingar					Þar af sérhæfðar lánveitingar				
		Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum					Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum					Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum				
1	Fjárhagslegar tryggingar (lykilárangursmælikvarði fyrir fjárhagslegar tryggingar (FinGuar))															
2	Eignir í stýringu (lykilárangursmælikvarði fyrir eignir í stýringu (AuM))															

1. Lánastofnanir skulu í þessu sniðmáti birta lykilárangursmælikvarða fyrir áhættuskuldbindingar utan efnahagsreiknings (fjárhagslegar tryggingar og eignir í stýringu) reiknað út á grundvelli þagna sem birt eru í sniðmáti 1, um umfang eigna, og með því að beita förmúlunum sem settar eru fram í þessu sniðmáti

6. Lykilárangursmælikvarði fyrir þóknarir og umboðstekjur vegna annarrar þjónustu en lánveitinga og eignastýringar

		a	b	c	e	f	g	h	j	k	i	m	n	o	p	q	r	s	t	u	v	w	x	y	z	aa	ab				
		Lykilárangursmælikvarði fyrir þóknarir og umboðstekjur (F&C) - Viðmiðunardagsetning birtingar T													Lykilárangursmælikvarði fyrir þóknarir og umboðstekjur (F&C) - Viðmiðunardagsetning birtingar T-1																
		Mótvægi við loftslagsbreytingar (CCM)					Aðlögun að loftslagsbreytingum (CCA)					ALLS (CCM + CCA)					Mótvægi við loftslagsbreytingar (CCM)					Aðlögun að loftslagsbreytingum (CCA)					ALLS (CCM + CCA)				
		Þar af til geira sem varða flokkunarkerfi (%) (flokkunarkerfið nær yfir)					Þar af til geira sem varða flokkunarkerfi (%) (flokkunarkerfið nær yfir)					Þar af til geira sem varða flokkunarkerfi (%) (flokkunarkerfið nær yfir)					Þar af til geira sem varða flokkunarkerfi (%) (flokkunarkerfið nær yfir)					Þar af til geira sem varða flokkunarkerfi (%) (flokkunarkerfið nær yfir)					Þar af til geira sem varða flokkunarkerfi (%) (flokkunarkerfið nær yfir)				
		Þar af umhverfissálfbær					Þar af umhverfissálfbær					Þar af umhverfissálfbær					Þar af umhverfissálfbær					Þar af umhverfissálfbær					Þar af umhverfissálfbær				
		Þar af umbreyting					Þar af aðlögun					Þar af aðlögun					Þar af umbreyting					Þar af aðlögun					Þar af aðlögun				
		Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum					Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum					Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum					Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum					Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum					Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum				
		Þar af umbreyting/ aðlögun					Þar af umbreyting/ aðlögun					Þar af umbreyting/ aðlögun					Þar af umbreyting/ aðlögun					Þar af umbreyting/ aðlögun					Þar af umbreyting/ aðlögun				
		Alls (Milljónir evra)					Alls (Milljónir evra)					Alls (Milljónir evra)					Alls (Milljónir evra)					Alls (Milljónir evra)					Alls (Milljónir evra)				
1	Þóknarir og umboðstekjur frá fyrirtækjum sem falla undir tilskipunina um birtingu ófjárhagslegra upplýsinga - Önnur þjónusta en lánveitingar																														
2	Þjónusta til fjármálastýringa																														
3	Lánastofnanir																														
4	Önnur fjármálastýringar																														
5	Þar af verðbréfastýringar																														
6	Þar af rekstrarfélög																														
7	Þar af váttryggingafélög																														
8	Fyrirtæki, önnur en fjármálastýringar																														
9	Mótaðlar sem falla ekki undir birtingarskyldur samkvæmt tilskipuninni um birtingu ófjárhagslegra upplýsinga, þ.mt. mótaðlar þriðja lands																														

1. Stofnanir skulu í þessu sniðmáti birta upplýsingar um prósentu (%) þóknana og umboðstekna til geira sem varða flokkunarkerfið og umhverfissálfbærna (sundurliðaðar eftir umbreytingar- aðlögunarstarfsemi og starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum) í samanburði við þóknarir og umboðstekjur alls frá fyrirtækjum sem falla undir tilskipunina um birtingu ófjárhagslegra upplýsinga fyrir aðra þjónustu en lánveitingar og eignastýringu.

7. Lykilárangursmælikvarði veltubókarsafns

[illegible]

VII. VIÐAUKI

Lykilárangursmælikvarðar verðbréfafyrirtækja

Innihald lykilárangursmælikvarða sem verðbréfafyrirtæki skulu birta

1. Umfang lykilárangursmælikvarða

Birting á lykilárangursmælikvörðum og aðferðafræðinni skal ná yfir og vera tilgreind sérstaklega fyrir alla eftirfarandi þjónustu sem skráð er í A-hluta I. viðauka við tilskipun 2014/65/ESB:

- viðskipti verðbréfafyrirtækja fyrir eigin reikning, án tillits til þess hvort verðbréfafyrirtæki séu meginviðskiptaaðilinn eða stundi viðskipti fyrir hönd viðskiptavina sinna í samræmi við 3. lið í þætti A í I. viðauka við tilskipun 2014/65/ESB,
- fjárfestingarþjónusta og -starfsemi verðbréfafyrirtækis önnur en viðskipti fyrir eigin reikning í samræmi við þátt A í I. viðauka við tilskipun 2014/65/ESB, að undanskildum lið 3 í þeim þætti.

Viðbótarþjónusta sem skráð er í þátt B í I. viðauka við tilskipun 2014/65/ESB skal falla utan gildissviðs birtingar upplýsinga.

Fjárfestingarþjónusta og -starfsemi sem skal falla innan gildissviðs birtingarkrafnanna skv. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852 og þessari reglugerð nær yfir eftirfarandi:

- móttöku og miðlun fyrirmæla í tengslum við einn eða fleiri fjármálagerninga,
- framkvæmd fyrirmæla fyrir hönd viðskiptavina,
- viðskipti fyrir eigin reikning,
- stýringu eignasafna,
- fjárfestingarráðgjöf,
- sölutryggingar fjármálagerninga og/eða markaðssetning fjármálagerninga á grundvelli fastrar skuldbindingar,
- markaðssetningu fjármálagerninga sem ekki er á grundvelli fastrar skuldbindingar,
- rekstur markaðstorgs fjármálagerninga (MTF),
- starfrækslu skipulegs markaðstorgs (OTF).

2. Verðbréfafyrirtæki sem stunda viðskipti fyrir eigin reikning

Verðbréfafyrirtæki sem stunda viðskipti fyrir eigin reikning skulu birta eftirfarandi lykilárangursmælikvarða:

2.1. Lykilárangursmælikvarðar í tengslum við eignir þeirra sem:

- hlutfall eigna í tengslum við atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir innan heildareigna,
- hlutfall eigna í tengslum við atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu innan eigna í tengslum við atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir, og
- hlutfall eigna í tengslum við atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu innan heildareigna (hlutfall grænna eigna),

Við útreikninginn á lykilárangursmælikvörðum skal taka tillit til eftirfarandi:

2.2. Félög sem fjárfest er í, sem tekin eru til athugunar

Félög sem fjárfest er í og tekin eru til athugunar skulu ná til fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði, fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði sem falla ekki undir 19. gr. a og 29. gr. a í tilskipun 2014/95/ESB, fyrirtækja á fjármálamarkaði og fyrirtækja á fjármálamarkaði sem falla ekki undir 19. gr. a og 29. gr. a í tilskipun 2014/95/ESB.

Fyrir fyrirtæki sem fjárfest er í sem falla undir 19. gr. a og 29. gr. a í tilskipun 2014/95/ESB skulu verðbréfafyrirtæki nota lykilárangursmælikvarða sem fyrirtæki sem fjárfest er í eiga að birta samkvæmt þessari reglugerð. Fyrir fyrirtæki sem fjárfest er í og falla ekki undir tilskipun 2014/95/ESB skulu ákvæði 3. mgr. 8. gr. þessarar reglugerðar gilda.

2.3. Fjárfestingargærnir sem teknir eru til greina – eignir

Fyrir fjárfestingargærnir skal útreikningurinn á lykilárangursmælikvörðum taka til skuldagerninga, hlutabréfagerninga, ígildi handbærs fjár til fyrirtækja sem fjárfest er í og allra annarra eigna.

2.4. Reikningsaðferð

Að því er varðar útreikning á hlutfalli grænna eigna fyrir þjónustu og starfsemi verðbréfafyrirtækja sem stunda viðskipti fyrir eigin reikning skulu verðbréfafyrirtæki styðjast við lykilárangursmælikvarðann fyrir veltu og lykilárangursmælikvarðann fyrir fjárfestingargjöld félaga sem fjárfest er í fyrir hvert umhverfismarkmið.

Teljarinn skal tilgreindur sem virði fjárfestinga, vegið með hlutfalli atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu og sundurliðað eftir umbreytingarstarfsemi og starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum félagsins sem fjárfest er í stundar, þ.e. með hlutfalli veltu og fjárfestingargjalda félagsins sem fjárfest er í er tengist atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu.

Vegna meðaltalið af virði fjárfestinga skal byggjast á hlutfalli atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu, fyrirtækja sem fjárfest er í, mælt samkvæmt eftirfarandi:

- a) fyrir félög sem fjárfest er í sem eru fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði, lykilárangursmælikvörðum fyrir veltu og fjárfestingargjöld sem leiða af útreikningnum á lykilárangursmælikvörðum félagsins sem fjárfest er í, í samræmi við I. og II. viðauka,
- b) fyrir félög sem fjárfest er í sem eru eignastýringaraðilar, lykilárangursmælikvörðum á grundvelli veltu og fjárfestingargjalda sem leiða af útreikningnum á lykilárangursmælikvörðum félagsins sem fjárfest er í, í samræmi við III. og IV. viðauka,
- c) fyrir félög sem fjárfest er í sem eru lánastofnanir, helstu árangursmælikvörðum á grundvelli veltu og fjárfestingargjalda sem leiða af útreikningnum á hlutfalli grænna eigna félagsins sem fjárfest er í, í samræmi við V. og VI. viðauka,
- d) fyrir félög sem fjárfest er í sem eru verðbréfafyrirtæki, fjárfestingum og tekjum sem leiða af útreikningnum á lykilárangursmælikvörðum á grundvelli veltu og fjárfestingargjalda félagsins sem fjárfest er í, í samræmi við VII. og VIII. viðauka og í samræmi við hlutfall þjónustu og starfsemi vegna viðskipta fyrir eigin reikning, og vegna viðskipta sem ekki eru stunduð fyrir eigin reikning af tekjum verðbréfafyrirtækisins,
- e) fyrir félög sem fjárfest er í sem eru váttrygginga- eða endurtryggingafélög, fjárfestingum, bókfærðum vergum iðgjöldum eða, eftir því sem við á, heildarváttryggingatekjum, sem leiða af útreikningnum á annaðhvort lykilárangursmælikvarða fjárfestinga á grundvelli veltu eða fjárfestingargjalda saman með, eftir því sem við á, lykilárangursmælikvarða trygginga fyrir skaðatrygginga- og endurtryggingafélög sem fjárfest er í, í samræmi við IX. og X. viðauka.

Fyrir skuldagerninga sem gefnir eru út af félagi sem fjárfest er í, í þeim tilgangi að fjármagna sérstaka tiltekna starfsemi eða verkefni, eða ef félagið sem fjárfest er í hefur gefið út umhverfissjálfbær skuldabréf, skulu verðbréfafyrirtæki meta þessa skuldagerninga á grundvelli þess hvort þeir fjármagna atvinnustarfsemi eða verkefni sem falla að flokkunarkerfinu, á grundvelli upplýsinga frá félaginu sem fjárfest er í.

Þrátt fyrir aðra og þriðju undirgrein þessa liðar 2.4 skal taka skuldagerninga sem hafa þann tilgangi að fjármagna sérstaka tilgreinda starfsemi eða verkefni eða umhverfissjálfbær skuldabréf, sem gefin eru út af félagi sem fjárfest er í, með í teljarann upp að virði atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu sem afrakstur þessara skuldabréfa og skuldagerninga fjármagna, á grundvelli upplýsinga sem félag sem fjárfest er í veitir.

Fyrir nefnarann skulu heildareignir innihalda allar eignir sem verðbréfafyrirtækið hefur fjárfest fyrir eigin reikning.

3. Verðbréfafyrirtæki sem stunda ekki viðskipti fyrir eigin reikning

Verðbréfafyrirtæki sem stunda ekki viðskipti fyrir eigin reikning skulu birta eftirfarandi lykilárangursmælikvarða:

3.1. Lykilárangursmælikvarða í tengslum við tekjur, þ.m.t. þóknanir, umboðslaun og annan fjárhagslegan ávinning eins og:

- hlutfall tekna af þjónustu og starfsemi í tengslum við atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir af heildartekjum vegna fjárfestingarþjónustu og -starfsemi,
- hlutfall tekna af fjárfestingarþjónustu og -starfsemi í tengslum við atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu af tekjum vegna fjárfestingarþjónustu og -starfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir,
- hlutfall tekna af fjárfestingarþjónustu og -starfsemi í tengslum við atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu af heildartekjum vegna fjárfestingarþjónustu og -starfsemi (hlutfall grænna eigna).

Við útreikninginn á lykilangursmælikvörðum skal taka tillit til eftirfarandi:

3.2. Viðskiptavinir sem tekið er tillit til

Verðbréfafyrirtæki skulu taka tillit til viðskiptavina, sem fá aðra fjárfestingarþjónustu en þjónustu vegna viðskipta fyrir eigin reikning og viðbótarþjónustu, sem eru fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði og önnur fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði er falla ekki undir 19. gr. a og 29. gr. a í tilskipun 2014/95/ESB, fyrirtæki á fjármálamarkaði og önnur fyrirtæki á fjármálamarkaði, sem falla ekki undir 19. gr. a og 29. gr. a í tilskipun 2014/95/ESB.

Fyrir félög sem fjárfest er í sem falla undir tilskipun 2014/95/ESB skulu verðbréfafyrirtæki nota lykilangursmælikvarðana sem félög sem fjárfest er í eiga að birta samkvæmt þessari reglugerð. Fyrir fyrirtæki sem fjárfest er í og falla ekki undir tilskipun 2014/95/ESB skulu ákvæði 3. mgr. 8. gr. þessarar reglugerðar gilda.

3.3. Reikningsaðferð

Fyrir aðra starfsemi verðbréfafyrirtækja en viðskipti fyrir eigin reikning skal teljarinn tilgreindur sem vegið meðaltal teknanna (þóknana, umboðslauna og annars fjárhagslegs ávinnings) sem verðbréfafyrirtækið skapar í tengslum við samantekið virði atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu af starfsemi viðskiptavina þess. Aðferðafræðin sem mælt er fyrir um í lið 2.4. í þessum viðauka skal gilda.

3.4. Frekari athugunarefni

Verðbréfafyrirtæki skulu tilgreina umhverfismarkmiðin í sniðmátinu sem og eðli starfseminnar, hvort hún geri annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum eða að umbreytingu.

Birting upplýsinga skal fara fram eftir útreikning á hreinni stöðu mögulegra áhættuvarna og samjöfnun, án tillits til þess hvort gerningurinn sé notaður í samræmi við 4. og 5. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (nr. 236/2012 ⁽¹⁾).

(¹) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 236/2012 frá 14. mars 2012 um skortsölu og tiltekna þætti skuldatrygginga (Stjtíð. ESB L 86, 24.3.2012, bls. 1).

SNIÐMÁT FYRIR LYKILÁRANGURSMÆLIKVARÐA VERÐBRÉFAFYRIRTÆKJA

Númer sniðmáts	Nafn
0	Samantekt lykilárangursmælikvarða sem verðbréfafyrirtæki skulu birta skv. 8. gr. reglugerðarinnar um flokkunarkerfið
1	Lykilárangursmælikvarði verðbréfafyrirtækja - Þjónusta vegna viðskipta fyrir eigin reikning
2	Lykilárangursmælikvarði verðbréfafyrirtækja Önnur þjónusta

0. Samantekt lykilárangursmælikvarða sem verðbréfafyrirtæki skulu birta skv. 8. gr. reglugerðarinnar um flokkunarkerfið

		Umhverfissjálfbærar eignir alls	Lykilárangurs- mælikvarði***	Lykilárangurs- mælikvarðar**	% þekju (yfir heildareignir)**
Lykilárangursmælikvarði (fyrir viðskipti fyrir eigin reikning)	Hlutfall grænna eigna				
		Heildartekjur af umhverfissjálfbærri þjónustu og starfsemi	Lykilárangurs- mælikvarði	Lykilárangurs- mælikvarði	% þekju (yfir heildartekjur)
Lykilárangursmælikvarði (fyrir aðra þjónustu og starfsemi en viðskipti fyrir eigin reikning)	Lykilárangurs- mælikvarði fyrir tekjur*				

*þóknanir, umboðslaun og annar fjárhagslegur ávinningur)

** % eigna sem falla undir lykilárangursmælikv arðann á móti heildareignum

*** á grundvelli lykilárangursmælikv arða fyrir v eltu mótaðila

**** á grundvelli lykilárangursmælikv arða fyrir fjárfestingargjöld mótaðila

1. Lykilárangursmælikvarði verðbréfafyrirtækja - Þjónusta vegna viðskipta fyrir eigin reikning

		a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m	m
		Alls (milljónir evra)	Þar af sem falla undir lykilárangursmælikvarðann (milljónir evra)												
				Mótvægi við loftslagsbreytingar (CCM)				Aðlögun að loftslagsbreytingum (CCA)				ALLS (CCM + CCA)			
				Þar af eignir sem falla undir flokkunarkerfi ESB (%) (flokkunarkerfið nær yfir)				Þar af eignir sem falla undir flokkunarkerfi ESB (%) (flokkunarkerfið nær yfir)				Þar af eignir sem falla undir flokkunarkerfi ESB (%) (flokkunarkerfið nær yfir)			
				Þar af sem tengdar eru starfsemi sem fellur að flokkunarkerfi ESB (%) (falla að flokkunarkerfinu)				Þar af sem tengdar eru starfsemi sem fellur að flokkunarkerfi ESB (%) (falla að flokkunarkerfinu)				Þar af sem tengdar eru starfsemi sem fellur að flokkunarkerfi ESB (%) (falla að flokkunarkerfinu)			
				Þar af umbreyting (%)		Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum (%)		Þar af umbreyting (%)		Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum (%)		Þar af umbreyting (%)		Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum (%)	
1	Heildareignir sem fjárfestar eru skv. starfsemi verðbréfafyrirtækis sem stundar viðskipti fyrir eigin reikning (sbr. þátt A í I. viðauka við tilskipun 2014/65/ESB)														
2	Þar af: í eigin nafni														
3	Þar af: fyrir hönd viðskiptavina														

2. Lykilárangursmælikvarði verðbréfafyrirtækja Önnur þjónusta

		a		b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m
		Alls (milljónir evra)	Þar af sem falla undir lykilárangursmælikv arðann (milljónir evra)	Mótvægi við loftslagsbreytingar (CCM)			Aðlögun að loftslagsbreytingum (CCA)			ALLS (CCM + CCA)					
				Þar af Tekjur (þóknanir, umboðslaun og annar fjárhagslegur ávinningur) af þjónustu og starfsemi vegna geira sem falla undir flokkunarkerfi ESB (%) (flokkunarkerfið nær yfir)			Þar af Tekjur (þóknanir, umboðslaun og annar fjárhagslegur ávinningur) af þjónustu og starfsemi vegna geira sem falla undir flokkunarkerfi ESB (%) (flokkunarkerfið nær yfir)			Þar af Tekjur (þóknanir, umboðslaun og annar fjárhagslegur ávinningur) af þjónustu og starfsemi vegna geira sem falla undir flokkunarkerfi ESB (%) (flokkunarkerfið nær yfir)					
				Þar af vegna þjónustu og starfsemi sem tengist starfsemi sem fellur að flokkunarkerfi ESB (%) (fellur að flokkunarkerfinu)			Þar af vegna þjónustu og starfsemi sem tengist starfsemi sem fellur að flokkunarkerfi ESB (%) (fellur að flokkunarkerfinu)			Þar af vegna þjónustu og starfsemi sem tengist starfsemi sem fellur að flokkunarkerfi ESB (%) (fellur að flokkunarkerfinu)					
				Þar af umbreyting (%)	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum (%)		Þar af umbreyting (%)	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum (%)		Þar af umbreyting (%)	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum (%)				
1	Tekjur (þ.e. þóknanir, umboðslaun og annar fjárhagslegur ávinningur) af fjárfestingum og annarri þjónustu og starfsemi en viðskiptum fyrir eigin reikning, (sbr. þátt A í I. viðauka við tilskipun 2014/65/ESB)														
2	Móttaka og miðlun fyrirmæla í tengslum við einn eða fleiri fjármálagerninga														
3	Framkvæmd fyrirmæla fyrir hönd viðskiptavina														
4	Stýring eignasafna														

		a		b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m
		Alls (milljónir evra)	Þar af sem falla undir lykilárangurs-mælikv arðann (milljónir evra)												
				Mótvægi við loftslagsbreytingar (CCM)				Aðlögun að loftslagsbreytingum (CCA)				ALLS (CCM + CCA)			
				Þar af Tekjur (þóknanir, umboðslaun og annar fjárhagslegur ávinningur) af þjónustu og starfsemi vegna geira sem falla undir flokkunarkerfi ESB (%) (flokkunarkerfið nær yfir)				Þar af Tekjur (þóknanir, umboðslaun og annar fjárhagslegur ávinningur) af þjónustu og starfsemi vegna geira sem falla undir flokkunarkerfi ESB (%) (flokkunarkerfið nær yfir)				Þar af Tekjur (þóknanir, umboðslaun og annar fjárhagslegur ávinningur) af þjónustu og starfsemi vegna geira sem falla undir flokkunarkerfi ESB (%) (flokkunarkerfið nær yfir)			
				Þar af vegna þjónustu og starfsemi sem tengist starfsemi sem fellur að flokkunarkerfi ESB (%) (fellur að flokkunarkerfinu)				Þar af vegna þjónustu og starfsemi sem tengist starfsemi sem fellur að flokkunarkerfi ESB (%) (fellur að flokkunarkerfinu)				Þar af vegna þjónustu og starfsemi sem tengist starfsemi sem fellur að flokkunarkerfi ESB (%) (fellur að flokkunarkerfinu)			
				Þar af umbreyting (%)		Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum (%)		Þar af umbreyting (%)		Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum (%)		Þar af umbreyting (%)		Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum (%)	
5	Fjárfestingarráðgjöf														
6	Sölutrygging fjármálagerna og/eða markaðssetning fjármálagerna á grundvelli fastrar skuldbindingar														
7	Markaðssetning fjármálagerna sem ekki er á grundvelli fastrar skuldbindingar														
8	Starfræksla markaðstorgs fjármálagerna (MTF)														
9	Starfræksla skipulegs markaðstorgs (OTF)														

IX. VIÐAUKI

LYKILÁRANGURSMÆLIKVARÐAR VÁTRYGGINGA- OG ENDURTRYGGINGAFÉLAGA

1. Lykilárangursmælikvarði í tengslum við fjárfestingar

Lykilárangursmælikvarðinn sem tengist fjárfestingum vátrygginga- eða endurtryggingafélaga skal sýna vegið meðaltal þeirra fjárfestinga sem beint er að fjármögnun, eða tengjast atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu. Lykilárangursmælikvarðann skal gefa upp bæði sem prósentu af „heilðarfjárfestingum“ og sem raunfjárhæð.

Fjárfestingar eru allar beinar og óbeinar fjárfestingar, þ.m.t. fjárfestingar í sjóðum um sameiginlega fjárfestingu og hlutdeildum, lánum og veðlánunum, varanlegum rekstrarfjármunum og, ef við á, óefnislegum eignum.

Vátrygginga- og endurtryggingafélög skulu í viðbótarupplýsingunum greina á milli hlutfalls fjárfestinga sem haldið er í tilgangi líftryggingarsamninga þar sem vátryggingartakarnir bera fjárfestingaráhættuna og hlutfalls eftirstandandi fjárfestinga. Þekja hlutfallsins með vísun í niðurstöðutölu efnahagsreiknings skal birt, að undanskildum áhættuskuldbindingunum sem um getur í 1. mgr. 7. gr. þessarar reglugerðar.

Upplýsingarnar skulu sundurliðaðar eftir umhverfismarkmiði í prósentur og fjárhæðir, eftir því sem við á.

Vegna meðaltalið af virði fjárfestinga skal reiknað sem hlutfall atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu í þeim fyrirtækjum sem fjárfest er í, mælt samkvæmt eftirfarandi:

- fyrir félög sem fjárfest er í sem eru fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði, lykilárangursmælikvörðum fyrir veltu og fjárfestingargjöld sem leiða af útreikningnum á lykilárangursmælikvörðum félagsins sem fjárfest er í, í samræmi við I. og II. viðauka,
- fyrir félög sem fjárfest er í sem eru eignastýringaraðilar, lykilárangursmælikvörðum á grundvelli veltu og fjárfestingargjalda sem leiða af útreikningnum á lykilárangursmælikvörðum félagsins sem fjárfest er í, í samræmi við III. og IV. viðauka,
- fyrir félög sem fjárfest er í sem eru lánastofnanir, helstu árangursmælikvörðum á grundvelli veltu og fjárfestingargjalda sem leiða af útreikningnum á hlutfalli grænna eigna félagsins sem fjárfest er í, í samræmi við V. og VI. viðauka,
- fyrir félög sem fjárfest er í sem eru verðbréfafyrirtæki, fjárfestingar og tekjur sem leiða af útreikningnum á lykilárangursmælikvörðum á grundvelli veltu og fjárfestingargjalda félagsins sem fjárfest er í, í samræmi við VII. og VIII. viðauka og í samræmi við hlutfall þjónustu og starfsemi vegna viðskipta fyrir eigin reikning, og vegna viðskipta sem ekki eru stunduð fyrir eigin reikning af tekjum verðbréfafyrirtækisins,
- fyrir félög sem fjárfest er í sem eru vátrygginga- eða endurtryggingafélög, fjárfestingar, bókfærð verg iðgjöld eða, eftir því sem við á, heildarvátryggingatekjur, sem leiða af útreikningnum á annaðhvort lykilárangursmælikvarða fjárfestinga á grundvelli veltu eða fjárfestingargjalda, (þ.e. hlutfall annarra fjárfestinga vátrygginga- eða endurtryggingafélagsins en fjárfestinga sem haldið er í tilgangi líftryggingarsamninga þar sem vátryggingartakarnir bera fjárfestingaráhættuna, og sem beint er að fjármögnun eða tengist atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu) saman með, eftir því sem við á, lykilárangursmælikvarða trygginga fyrir skaðatrygginga- og endurtryggingafélög sem fjárfest er í, í samræmi við IX. og X. viðauka.

Þrátt fyrir fyrstu og fjórðu undirgrein þessa liðar 1 skal taka skuldagerninga sem hafa þann tilgang að fjármagna sérstaka tilgreinda starfsemi eða verkefni eða umhverfissjálfbær skuldabréf, sem gefin eru út af félagi sem fjárfest er í, með í teljarann upp að virði atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu sem afrakstur þessara skuldabréfa og skuldagerninga fjármagna, á grundvelli upplýsinga sem félag sem fjárfest er í veitir.

2. Lykilárangursmælikvarði í tengslum við tryggingastarfsemi

Vátrygginga- og endurtryggingafélög, önnur en líftryggingafélög, skulu reikna út lykilárangursmælikvarða í tengslum við tryggingastarfsemi og sýna tekjur af „vergum bókfærðum iðgjöldum“ skaðatrygginga eða, eftir því sem við á, endurtryggingatekjum sem samsvara vátrygginga- eða endurtryggingastarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu, í samræmi við liði 10.1 og 10.2 í II. viðauka við framseldu loftslagsgerðina. Lykilárangursmælikvarðann skal gefa upp í prósentum, eftir því sem við á, af einu eftirfarandi:

- vergum bókfærðum iðgjöldum skaðatrygginga alls,
- vergum bókfærðum iðgjöldum endurtrygginga alls,

- c) heildartekjum af skaðatryggingum,
- d) endurtryggingatekjum alls.

Upplýsingarnar skulu sundurliðaðar eftir umhverfismarkmiði í prósentur og fjárhæðir, eftir því sem við á.

Í viðbótarupplýsingum skal útskýra að hvaða marki umhverfissjálfbærri tryggingastarfsemi er afsalað til endurtryggingafélags og að hvaða marki sjálfbær tryggingastarfsemi, sem stendur fyrir endurtryggingastarfsemi, er þegin af öðrum váttrygginga- eða endurtryggingafélögum.

SNIÐMÁT FYRIR LYKILÁRANGURSMÆLIKVARÐA VÁTRYGGINGA- OG ENDURTRYGGINGAFÉLAGA

Sniðmát: Lykilárangursmælikvarði trygginga fyrir skaðatrygginga- og endurtryggingafélög

Atvinnustarfsemi (1)	Heildariðgjöld árt (3)	Hlutfall iðgjalda, árt (4)	Hlutfall iðgjalda, árt-1 (5)	Aðlögun að loftslagsbreytingum (6)	Motvægi við loftslagsbreytingar (7)	Vans- og sjávarauðindir (8)	Hringrásarhagkerfi (9)	Mengun (10)	Liffræðileg fjölbreytni og vistkerfi (11)	Lágmarks verndarráðstafanir (12)	Flokkur (umbreytingarstarfsemi (T)) (13)	Flokkur (umbreytingarstarfsemi (T)) (14)
	Gjaldmiðill	%	%	%	J/N	J/N	J/N	J/N	J/N	J/N	E	T
A.1. Skaðatryggingar og endurtryggingar starfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu (umhverfissjálfbær)											E	
A.1.1 Þar ef endurtryggð											E	
A.1.2 Þar af frá endurtryggingastarfsemi											E	
A.1.2.1 Þar ef endurtryggð (endurtrygging)											E	
A.2 Starfsemi sem ekki er tekin með í A1											-	
Alls (A.1 + A.2)											-	

„Iðgjöld“ í dálkum (3) og (4) skulu sett fram sem verg bókfærð iðgjöld eða, eftir því sem við á, velta sem tengist skaðatrygginga- eða endurtryggingastarfsemi.

Upplýsingarnar í dálki (5) skulu tilgreindar í birtum upplýsingum árið 2024 og eftir það.

Skaðatryggingar og endurtryggingar má einungis samræma við reglugerð (ESB) 2020/852 sem starfsemi sem gerir aðlögun að loftslagsbreytingum mögulega. Upplýsingarnar sem settar eru fram í dálki (5) eru því þær sömu fyrir starfsemi allra vátrygginga- og endurtryggingafélaga á sviði skaðatrygginga og/eða endurtrygginga.

Ef endurtryggingastarfsemi félags nær yfir afurðir sem notaðar eru á stigi eignasafns undirliggjandi afurða frumtrygginga og félagið metur hlítinu starfseminnar við tæknilegu matsviðmiðin og viðmiðið um að valda ekki verulegu tjóni fyrir hluta undirliggjandi afurða endurtryggingastarfseminnar samkvæmt málsgrein 2.3 í lið 10.2 í II. viðauka við framseldu loftslagsgerðina („hlutfallsleg nálgun“), ætti að beita hlutfallslegu nálguninni með samræmdum hætti fyrir upplýsingarnar sem tilgreina á í öllum dálkum línu A.1.2.

Sniðmát: Hlutfall fjárfestinga váttrygginga- eða endurtryggingafélags sem beint er að fjármögnun, eða eru í tengslum við starfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu, af heildarfjárfestingum

Vegið meðalgildi allra fjárfestinga váttrygginga- eða endurtryggingafélaga sem er beint að fjármögnun, eða eru í tengslum við atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu, miðað við virði heildareigna sem falla undir lykilárangursmælikvarðann , með eftirfarandi vægi fyrir fjárfestingar í félögum eins og hér segir: Á grundvelli veltu: % Á grundvelli fjárfestingargjalda: %	Vegið meðalgildi allra fjárfestinga váttrygginga- eða endurtryggingafélaga sem er beint að fjármögnun, eða eru í tengslum við atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu, með eftirfarandi vægi fyrir fjárfestingar í félögum eins og hér segir: Á grundvelli veltu: [fjárhæð] Á grundvelli fjárfestingargjalda: [fjárhæð]
Hlutfall eigna sem falla undir lykilárangursmælikvarðann miðað við heildarfjárfestingar váttrygginga- eða endurtryggingafélaga (heildareignir í stýringu (AuM)) Að undanskildum fjárfestingum í opinberum stofnunum. Þekjuhlutfall: %	Fjárhagslegt virði eigna sem falla undir lykilárangursmælikvarðann. Að undanskildum fjárfestingum í opinberum stofnunum. Þekja: [fjárhæð]
Viðbótarupplýsingar til fyllingar: Sundurliðun nefnara lykilárangursmælikvarðans	
Hlutfall afleiða miðað við heildareignir sem falla undir lykilárangursmælikvarðann. X%	Virði afleiða í fjárhæðum. [fjárhæð]
Hlutfall áhættuskuldbindinga vegna fyrirtækja á fjármálamarkaði og fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði sem falla ekki undir 19. gr. a og 29. gr. a í tilskipun 2013/34/ESB, af heildareignum sem falla undir lykilárangursmælikvarðann: Fyrir fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði: Fyrir fyrirtæki á fjármálamarkaði:	Virði áhættuskuldbindinga vegna fyrirtækja á fjármálamarkaði og fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði sem falla ekki undir 19. gr. a og 29. gr. a í tilskipun 2013/34/ESB: Fyrir fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði: [fjárhæð] Fyrir fyrirtæki á fjármálamarkaði: [fjárhæð]
Hlutfall áhættuskuldbindinga vegna fyrirtækja á fjármálamarkaði og fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði utan Sambandsins sem falla ekki undir 19. gr. a og 29. gr. a í tilskipun 2013/34/ESB, af heildareignum sem falla undir lykilárangursmælikvarðann: Fyrir fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði: Fyrir fyrirtæki á fjármálamarkaði:	Virði áhættuskuldbindinga vegna fyrirtækja á fjármálamarkaði og fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði utan Sambandsins sem falla ekki undir 19. gr. a og 29. gr. a í tilskipun 2013/34/ESB: Fyrir fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði: [fjárhæð] Fyrir fyrirtæki á fjármálamarkaði: [fjárhæð]
Hlutfall áhættuskuldbindinga vegna fyrirtækja á fjármálamarkaði og fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði sem falla undir 19. gr. a og 29. gr. a í tilskipun 2013/34/ESB, af heildareignum sem falla undir lykilárangursmælikvarðann: Fyrir fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði: X% Fyrir fyrirtæki á fjármálamarkaði: X%	Virði áhættuskuldbindinga vegna fyrirtækja á fjármálamarkaði og fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði sem falla undir 19. gr. a og 29. gr. a í tilskipun 2013/34/ESB: Fyrir fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði: [fjárhæð] Fyrir fyrirtæki á fjármálamarkaði: [fjárhæð]
Hlutfall áhættuskuldbindinga vegna annarra mótaðila, af heildareignum sem falla undir lykilárangursmælikvarðann: X%	Virði áhættuskuldbindinga vegna annarra mótaðila: [fjárhæð]

Hlutfall fjárfestinga váttrygginga- eða endurtryggingafélags, aðrar en fjárfestingar sem haldið er í tilgangi líftryggingarsamninga þar sem váttryggingartakarnir bera fjárfestingaráhættuna , sem beint er að fjármögnun, eða eru í tengslum við, atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu. X%	Virði fjárfestinga váttrygginga- eða endurtryggingafélags, aðrar en fjárfestingar sem haldið er í tilgangi líftryggingarsamninga þar sem váttryggingartakarnir bera fjárfestingaráhættuna , sem beint er að fjármögnun, eða eru í tengslum við, atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu. [fjárhæð]	
Virði allra fjárfestinga sem fjármagna atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær ekki yfir miðað við heildareignir sem falla undir lykilárangursmælikvarðann: X%	Virði allra fjárfestinga sem fjármagna atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær ekki yfir : [fjárhæð]	
Virði allra fjárfestinga sem fjármagna atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir, en fellur ekki að flokkunarkerfinu miðað við virði heildareigna sem falla undir lykilárangursmælikvarðann: X%	Virði allra fjárfestinga sem fjármagna atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir, en fellur ekki að flokkunarkerfinu : [fjárhæð]	
Viðbótarupplýsingar til fyllingar: Sundurliðun teljara lykilárangursmælikvarðans		
Hlutfall áhættuskuldbindinga, sem falla að flokkunarkerfinu, vegna fyrirtækja á fjármálamarkaði og fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði sem falla undir 19. gr. a og 29. gr. a í tilskipun 2013/34/ESB , af heildareignum sem falla undir lykilárangursmælikvarðann: Fyrir fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði: Á grundvelli veltu: % Á grundvelli fjárfestingargjalda: % Fyrir fyrirtæki á fjármálamarkaði: Á grundvelli veltu: % Á grundvelli fjárfestingargjalda: %	Virði áhættuskuldbindinga, sem falla að flokkunarkerfinu, vegna fyrirtækja á fjármálamarkaði og fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði sem falla undir 19. gr. a og 29. gr. a í tilskipun 2013/34/ESB : Fyrir fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði: Á grundvelli veltu: [fjárhæð] Á grundvelli fjárfestingargjalda: [fjárhæð] Fyrir fyrirtæki á fjármálamarkaði: Á grundvelli veltu: [fjárhæð] Á grundvelli fjárfestingargjalda: [fjárhæð]	
Hlutfall fjárfestinga váttrygginga- eða endurtryggingafélags, aðrar en fjárfestingar sem haldið er í tilgangi líftryggingarsamninga þar sem váttryggingartakarnir bera fjárfestingaráhættuna , sem beint er að fjármögnun, eða eru í tengslum við, atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu. Á grundvelli veltu: % Á grundvelli fjárfestingargjalda: %	Virði fjárfestinga váttrygginga- eða endurtryggingafélags, aðrar en fjárfestingar sem haldið er í tilgangi líftryggingarsamninga þar sem váttryggingartakarnir bera fjárfestingaráhættuna , sem beint er að fjármögnun, eða eru í tengslum við, atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu. Á grundvelli veltu: [fjárhæð] Á grundvelli fjárfestingargjalda: [fjárhæð]	
Hlutfall áhættuskuldbindinga, sem falla að flokkunarkerfinu, vegna annarra mótaðila , af heildareignum sem falla undir lykilárangursmælikvarðann: Á grundvelli veltu: % Á grundvelli fjárfestingargjalda: %	Virði áhættuskuldbindinga, sem falla að flokkunarkerfinu, vegna annarra mótaðila , af heildareignum sem falla undir lykilárangursmælikvarðann: Á grundvelli veltu: [fjárhæð] Á grundvelli fjárfestingargjalda: [fjárhæð]	
Sundurliðun teljara lykilárangursmælikvarðans eftir umhverfismarkmiðum		
Starfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu – að því gefnu að „valdi ekki verulegu tjóni“ (DNSH) og fyrir liggi jákvætt mat á félagslegum verndarráðstöfunum:		
1) Mótvægi við loftslagsbreytingar	Velta: % fjárfestingargjöld: %	Umbreytingarstarfsemi: A% (Velta, fjárfestingargjöld) Starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum: B% (Velta, fjárfestingargjöld)
2) Aðlögun að loftslagsbreytingum	Velta: % fjárfestingargjöld: %	Umbreytingarstarfsemi: A% (Velta, fjárfestingargjöld) Starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum: B% (Velta, fjárfestingargjöld)

3) Sjálfbær notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda	Velta: % fjárfestingargjöld: %	Umbreytingarstarfsemi: A% (Velta, fjárfestingargjöld) Starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum: B% (Velta, fjárfestingargjöld)
4) Umbreyting yfir í hringrásarhagkerfi	Velta: % fjárfestingargjöld: %	Umbreytingarstarfsemi: A% (Velta, fjárfestingargjöld) Starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum: B% (Velta, fjárfestingargjöld)
5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Velta: % fjárfestingargjöld: %	Umbreytingarstarfsemi: A% (Velta, fjárfestingargjöld) Starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum: B% (Velta, fjárfestingargjöld)
6) Verndun og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa	Velta: % fjárfestingargjöld: %	Umbreytingarstarfsemi: A% (Velta, fjárfestingargjöld) Starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum: B% (Velta, fjárfestingargjöld)

*XI. VIÐAUKI***BIRTING EIGINDLEGRA UPPLÝSINGA FYRIR EIGNASTÝRINGARAÐILA, LÁNASTOFNANIR, VERÐBRÉFAFYRIRTÆKI OG VÁTRYGGINGA- OG ENDURTRYGGINGAFÉLÖG**

Birtingu meginlegra upplýsinga um lykilangursmælikvarða skulu fylgja eftirfarandi eigindlegar upplýsingar til að styðja við útskýringar fyrirtækja á fjármálamarkaði og skilning markaðarins á þessum lykilangursmælikvörðum:

- samhengisbundnar upplýsingar til stuðnings meginlegu vísunum, þ.m.t. umfang eigna og starfsemi sem fellur undir lykilangursmælikvarðana, upplýsingar um gagnalindir og takmarkanir,
- útskýringar á eðli og markmiðum atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu og þróun atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu til lengri tíma, frá öðru framkvæmdarari, þar sem greint er á milli þátta sem tengjast viðskiptum, aðferðafræði og gögnum,
- lýsing á hlítinu við reglugerð (ESB) 2020/852 í starfsstefnu fyrirtækisins á fjármálamarkaði, vöruhönnunarferlum og samskiptum við viðskiptavini og mótaðila,
- fyrir lánastofnanir sem ekki þurfa að birta meginlegar upplýsingar um áhættuskuldbindingar vegna veltuviðskipta, eigindlegar upplýsingar um samræmingu viðskiptasafna við reglugerð (ESB) 2020/852, þ.m.t. um heildarsamsetningu, merkjanlega þróun, markmið og stefnu,
- viðbótarupplýsingar eða upplýsingar til stuðnings stefnu fyrirtækisins á fjármálamarkaði og vægi fjármögnunar atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfi í heildarstarfsemi þeirra.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/749

2023/EES/45/03

frá 8. febrúar 2022

um breytingu á tæknilegum eftirlitsstöðlum sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð
(ESB) 2017/2417 að því er varðar umbreytingu yfir í nýjar viðmiðanir sem vísað er til í
ákveðnum OTC-afleiðusamningum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 600/2014 frá 15. maí 2014 um markaði fyrir fjármálagerninga og breytingu á reglugerð (ESB) nr. 648/2012 ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 32. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2417 ⁽²⁾ eru m.a. tilgreindir þeir flokkar OTC-afleiðna sem tilgreindir eru í evrum (EUR), sterlingspundum (GBP) og bandaríkjadöllum (USD) og falla undir þá afleiðuvíðskiptaskyldu sem um getur í 28. gr. reglugerðar (ESB) nr. 600/2014. Flokkarnir sem gefnir eru upp í sterlingspundum og bandaríkjadöllum vísa til viðmiðana LIBOR-vaxta (e. *London Inter-Bank Offered Rate*).
- 2) ICE Benchmark Administration (IBA), sem er stjórnandi LIBOR-vaxtanna, tilkynnti að hætt verði að birta LIBOR-vexti í sterlingspundum og japönskum jenum í lok árs 2021 en birtingu tiltekinna LIBOR-vaxta í bandaríkjadöllum muni verða hætt í júní 2023. Þann 5. mars 2021 staðfesti Breska viðskiptaháttaeftirlitið að stjórnandi muni annaðhvort hætta að veita alla LIBOR-vexti eða þeir hætta að vera dæmigerðir. Auk þess gáfu framkvæmdastjórnin, Seðlabanki Evrópu innan bankaeftirlitsheimilda sinna (Bankaeftirlit Seðlabanka Evrópu), Evrópska bankaeftirlitsstofnunin og Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin, út sameiginlega yfirlýsingu til að hvetja mótaðila eindregið til að hætta að nota LIBOR-vexti, þ.m.t. LIBOR-vexti í bandaríkjadöllum, sem viðmiðunarvexti í nýjum samningum eins fljótt og auðið er og eigi síðar en 31. desember 2021.
- 3) Eftir 31. desember 2021 munu mótaðilar því ekki lengur geta gert OTC-vaxtaafleiðusamninga sem miðast við LIBOR-vexti í sterlingspundum þar sem búið verður að leggja þá viðmiðun niður og búið er við að mótaðilar geri ekki lengur OTC-vaxtaafleiðusamninga sem miðast við LIBOR-vexti í bandaríkjadöllum. Þar af leiðandi er gert ráð fyrir að eftirstandandi viðskiptamagn með þessar afleiður verði ekkert eða afar lítið, sem og seljanleiki þeirra. Það sama á við um umfang viðskipta með þær afleiður sem verða stöðustofnaðar af miðlægum mótaðilum eða viðskipti eru með á viðskiptavettvangum og gert er ráð fyrir minnkandi umfangi eða seljanleika afleiðna sem miðast við LIBOR-vexti í bandaríkjadöllum. Þessir atburðir gefa tilefni til breytinga á gildissviði stöðustofnunaraskyldu og síðari breytinga á framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/2205 ⁽³⁾, þar sem afleiður sem miðast við LIBOR-vexti í sterlingspundum og LIBOR-vexti í bandaríkjadöllum skulu falla utan gildissviðs stöðustofnunaraskyldu. Af því leiðir að þeir flokkar afleiðna sem falla nú undir gildissvið afleiðuvíðskiptaskyldu sem miðast við LIBOR-vexti í sterlingspundum eða LIBOR-vexti í bandaríkjadöllum uppfylla ekki lengur skilyrðið sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 32. gr. reglugerðar (ESB) nr. 600/2014 um að afleiður falli undir afleiðuvíðskiptaskyldu frá og með 3. janúar 2022. Því þarf að fjarlægja þessa flokka afleiðna úr gildissviði viðskiptaskyldunnar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 138, 17.5.2022, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 57/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 173, 12.6.2014, bls. 84.

(2) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2417 frá 17. nóvember 2017 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 600/2014 um markaði fyrir fjármálagerninga að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla um viðskiptaskyldu vegna tiltekinna afleiðna (Stjtið ESB L 343, 22.12.2017, bls. 48).

(3) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/2205 frá 6. ágúst 2015 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 648/2012 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla um stöðustofnunaraskylduna (Stjtið ESB L 314, 1.12.2015, bls. 13).

- 4) Þar sem fyrirhugað er að leggja niður LIBOR-vexti í sterlingspundum við lok árs 2021 og væntingar eftirlitsaðila, sem framkvæmdastjórnin, Bankaeftirlit Seðlabanka Evrópu, Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin og Evrópska bankaeftirlitsstofnunin hafa látið í ljós, eru að mótaðilar hætti að nota hvers kyns LIBOR-vexti sem viðmiðunarvexti í nýjum samningum eins fljótt og auðið er, og eigi síðar en 31. desember 2021, er búist við að hratt verði horfið frá vaxtaafleiðum sem byggjast á LIBOR-vöxtum. Þess í stað er þess vænst að eftir 31. desember 2021 muni mótaðilar eiga viðskipti með eða stöðustofna aðrar OTC-vaxtaafleiður, einkum OTC-vaxtaafleiður sem miðast við áhættulausa vexti í sterlingspundum eða bandaríkjadöllum. Reglugerð þessi ætti því að öðlast gildi án tafar eftir birtingu hennar.
- 5) Því ætti að breyta framseldri reglugerð (ESB) 2017/2417 til samræmis við það.
- 6) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina.
- 7) Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur haft opið samráð við almenning um drögin að tæknilegu eftirlitsstöðlunum sem þessi reglugerð byggist á, greint mögulegan tengdan kostnað og ávinning og óskað eftir ráðgjöf hagsmunahópsins á verðbréfamarkaði sem komið var á fót með 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 ⁽⁴⁾.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á framseldri reglugerð (ESB) 2017/2417

Tölum 2 og 3 er eytt úr viðaukanum við framselda reglugerð (ESB) 2017/2417.

2. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 8. febrúar 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽⁴⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 frá 24. nóvember 2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin), um breytingu á ákvörðun nr. 716/2009/EB og um niðurfellingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/77/EB (Stjtið. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 84).

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/1930****2023/EES/45/04****frá 6. júlí 2022****um breytingu á tæknilegum eftirlitsstöðlum sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð
(ESB) 2018/1229 að því er varðar daginn þegar ákvæði tengd reglum um uppgjörskaup
koma til framkvæmda (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 909/2014 frá 23. júlí 2014 um bætt verðbréfauppgjör í Evrópusambandinu og um verðbréfamiðstöðvar og um breytingu á tilskipunum 98/26/EB og 2014/65/ESB og reglugerð (ESB) nr. 236/2012 ⁽¹⁾, einkum 15. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1229 ⁽²⁾ eru tilgreindar ráðstafanir til að koma í veg fyrir og takast á við uppgjörsbresti og hvetja til aga í uppgjöri. Þessar ráðstafanir ná til vöktunar á uppgjörsbrestum og innheimtu og útteilingu fjársekta vegna uppgjörsbresta. Ákvæði framseldrar reglugerðar (ESB) 2018/1229 tilgreina einnig rekstrarlegar upplýsingar um uppgjörskaupferlið sem um getur í ákvæðum 3. til 8. mgr. 7. gr. reglugerðar (ESB) nr. 909/2014.
- 2) Ákvæðum framseldrar reglugerðar (ESB) 2018/1229 var breytt með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1212 ⁽³⁾ til að fresta gildistökudegi framseldrar reglugerðar (ESB) 2018/1229 fram til 1. febrúar 2021. Þeim frestaða gildistökudegi var frestað aftur til 1. febrúar 2022 með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/70 ⁽⁴⁾.
- 3) Hagsmunaaðilar hafa þó lagt fram gögn um að skyldubundin uppgjörskaup gætu aukið lausafjárþrýsting og kostnað vegna verðbréfa sem hætta er á að falli undir uppgjörskaup. Slík áhrif gætu aukist enn frekar ef upp kemur flókt á markaði. Með hliðsjón af þessu gæti beiting reglna um skyldubundin uppgjörskaup, sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 909/2014 og tilgreindar eru nánar í framseldri reglugerð (ESB) 2018/1229, haft neikvæð áhrif á skilvirkni og samkeppnishæfni fjármagnsmarkaða í Sambandinu. Þau áhrif gætu aftur leitt til meira verðbils kaup- og sölutilboða, minni markaðsskilvirkni og minni hvata til að lána verðbréf á mörkuðum með verðbréfalánveitingar og endurhverf verðbréfakaup og til að gera upp viðskipti í gegnum verðbréfamiðstöðvar með staðfestu í Sambandinu. Því er gert ráð fyrir að kostnaður við að beita reglum um skyldubundin uppgjörskaup, eins og nú er tilgreint í reglugerð (ESB) nr. 909/2014, vegi þyngra en hugsanlegur ávinningur.
- 4) Ákvæðum 5. mgr. 76. gr. reglugerðar (ESB) nr. 909/2014 hefur verið breytt með 17. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/858 ⁽⁵⁾. Sú breyting gerir ráð fyrir möguleika á mismunandi gildistökudögum fyrir hverja ráðstöfun í tengslum við aga í uppgjöri sem um getur í 1. til 13. mgr. 7. gr. reglugerðar (ESB) nr. 909/2014, eins og nánar er tilgreint í framseldri reglugerð (ESB) 2018/1229, með það að markmiði að veita nægan tíma til að endurmeta rammann um aga í uppgjöri sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 909/2014, einkum reglur um skyldubundin uppgjörskaup.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 266, 13.10.2022, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 61/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 257, 28.8.2014, bls. 1.

(2) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1229 frá 25. maí 2018 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 909/2014 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla um aga í uppgjöri (Stjtið. ESB L 230, 13.9.2018, bls. 1).

(3) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1212 frá 8. maí 2020 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2018/1229 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 909/2014 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla um aga í uppgjöri (Stjtið. L 275, 24.8.2020, bls. 3).

(4) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/70 frá 23. október 2020 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2018/1229 um tæknilega eftirlitsstaðla um aga í uppgjöri, að því er varðar gildistöku hennar (Stjtið. L 27, 27.1.2021, bls. 1).

(5) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/858 frá 30. maí 2022 um tilraunaregluverk fyrir innviði markaða sem byggjast á dreifðri færsluskráartækni og um breytingu á reglugerðum (ESB) nr. 600/2014 og (ESB) nr. 909/2014 og tilskipun 2014/65/ESB (Stjtið. L 151, 2.6.2022, bls. 1).

Því er nauðsynlegt að tryggja að þau ákvæði framseldrar reglugerðar (ESB) 2018/1229 sem tengjast skyldubundnum uppgjörskaupum, komi ekki til framkvæmda fyrir en endurmatinu er lokið. Það myndi einnig tryggja að markaðsaðilar stofni ekki til tvöfalds kostnaðar við framkvæmd ef reglunum er breytt vegna endurskoðunar á reglugerð (ESB) nr. 909/2014 ⁽⁶⁾.

- 5) Þar af leiðandi ættu ákvæði framseldrar reglugerðar (ESB) 2018/1229 um skyldubundin uppgjörskaup ekki að koma til framkvæmda á gildistökudegi þessarar reglugerðar heldur 2. nóvember 2025.
- 6) Samkvæmt 72. gr. reglugerðar (ESB) nr. 909/2014 og 5. mgr. 76. gr. þeirrar reglugerðar, eins og hún var áður en henni var breytt með reglugerð (ESB) 2022/858, var 15. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 236/2012 ⁽⁷⁾ felld brott frá og með gildistökudegi framseldrar reglugerðar (ESB) 2018/1229, til að endurspegla þá staðreynd að frá og með þeirri dagsetningu var reglugerð (ESB) nr. 909/2014 og framseldri reglugerð (ESB) 2018/1229 ætlað að samræma ráðstafanir á vettvangi Sambandsins til að koma í veg fyrir og takast á við uppgjörsbresti með víðtækara gildissvið en reglugerð (ESB) nr. 236/2012. Þar sem ákvæði framseldrar reglugerðar (ESB) 2018/1229 sem eiga við um skyldubundin uppgjörskaup munu ekki koma til framkvæmda frá og með gildistökudegi þessarar reglugerðar fyrir en 2. nóvember 2025, er nauðsynlegt að kveða á um þau uppgjörskaupafæri sem áður var mælt fyrir um í 15. reglugerðar (ESB) nr. 236/2012 þar til að reglurnar sem mælt er fyrir um í 21. til 38. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1229 koma til framkvæmda.
- 7) Því ætti að breyta framseldri reglugerð (ESB) 2018/1229 til samræmis við það.
- 8) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina.
- 9) Í ljósi takmarkaðs gildissviðs breytinganna, nauðsynjar þess að veita markaðsaðilum skýrleika eins fljótt og auðið er, og þess framlags sem markaðsaðilarnir hafa nú þegar veitt til samráðs við almenning sem framkvæmdastjórn Evrópusambandsins viðhafði í tengslum við tillögu að nýrri löggjöf fyrir reglugerð (ESB) 2022/858, hefur Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin ekki efnt til opins samráðs við almenning. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur engu að síður gert víðtæka greiningu á mögulegum tengdum kostnaði og ávinningi og óskað eftir ráðgjöf hagsmunahópsins á verðbréfamarkaði sem komið var á fót með 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 ⁽⁸⁾. Við samningu draganna að tæknilegu eftirlitsstöðlunum hefur Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin einnig verið í samstarfi við aðilana að Seðlabankakerfi Evrópu.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á framseldri reglugerð (ESB) 2018/1229

Framseldri reglugerð (ESB) 2018/1229 er breytt sem hér segir:

- 1) Eftirfarandi 41. gr. a bætist við IV. kafla, Lokaákvæði:

„41. gr. a

Umbreytingarákvæði

Fram til 2. nóvember 2025 skal miðlægur mótaðili í aðildarríki sem veitir stöðustofnunarþjónustu vegna hlutabréfa tryggja að verklagsreglur séu til staðar til að uppfylla allar eftirfarandi kröfur:

-
- ⁽⁶⁾ Þann 16. mars 2022 samþykkti framkvæmdastjórn Evrópusambandsins tillögu að nýrri löggjöf um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 909/2014 til að auka skilvirkni uppgjörsmarkaða Sambandsins en tryggja fjármálastöðugleika um leið (https://ec.europa.eu/info/publications/220316-central-securities-depositories-regulation-review_en).
- ⁽⁷⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 236/2012 frá 14. mars 2012 um skortsölu og tiltekna þætti skuldatrygginga (Stjtið. ESB L 86, 24.3.2012, bls. 1).
- ⁽⁸⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 frá 24. nóvember 2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin), um breytingu á ákvörðun nr. 716/2009/EB og um niðurfellingu á ákvörðun framkvæmdastjórna rinnar 2009/77/EB (Stjtið. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 84).

- a) ef einstaklingur eða lögaðili sem selur hlutabréf getur ekki afhent hlutabréfin til uppgjors innan fjögurra viðskiptadaga frá þeim degi sem uppgjórið á að fara fram skal ferli sjálfkrafa hrundið af stað til að kaupa verðbréf á markaði til að tryggja afhendingu vegna uppgjors,
 - b) ef uppgjörskaup á hlutabréfum til afhendingar eru ekki möguleg skal greiða fjárhæð til kaupandans á grundvelli virðis hlutabréfanna sem ber að afhenda á afhendingardeginum auk fjárhæðar til að standa straum af tapi kaupandans vegna þess að uppgjórið gekk ekki eftir,
 - c) einstaklingur eða lögaðili sem stendur ekki við uppgjör endurgreiðir allar greiddar fjárhæðir skv. a- og b-lið.“
- 2) Ákvæðum 42. gr. er breytt sem hér segir:
- i. Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:
„Gildistaka og framkvæmd“,
 - ii. Eftirfarandi undirgrein er bætt við:
„Þær ráðstafanir í tengslum við aga í uppgjóri sem settar eru fram í 21. til 38. gr. skulu þó ekki koma til framkvæmda fyrr en 2. nóvember 2025.“

2. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 6. júlí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1439

2023/EES/45/05

frá 31. ágúst 2022

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 283/2013 að því er varðar upplýsingar sem á að leggja fram varðandi virk efni og sértækar kröfur um gögn varðandi örverur (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum b-lið 1. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 283/2013 ⁽²⁾ er mælt fyrir um kröfur um gögn varðandi virk efni. Að því er varðar virk efni sem eru íðefni er mælt fyrir um þau í A-hluta viðaukans við þá reglugerð og að því er varðar virk efni sem eru örverur er mælt fyrir um þær í B-hluta þess viðauka ásamt sameiginlegum kröfum sem settar eru fram í inngangshluta viðaukans.
- 2) Áætlunin „frá bóndanum á borðið“ fyrir sanngjarnt, heilbriggt og umhverfisvænt matvælkakerfi ⁽³⁾ miðar að því að draga úr hæði gagnvart og notkun á efnafræðilegum plöntuverndarvörum, þ.m.t. með því að greiða fyrir setningu líffræðilega virkra efna, s.s. örvera, á markað. Til að ná þessum markmiðum er nauðsynlegt að tilgreina kröfur um gögn í tengslum við örverur að teknu tilliti til nýjustu tækni- og vísindapekkingar sem hefur þróast talsvert.
- 3) Núverandi fyrirliggjandi vísindapekking varðandi umbrotsefni sem örverur mynda gerir það kleift að skilja betur það hlutverk sem þessi umbrotsefni gegna varðandi verkunarhátt örveranna sem mynda þau. Að teknu tilliti til þess að umbrotsefni sem örverur mynda eru hrein efni getur hugsanlegur þáttur þeirra í verkunarhætti leitt til réttaróvissu að því er varðar hvort umsóknir skuli uppfylla kröfurnar sem kveðið er á um í A-hluta þess viðauka er varða efnafræðilega virk efni eða í B-hluta viðaukans er varða örverur. Því er rétt að breyta innganginum að viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 til að tilgreina nánar, á grundvelli eiginleika virku efnanna og einkum umbrotsefna sem örverur mynda, hvenær umsóknirnar eiga að vera í samræmi við kröfurnar sem kveðið er á um í A-hluta þess viðauka eða kröfurnar í B-hluta viðaukans.
- 4) Þar eð örverur eru lífverur þarf aðra aðferð en fyrir hrein efni til að taka einnig tillit til nýjustu fyrirliggjandi vísindapekkingar um líffræði örvera. Sú vísindalega þekking er samsett úr nýjum upplýsingum um mikilvæga eiginleika örvera, s.s. smithæfni þeirra og smitvirkni, hugsanlega framleiðslu á umbrotsefni eða -efnum sem eru áhyggjuefni og getu til yfirfærslu gena fyrir ónæmi gegn sýkingalyfjum til annarra örvera, sem eru sjúkdómsvaldandi og fyrir hendi í evrópsku umhverfi, sem hafa mögulega áhrif á virkni sýkingalyfja sem eru notuð við lækningar manna eða dýra.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 227, 1.9.2022, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 89/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 283/2013 frá 1. mars 2013 um kröfur um gögn varðandi virk efni í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtið. ESB L 93, 3.4.2013, bls. 1).

(3) Orðsending framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndarinnar og svæðanefndarinnar „Áætlun frá bóndanum á borðið fyrir sanngjarnt, heilbriggt og umhverfisvænt matvælkakerfi“ (COM/2020/381, lokagerð, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

- 5) Núverandi staða vísindapekkingar á örverum gerir það kleift að leggja betra og sértækara mat á þær á grundvelli verkunarháttar þeirra og vistfræðilegra eiginleika viðkomandi tegundar og, eftir atvikum, viðkomandi stofna örvera. Þar eð slík vísindapekking gerir það kleift að gera markvissara áhættumat ætti að taka tillit til hennar þegar áhætta er metin sem stafar af virkum efnum sem eru örverur.
- 6) Til að endurspeglar betur nýjustu þróun á sviði vísinda og sértæka líffræðilega eiginleika örvera og jafnframt viðhalda háu verndarstigi fyrir heilbrigði manna og dýra og umhverfið er því nauðsynlegt að aðlagar gildandi kröfur um gögn til samræmis við það.
- 7) Að jafnaði eru örverur sem eru notaðar við plöntuvernd virkar gegn tilteknum hópi skaðvalda og sértækur verkunarháttur þeirra þarf í sjálfu sér ekki endilega að skipta máli að því er varðar áhrif á heilbrigði manna og dýra. Þær geta vel myndað umbrotsefni sem útheimta sérstakt mat á váhrifum og áhættu. Sérhæfni hýsilsviðs þeirra getur vel takmarkað áhættu á langvarandi áhrifum á lífverur utan markhóps, í samanburði við hrein efni, sem dregur einnig úr mikilvægi prófana á dýrum til að ákvarða sjúkdómsvaldandi snið þeirra. Öll þessi sértæku einkenni örvera eru mikilvæg til að greina á milli þess hvernig áhættumat fyrir örverur er gert í samanburði við hvernig það er gert fyrir hrein efni. Því þykir rétt að breyta B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 til að uppfæra kröfur um gögn að nýjustu þróun á sviði vísinda og laga þær að sértækum líffræðilegum eiginleikum örvera.
- 8) Núverandi fyrirsögn á B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 vísar til örvera, þ.m.t. veira. Í 15. lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 eru örverur þó þegar skilgreindar og nær skilgreiningin yfir veirur. Því er rétt að aðlagar þessa fyrirsögn til færa hana til samræmis við 15. lið 3. gr. þeirrar reglugerðar.
- 9) Rétt þykir að taka upp skilgreiningu á framleiddum örverufræðilegum orsakavaldi varna gegn skaðvöldum (hér á eftir nefndur framleiddur MPCA), þar eð gera þarf tilteknar prófanir á sýni af framleiddum MPCA frekar en á virka efninu eða öðrum efnisþáttum framleidds MPCA eftir hreinsun. Í raun er meira viðeigandi að vísa með einstöku hugtaki til framleiddrar örveru og til þeirra efnisþátta sem framleiðslulotan inniheldur og gætu skipt máli fyrir áhættumatið, s.s. mengandi örverur sem skipta máli og óhreinindi sem skipta máli.
- 10) Ný vísindapekking hefur komið fram varðandi getu örvera til yfirfærslu gena sem eru ónæm gegn sýkingalyfjum til annarra örvera sem eru sjúkdómsvaldandi og fyrir hendi í evrópsku umhverfi, sem hafa mögulega áhrif á virkni sýkingalyfja sem eru notuð við lækningar manna eða dýra. Þessi nýja vísindapekking gerir það kleift að leggja betra og sértækara mat á það hvaða gen, sem kóðar fyrir ónæmi gegn sýkingalyfjum, eru líkleg til að yfirfærast til annarra örvera og hvaða sýkingalyf það eru sem skipta máli fyrir lækningar manna eða dýra. Auk þess hafa verið sett markmið í tengslum við ónæmi gegn sýkingalyfjum í ætlan ESB „frá bóndanum á borðið“. Þess vegna er þörf á nánari lýsingu á kröfum um gögn til að innleiða nýjustu vísinda- og tækniþekkingu um yfirfæranleika ónæmis gegn sýkingalyfjum og að greiða fyrir mati á því hvort virkt efni geti haft skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eins og tilgreint er í viðmiðunum fyrir samþykki sem mælt er fyrir um í 4. gr. reglugerðar (EB) 1107/2009.
- 11) Veita ætti hæfilegan frest áður en breyttu kröfurnar um gögn taka gildi til að gera umsækjendum kleift að búa sig undir að uppfylla þessar kröfur.
- 12) Til að gera aðildarríkjum og hagsmunaaðilum kleift að búa sig undir að uppfylla nýju kröfurnar þykir rétt að mæla fyrir um umbreytingarráðstafanir að því er varðar gögn sem lögð eru fram vegna umsókna um samþykki, endurnýjunar á samþykki eða breytinga á skilyrðunum fyrir samþykki fyrir virkum efnum sem eru örverur og að því er varðar gögn sem lögð eru fram vegna umsókna um leyfi, endurnýjunar á leyfi og breytinga á leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda virk efni sem eru örverur.

- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 283/2013

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað inngangsins kemur textinn í I. viðauka við þessa reglugerð.
- 2) Í stað B-hluta kemur textinn í II. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir að því er varðar tiltekna málsmæðferðarreglur varðandi virk efni sem eru örverur

1. Umsækjendum er heimilt að leggja fram gögn í samræmi við B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, eins og sú reglugerð var áður en henni var breytt með þessari reglugerð, í eftirfarandi tilvikum:
 - a) málsmæðferðarreglur varðandi samþykki fyrir virku efni sem er örvera eða breytingu á samþykki fyrir slíku efni þar sem málsskjöl, sem kveðið er á um í 1. og 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru lögð fram fyrir 21. maí 2023,
 - b) málsmæðferðarreglur varðandi endurnýjun á samþykki fyrir virku efni sem er örvera þar sem umsókn um endurnýjun, sem um getur í 5. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 ⁽⁴⁾, er lögð fram fyrir 21. maí 2023.
2. Ef umsækjendur kjósa að beita valkostinum sem kveðið er á um í 1. mgr. skulu þeir tilgreina það val skriflega þegar viðkomandi umsókn er lögð fram. Slíkt val skal vera óafturkallanlegt að því er varðar viðkomandi málsmæðferð.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir að því er varðar tiltekna málsmæðferðarreglur varðandi plöntuverndarvörur sem innihalda virk efni sem eru örverur

1. Að því er varðar leyfi fyrir plöntuverndarvörum í skilningi reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 sem innihalda eitt eða fleiri virk efni sem eru örverur, þar sem málsskjöl hafa verið lögð fram í samræmi við 2. gr. þessarar reglugerðar eða ákvörðun um endurnýjun á samþykki hefur ekki verið tekin í samræmi við 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á grundvelli B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, eins og henni var breytt með þessari reglugerð, gildir eftirfarandi fyrir umsækjendur:
 - a) þeir skulu leggja fram gögn í samræmi við B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, eins og sú reglugerð var áður en henni var breytt með þessari reglugerð, nema þeir bregðist við í samræmi við b-lið þessarar málsgreinar,
 - b) þeir geta valið, frá og með 21. nóvember 2022, að leggja fram gögn í samræmi við B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, eins og henni var breytt með þessari reglugerð.
2. Ef umsækjendur kjósa að beita valkostinum sem kveðið er á um í b-lið 1. mgr. skulu þeir tilgreina það val skriflega þegar viðkomandi umsókn er lögð fram. Slíkt val skal vera óafturkallanlegt að því er varðar viðkomandi málsmæðferð.

⁽⁴⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 frá 20. nóvember 2020 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmæðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni, eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 (Stjtið. ESB L 392, 23.11.2020, bls. 20).

4. gr.

Gildistaka og framkvæmd

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 21. nóvember 2022.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 31. ágúst 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

„INNGANGUR

Upplýsingar sem skal leggja fram, söfnun þeirra og framsetning

Leggja skal fram málsskjöl í samræmi við A-hluta ef virka efnið er:

- a) hreint efni (þ.m.t. bæði boðskiptaefni og útdrættir úr líffræðilegu efni) eða
- b) umbrotsefni sem örvera myndar þar sem:
 - umbrotsefnið er hreinsað úr örverunni eða
 - umbrotsefnið er ekki hreinsað úr örveru, sem myndar það, sem er ekki lengur fær um eftirmyndun eða yfirfærslu erfðaefnis.

Leggja skal fram málsskjöl í samræmi við B-hluta ef virka efnið er:

- a) örvera, annaðhvort sem stakur stofn eða sem eigindlega skilgreind samsetning stofna, eins og þeir koma fyrir á náttúrulegan hátt eða við framleiðslu, eða
 - b) örvera, annaðhvort sem stakur stofn eða sem eigindlega skilgreind samsetning stofna, eins og þeir koma fyrir á náttúrulegan hátt eða við framleiðslu, og eitt eða fleiri umbrotsefni sem örveran myndar sem fullyrt er að séu hluti af verkun plöntuverndar (þ.e. þegar notkun umbrotsefnis eða umbrotsefna sem eru hreinsuð úr örverunni myndi ekki valda þeirri verkun plöntuverndar sem fullyrt er).
1. Í þessum viðauka er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:
 - 1) „**verkun**“: ráðstöfun varðandi heildaráhrif notkunar plöntuverndarvöru á landbúnaðarkerfið þar sem hún er notuð (þ.e. sem nær yfir jákvæð áhrif meðhöndlunar með því að kalla fram æskilega plöntuverndarvirkni og neikvæð áhrif eins og myndun ónæmis, eiturhrif á plöntur eða samdráttur í eigindlegum eða megindlegum afrakstri),
 - 2) „**óhreinindi sem skipta máli**“: efnafræðileg óhreinindi sem valda áhyggjum fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða fyrir umhverfið,
 - 3) „**skilvirkni**“: geta plöntuverndarvöru til að kalla fram jákvæð áhrif varðandi æskilega plöntuverndarvirkni,
 - 4) „**eiturhrif**“: hversu miklum áverkum eða skaða eiturefni veldur lífveru,
 - 5) „**eiturefni**“: efni sem myndast í lifandi frumum eða lífverum og getur valdið lífveru áverkum eða skaða.

Upplýsingarnar sem lagðar eru fram skulu uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í liðum 1.1 til 1.14.

- 1.1. Upplýsingarnar skulu vera fullnægjandi til að meta fyrirsjáanlega áhættu sem örveran getur haft í för með sér fyrir menn, þ.m.t. viðkvæma hópa, dýr og umhverfið, hvort sem hún er tafarlaus eða tafir, og innihalda a.m.k. upplýsingarnar og niðurstöðurnar úr rannsóknunum sem um getur í þessum viðauka.
- 1.2. Allar upplýsingar, þ.m.t. öll þekkt gögn um hugsanleg skaðleg áhrif virka efnisins, umbrotsefna þess og óhreininda á heilbrigði manna og dýra eða um hugsanlega tilvist þeirra í grunnvatni skulu teknar með.
- 1.3. Allar upplýsingar, þ.m.t. öll þekkt gögn um hugsanleg skaðleg áhrif virka efnisins, umbrotsefna þess og óhreininda á umhverfið, á plöntur og plöntuafurðir skulu teknar með.
- 1.4. Upplýsingarnar skulu innihalda öll gögn sem máli skipta úr vísindalegum, ritrýndum aðgengilegum heimildum um virka efnið, umbrotsefni sem skipta máli og, ef við á, niðurbrotsefni eða myndefni og um plöntuverndarvörur sem innihalda virka efnið og sem fjalla um hliðarverkanir á heilbrigði manna og dýra, á umhverfið og tegundir utan markhóps. Leggja skal fram samantekt á þessum gögnum.

- 1.5. Upplýsingarnar skulu innihalda tæmandi og óhlutdræga skýrslu um rannsóknirnar sem gerðar eru sem og tæmandi lýsingu á þeim. Slíkra upplýsinga skal ekki krafist ef rökstuðningur er lagður fram sem sýnir fram á að:
- a) það sé ekki nauðsynlegt vegna eðlis plöntuverndarvörunnar eða tillagðrar notkunar hennar eða sé ekki vísindalega nauðsynlegt eða
 - b) það sé ekki tæknilega mögulegt að gefa þær upp.
- 1.6. Greina skal frá því ef virkt efni er notað samtímis sem sæfivara eða við dýralækningar. Ef umsækjandinn sem sækir um samþykki fyrir virka efninu í plöntuverndarvörunni er sá sami og sá sem ber ábyrgð á tilkynningunni um virka efnið sem sæfivöru eða til dýralækninga skal leggja fram samantekt á öllum gögnum, sem skipta máli, sem eru lögð fram vegna samþykkis á sæfivörunni eða til dýralækninga. Ef við á skal þessi samantekt innihalda eiturefnafræðileg viðmiðunargildi og tillögur að hámarksgildum leifa, að teknu tilliti til allra hugsanlegra uppsafnaðra váhrifa vegna mismunandi notkunar á sama efni, byggt á vísindalegum aðferðum sem lögbær yfirvöld í Sambandinu samþykkja, ásamt upplýsingum um efnaleifar, eiturefnafræðileg gögn og notkun plöntuverndarvörunnar. Ef umsækjandinn sem sækir um samþykki fyrir virka efninu í plöntuverndarvörunni er ekki sá sami og sá sem ber ábyrgð á tilkynningunni um virka efnið sem sæfivöru eða til dýralækninga skal leggja fram samantekt á öllum fyrirleggjandi gögnum.
- 1.7. Ef við á skal upplýsingum safnað með því að nota prófunaraðferðir sem eru í skránni sem um getur í 6. lið.
- Ef ekki eru fyrir hendi hentugar viðmiðunarreglur um prófanir sem hafa hlotið alþjóðlega eða landsbundna fullgildingu skal nota aðferðarlýsingu prófunar sem rætt hefur verið um við lögbær yfirvöld í Sambandinu og þau hafa samþykkt. Lýsa skal öllum frávikum frá viðmiðunarreglum um prófanir og þau rökstudd.
- 1.8. Upplýsingarnar skulu innihalda tæmandi lýsingu á prófunaraðferðunum sem eru notaðar.
- 1.9. Upplýsingarnar skulu innihalda skrá yfir endapunkta fyrir virka efnið, ef við á.
- 1.10. Ef við á skal upplýsingunum safnað í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB ⁽¹⁾.
- 1.11. Upplýsingarnar um virka efnið ásamt upplýsingum varðandi eina eða fleiri plöntuverndarvörur sem innihalda virka efnið og ásamt, ef við á, upplýsingum varðandi eiturdeyfa og samverkandi efni og aðra efnisþætti í plöntuverndarvörunni skulu vera fullnægjandi til að:
- a) gera það kleift að meta áhættuna fyrir menn í tengslum við meðhöndlun og notkun plöntuverndarvara sem innihalda virka efnið,
 - b) að því er varðar efnafræðilega virk efni: gera það kleift að meta áhættuna fyrir heilbrigði manna og dýra af völdum leifa virka efnisins og viðkomandi umbrotsefna þess, óhreininda og, ef við á, niðurbrots- og myndefna sem verða eftir í vatni, andrúmslofti, matvælum og fóðri,
 - c) að því er varðar virk efni sem eru örverur: gera það kleift að meta áhættuna fyrir heilbrigði manna og dýra af völdum leifa umbrotsefna sem eru áhyggjuefni í vatni, andrúmslofti matvælum og fóðri,
 - d) að því er varðar efnafræðilega virk efni: spá fyrir um dreifingu, afdrif og hegðun virka efnisins og umbrots-, niðurbrots- og myndefna í umhverfinu, ef þau hafa eiturefnafræðilega eða umhverfislega þýðingu, sem og þá tímaframvindu sem um ræðir,
 - e) gera það kleift að meta áhrifin á tegundir utan markhóps (plöntu- og dýraríki), þ.m.t. áhrif á hegðun þeirra, sem eru líklegar til að verða fyrir váhrifum af virka efninu, viðkomandi umbrotsefnum þess, niðurbrots- og myndefnum ef þau hafa eiturefnafræðilega, sjúkdómsvaldandi eða umhverfislega þýðingu. Áhrif geta orðið vegna váhrifa í eitt skipti, langvarandi váhrifa eða endurtekinna váhrifa og geta verið bein eða, ef við á, óbein, gengið til baka eða ekki,

(1) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB frá 22. september 2010 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni (Stjtið. ESB L 276, 20.10.2010, bls. 33).

- f) meta áhrifin á líffræðilega fjölbreytni og vistkerfið,
- g) greina hvaða tegundir og hópar utan markhóps eru í hættu vegna hugsanlegra váhrifa,
- h) gera það kleift að meta skammvinna og langvarandi áhættu fyrir tegundir hópa, samfélög og ferla utan markhóps,
- i) flokka efnafræðilega virka efnið samkvæmt hættu í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽²⁾,
- j) tilgreina skýringarmyndir, viðvörðunarorð og viðeigandi hættu- og varnaðarsetningar til verndar heilbrigði manna og dýra, tegunda utan markhóps og umhverfisins, sem nota skal við merkingar,
- k) ákvarða, ef við á, gildi ásættanlegrar daglegrar inntöku fyrir menn,
- l) ákvarða, ef við á, viðtekin váhrif á notanda,
- m) ákvarða, ef við á, viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar fyrir menn,
- n) tilgreina viðeigandi ráðstafanir í skyndihjálpi og viðeigandi ráðstafanir um sjúkdómsgreiningu og lækni meðferð sem skal fara eftir ef menn verða fyrir eitrun eða sýkingu,
- o) að því er varðar efnafræðilega virk efni: ákvarða hverfusamsetningu og mögulega efnaskiptabreytingu á hverfunum, ef við á,
- p) ákvarða skilgreiningu á efnaleifum sem er viðeigandi vegna áhættumats, ef við á,
- q) ákvarða skilgreiningu á efnaleifum sem er viðeigandi vegna vöktunar og framfylgdar, ef við á,
- r) gera það kleift að gera áhættumat á váhrifum sem neytendur verða fyrir, þ.m.t. ef við á, mat á uppsafnaðri áhættu sem verður vegna váhrifa af fleiri en einu virku efni,
- s) gera það kleift að meta váhrif á notendur, starfsfólk, íbúa og vegfarendur, þ.m.t. ef við á, uppsöfnuð váhrif af fleiri en einu virku efni,
- t) ákvarða, ef við á, hámarksgildi leifa og stuðla fyrir styrk eða þynningu í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 ⁽³⁾,
- u) gera það kleift að meta eðli og umfang áhættu fyrir menn, dýr (tegundir sem menn fóðra venjulega og halda eða dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis) og áhættu fyrir aðrar tegundir hryggdýra utan markhóps,
- v) greina hvaða ráðstafanir eru nauðsynlegar til að halda áhættu sem greinst hefur fyrir heilbrigði manna og dýra, umhverfið og/eða tegundir utan markhóps í lágmarki,
- w) að því er varðar efnafræðilega virk efni: ákveða hvort líta eigi á virka efnið sem þrávirkt lífrænt mengunarefni, þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum og er eitruð eða mjög þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum í miklum mæli, í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009,
- x) ákveða hvort eigi að samþykkja virka efnið eða ekki,
- y) að því er varðar efnafræðilega virk efni: ákveða hvort líta eigi á virka efnið sem efni sem ráðgert er að skipta út eða ekki, í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009,
- z) ákveða hvort líta eigi á virka efnið sem áhættulítið virkt efni eða ekki, í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009,
- aa) tilgreina skilyrði eða takmarkanir sem skulu tengjast sérhverju samþykki.

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og þökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á mat vælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjtið. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1).

- 1.12. Ef við á skal nota viðeigandi tölfræðiaðferðir við gerð prófana og greiningu gagna. Ítarlegar upplýsingar um tölfræðilegar greiningar skulu koma fram á gagnsæjan hátt.
- 1.13. Við útreikninga á váhrifum skal vísa til vísindalegra aðferða sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu samþykkir, ef þær liggja fyrir. Ef aðrar aðferðir eru notaðar skal það rökstutt.
- 1.14. Fyrir hvern lið í þessum viðauka skal leggja fram samantekt á öllum gögnum, upplýsingum og mati sem hefur verið gert. Hún skal innihalda ítarlegt og gagnrýnið mat í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Kröfurnar sem eru settar fram í þessum viðauka skulu vera lágmarkskröfur um gögn sem leggja skal fram. Til að bregðast við sérstökum öðrum aðstæðum, sérstökum sviðsmyndum af váhrifum og sérstökum notkunarmynstrum en þeim sem tekið er tillit til vegna samþykkis er aðildarríkjum heimilt að setja fram viðbótarkröfur á landsvísu. Umsækjandinn skal gefa umhverfis-, loftslags- og landbúnaðarskilýrðum sérstakan gaum þegar prófanir eru settar upp með fyrirvara um samþykki frá aðildarríkinu þar sem umsóknin var lögð fram.

3. Góðar starfsvenjur við rannsóknir

- 3.1. Prófanir og greiningar skulu fara fram í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/10/EB ⁽⁴⁾ ef prófunin er gerð til að fá gögn um eiginleika eða öryggi að því er varðar heilbrigði manna eða dýra eða umhverfið.

- 3.2. Þrátt fyrir lið 3.1:

- a) heimilt er að opinberar eða opinberlega viðurkenndar prófunarstofur eða -stofnanir, sem uppfylla a.m.k. kröfurnar sem eru settar fram í liðum 3.2. og 3.3 í innganginum að viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 284/2013 ⁽⁵⁾, framkvæmi prófanir og greiningar á virkum efnum, sem samanstanda af örverum eða veirum, til að fá gögn um eiginleika þeirra og öryggi að því er varðar aðra þætti en heilbrigði manna,
- b) vegna prófana og greininga, sem eru gerðar til að fá gögn vegna aukauppskeru, sem er krafist samkvæmt liðum 6.3 og 6.5.2 í A-hluta:

— er heimilt að vettvangshlutinn sé gerður af opinberum eða opinberlega viðurkenndum prófunarstofum eða stofnunum, sem uppfylla a.m.k. kröfurnar sem mælt er fyrir um í liðum 3.2. og 3.3 í innganginum að viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 284/2013,

— skal greiningarhlutinn, ef hann er ekki gerður í samræmi við meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir, gerður af rannsóknarstofum sem hafa fengið faggildingu í viðkomandi aðferð í samræmi við Evrópustaðalinn EN ISO/IEC 17025 „Almennar kröfur varðandi hæfni prófunar- og kvörðunarstofa“,

- c) er heimilt að fella rannsóknir, sem eru gerðar fyrir beitingu þessarar reglugerðar, inn í matið þótt þær séu ekki í fullu samræmi við meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir eða við núverandi prófunaraðferðir ef þær eru gerðar í samræmi við viðmiðunarreglur um prófanir sem hafa hlotið vísindalega fullgildingu og koma þannig í veg fyrir að tilraunir á dýrum séu endurteknar, einkum rannsóknir á krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturhrifum á æxlun. Þessi undanþága frá lið 3.1 gildir einkum um rannsóknir á tegundum hryggdýra.

4. Prófunarefni

- 4.1. Leggja skal fram ítarlega lýsingu (forskrift) á prófunarefninu sem er notað. Ef prófanir eru gerðar með því að nota virka efnið skal prófunarefnið sem er notað uppfylla þá forskrift sem verður notuð við framleiðslu á plöntuverndarvörum sem á að leyfa, nema þegar notað er geislamerkt efni eða hreinsað virkt efni.

⁽⁴⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/10/EB frá 11. febrúar 2004 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnisýslufyrirmælum um beitingu meginreglna varðandi góðar starfsvenjur við rannsóknir og sanncröfu á beitingu þeirra vegna prófana á íðefnum (Stj. íð. ESB L 50, 20.2.2004, bls. 44).

⁽⁵⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 284/2013 frá 1. mars 2013 um kröfur um gögn varðandi plöntuverndarvörur í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuvemdarvara á markað (Stj. íð. ESB L 93, 3.4.2013, bls. 85).

- 4.2. Ef rannsóknir eru gerðar með því að nota virkt efni sem er framleitt á rannsóknarstofu eða í tilraunaframleiðslukerfi skal endurtaka rannsóknirnar með því að nota framleitt virkt efni, nema umsækjandinn sýni fram á að prófunarefnið sé í meginatriðum hið sama að því er varðar eiturefnafræðilegar, meinafræðilegar, visteiturefnafræðilegar og umhverfisfræðilegar prófanir og mat svo og prófanir og mat á efnaleifum. Ef um óvissu er að ræða skal leggja fram bryggjunarrannsóknir sem grundvöll ákvörðunar um hvort nauðsynlegt sé að endurtaka rannsóknirnar.
- 4.3. Ef gerðar eru rannsóknir með virku efni af öðrum hreinleika eða sem inniheldur önnur óhreinindi eða annan styrk óhreininda en tækniforskriftin, eða ef virka efnið er blanda af efnisþáttum, skal fjalla um það hvaða þýðingu mismunurinn hefur, annaðhvort með gögnum eða vísindalegum rökum. Ef um óvissu er að ræða skal leggja fram viðeigandi rannsóknir þar sem virka efnið, framleitt sem verslunarvara, er notað sem grundvöllur ákvörðunar.
- 4.4. Ef um er að ræða rannsóknir þar sem skammtar eru gefnir yfir tiltekið tímabil (til dæmis rannsóknir með endurteknum skömmtum) skal nota sömu framleiðslulotu virks efnis ef stöðugleiki leyfir það. Ef rannsókn felur í sér notkun mismunandi skammta skal greina frá tengslum milli skammts og skaðlegra áhrifa.
- 4.5. Að því er varðar efnafræðilega virk efni, þegar prófanir eru gerðar með því að nota hreinsað efnafræðilega virkt efni (≥ 980 g/kg) með tilgreindri forskrift, skal hreinleiki slíks prófunarefnis vera eins mikill og hægt er að ná með því að nota bestu aðgengilegu tækni og skal greina frá honum. Í tilvikum þegar hreinleikinn sem næst er undir 980 g/kg skal leggja fram rökstuðning fyrir því. Í slíkum rökstuðningi skal sýnt fram á að allir tæknilega mögulegir og raunhæfir valkostir hafi verið fullreyndir við framleiðsluna á hreina efnafræðilega virka efninu.
- 4.6. Að því er varðar efnafræðilega virk efni, ef notað er geislamerkt prófunarefni af efnafræðilega virka efninu, skal setja geislamerkinguna á staði (einn eða fleiri eftir því sem þörf krefur) til að auðvelda lýsingu á efnaskipta- og ummyndunarferlum og auðvelda rannsókn á dreifingu virka efnisins og umbrots-, mynd- og niðurbrotsefna þess.
5. **Prófanir á hryggdýrum**
 - 5.1. Prófanir á hryggdýrum skulu eingöngu gerðar ef engar aðrar fullgiltar aðferðir eru tiltækar. Aðferðir í glasi eða í tölvulíkani skulu vera meðal staðgönguáðferða. Einnig skal hvetja til þess að nota aðferðir við prófanir í lífi sem fækka og milda til að halda fjölda dýra sem eru notuð í tilraunaskyni í lágmarki.
 - 5.2. Meginreglurnar um staðgöngu, fækkun og mildun við notkun á hryggdýrum skulu hafðar til hliðsjónar við tilhögun prófunaraðferðanna, einkum ef viðeigandi fullgiltar aðferðir til að koma í staðinn fyrir prófanir á dýrum, fækka þeim eða milda verða tiltækar.
 - 5.3. Hönnun á rannsókn skal íhuguð vandlega frá siðfræðilegu sjónarmiði og tekið tillit til möguleika á fækkun og mildun og staðgöngu við prófanir á dýrum. Með því að hafa einn eða fleiri skammtahópa eða tímapakta vegna blóðsýnatöku með til viðbótar í einni rannsókn getur t.d. verið hugsanlegt að komast hjá því að gera þurfi aðra rannsókn.
6. Í upplýsingaskyni og til samræmingar skal birta skrána yfir prófunaraðferðir og leiðbeiningarskjöl sem skipta máli við framkvæmd þessarar reglugerðar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Sú skrá skal uppfærð reglulega.“

*II. VIÐAUKI**„B-HLUTI***VIRK EFNI SEM ERU ÖRVERUR***„Efnisyfirlit*

INNGANGUR AÐ B-HLUTA

1. Deili á umsækjanda, auðkenni virka efnisins og upplýsingar um framleiðslu
- 1.1. Umsækjandi
- 1.2. Framleiðandi
- 1.3. Auðkenni, flokkunarfræði og þróunarferill örverunnar
- 1.4. Forskrift fyrir framleiddan örverufræðilegan orsakavald varna gegn skaðvöldum
- 1.4.1. Innihald virks efnis
- 1.4.2. Auðkenni og magnákvörðun aukefna, mengandi örvera sem skipta máli og óhreininda sem skipta máli
- 1.4.2.1. Auðkenni og magnákvörðun aukefna
- 1.4.2.2. Auðkenni og innihald mengandi örvera sem skipta máli
- 1.4.2.3. Auðkenni og magnákvörðun óhreininda sem skipta máli
- 1.4.3. Greiningareiginleikar framleiðslulotna
- 1.5. Upplýsingar um framleiðsluferli og eftirlitsráðstafanir vegna virka efnisins
- 1.5.1. Framleiðsla og gæðaeftirlit
- 1.5.2. Ráðlagðar aðferðir og varúðarráðstafanir varðandi meðhöndlun, geymslu, flutning eða bruna
- 1.5.3. Aðferðir við förgun eða afmengun
2. Líffræðilegir eiginleikar örverunnar
- 2.1. Uppruni, fyrirkoma og saga notkunar
- 2.1.1. Uppruni og uppspretta einangrunar
- 2.1.2. Fyrirkoma
- 2.1.3. Saga notkunar
- 2.2. Vistfræði og lífsferill örverunnar
- 2.3. Verkunarháttur á marklífveruna og hýsilsvið
- 2.4. Kröfur um vöxt
- 2.5. Smitvirkni gagnvart marklífverunni
- 2.6. Vensl við þekkta sjúkdómsvalda manna og við sjúkdómsvalda lífvera utan markhóps
- 2.7. Erfðafræðilegur stöðugleiki og þættir sem hafa áhrif á hann

- 2.8. Upplýsingar um umbrotsefni sem eru áhyggjuefni
- 2.9. Tilvist yfirfæranlegra gena sem eru ónæm gegn sýkingalyfjum
3. Frekari upplýsingar
 - 3.1. Verkun og marklífvera
 - 3.2. Fyrirhugað notkunarsvið
 - 3.3. Plöntur eða vörur sem eru verndaðar eða meðhöndlaðar
 - 3.4. Upplýsingar um hvort ónæmi geti myndast í marklífveru(m)
 - 3.5. Heimildagögn
4. Greiningaraðferðir
 - 4.1. Aðferðir við greiningu á framleiddum MCPA
 - 4.2. Aðferðir til að ákvarða þéttleika örverunnar og magngreina efnaleifar
5. Áhrif á heilbrigði manna
 - 5.1. Læknisfræðileg gögn
 - 5.1.1. Ráðstafanir í skyndihjálp og við læknismeðferð
 - 5.1.2. Lækniseftirlit
 - 5.1.3. Upplýsingar um næmingu og ofnæmisvirkni
 - 5.1.4. Bein athugun
 - 5.2. Mat á hugsanlegri smitvirkni og smithæfni örverunnar að því er varðar menn
 - 5.3. Rannsóknir á smitvirkni og smithæfni örverunnar
 - 5.3.1. Smitvirkni og smithæfni
 - 5.3.1.1. Smitvirkni og smithæfni um munn
 - 5.3.1.2. Smitvirkni og smithæfni í barka/í nefholi
 - 5.3.1.3. Váhrif í eitt skipti í bláæð, í kviðarhol eða undir húð
 - 5.3.2. Rannsókn á frumurækt
 - 5.4. Sértekar rannsóknir á smitvirkni og smithæfni örverunnar
 - 5.5. Upplýsingar um og eiturrhifarannsóknir á umbrotsefnum
 - 5.5.1. Upplýsingar um umbrotsefni
 - 5.5.2. Frekari eiturrhifarannsóknir á umbrotsefnum sem eru áhyggjuefni
6. Efnaleifar í eða á meðhöndluðum vörum, matvælum og fóðri
 - 6.1. Mat á váhrifum sem neytendur verða fyrir vegna efnaleifa
 - 6.2. Söfnun gagna um efnaleifar
7. Fyrirkoma örverunnar í umhverfinu, þ.m.t. afdrif og hegðun umbrotsefna sem eru áhyggjuefni
 - 7.1. Fyrirkoma örverunnar í umhverfinu

- 7.1.1. Áætlaður umhverfisþéttleiki örverunnar
 - 7.1.1.1. Jarðvegur
 - 7.1.1.2. Vatn
- 7.1.2. Váhrif af völdum örvera sem vitað er að eru sjúkdómsvaldandi annaðhvort fyrir plöntur eða fyrir aðrar lífverur
- 7.1.3. Eigindlegt mat á váhrifum af völdum örverunnar
- 7.1.4. Tilraunagögn um váhrif af völdum örverunnar
- 7.2. Afdrif og hegðun umbrotsefnis eða umbrotsefna sem eru áhyggjuefni
 - 7.2.1. Áætlaður styrkur í umhverfinu
 - 7.2.2. Eigindlegt mat á váhrifum
 - 7.2.3. Tilraunagögn um váhrif
- 8. Visteiturefnafræðilegar rannsóknir
 - 8.1. Áhrif á landhryggdýr
 - 8.2. Áhrif á lagarlífverur
 - 8.2.1. Áhrif á fiska
 - 8.2.2. Áhrif á lagarhryggleysingja
 - 8.2.3. Áhrif á þörungur
 - 8.2.4. Áhrif á lagarfjölfurumplöntur
 - 8.3. Áhrif á býflugur
 - 8.4. Áhrif á liðdýr utan markhóps, önnur en býflugur
 - 8.5. Áhrif á meðalstórar og stórar lífverur utan markhóps í jarðvegi
 - 8.6. Áhrif á landplöntur utan markhóps
 - 8.7. Frekari rannsóknir á örverunni
 - 8.8. Upplýsingar um og eiturhrifarannsóknir á umbrotsefnum
 - 8.8.1. Upplýsingar um umbrotsefni
 - 8.8.2. Frekari eiturhrifarannsóknir á umbrotsefnum sem eru áhyggjuefni“

- i. Þessi inngangur að B-hluta er viðbót við innganginn að þessum viðauka með liðum sem eru sértækir fyrir virk efni sem eru örverur.
- ii. Í B-hluta er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:
 - 1) „**stofn**“: erfðafræðilegt afbrigði lifveru á flokkunarfræðilegu stigi (tegund) sem samanstendur af afkomendum úr stakri einangrun í hreinni rækt úr upphaflegum efnivið (t.d. umhverfi) og samanstendur venjulega af röð ræktana sem að lokum eru fengnar úr upphaflegri stakri þyrpingu,
 - 2) „**þyrpingamyndandi eining**“: mælieining sem er notuð til að áætla fjölda bakteríu- eða sveppafrumna í sýni, sem hafa getu til að margfaldast við stýrð vaxtarskilyrði, sem leiðir til þess að ein eða fleiri frumur fjölga sér og margfaldast til að mynda staka sýnilega þyrpingu,
 - 3) „**alþjóðaeining**“: magn efnis sem kallar fram sérstök áhrif þegar það er prófað í samræmi við alþjóðlega samþykktu líffræðilega aðferð,
 - 4) „**framleiddur örverufræðilegur orsakavaldur varna gegn skaðvöldum**“ („framleiddur MPCA“): afrakstur framleiðsluferlis örverunnar eða örveranna sem fyrirhugað er að nota sem virkt efni í plöntuverndarvörur sem samanstanda af örverunni eða örverunum og aukefnum, umbrotsefnum (þ.m.t. umbrotsefni sem eru áhyggjuefni), efnafræðilegum óhreinindum (þ.m.t. óhreinindi sem skipta máli), mengandi örverum (þ.m.t. mengandi örverur sem skipta máli) og notuðu æti/afgangshluta úr framleiðsluferlinu eða, ef um er að ræða samfellt framleiðsluferli þar sem ekki er hægt að aðskilja algerlega milli framleiðslu örveru eða örvera og framleiðsluferlis plöntuverndarvöru, óeinangrað milliefni,
 - 5) „**aukefni**“: efnispáttur sem er bætt við virka efnið meðan á framleiðslu þess stendur til að viðhalda örverulegum stöðugleika og/eða auðvelda meðhöndlun,
 - 6) „**hreinleiki**“: innihald örverunnar sem finnst í framleiddum MPCA, gefið upp í viðeigandi einingu, og hámarks-innihald efna sem gefa tilefni til áhyggna, ef þau hafa verið greind,
 - 7) „**mengandi örvera sem skiptir máli**“: sjúkdómsvaldandi/smitandi örvera sem er óviljandi fyrir hendi í framleiddum MPCA,
 - 8) „**stofnrækt**“: frumrækt örverustofns sem er notuð til að framleiða framleiddan MPCA eða lokaplöntuverndarvöruna,
 - 9) „**notað æti/afgangshluti**“: sá hluti framleidds MPCA sem samanstendur af eftirstandandi eða ummynduðum upphafsefnum, að undanskildum þeirri örveru/þeim örverum sem er/u virka efnið, umbrotsefnum sem eru áhyggjuefni, aukefnum, mengandi örverum sem skipta máli og óhreinindum sem skipta máli,
 - 10) „**upphafsefni**“: efni sem eru notuð í framleiðsluferli framleidds MPCA sem æti og/eða jafnalausn,
 - 11) „**vistfræðilegur sess**“: vistfræðilegt hlutverk og raunverulegt rými sem tiltekin tegund fyllir innan líffélagsins eða vistkerfisins,
 - 12) „**hýsilsvið**“: svið mismunandi líffræðilegra hýsiltegunda sem örverutegund eða stofn getur tekið sér bólfestu í,
 - 13) „**smitvirkni**“: geta örveru til að valda sýkingu,

- 14) „**sýking**“: ekki-tækifæristilkoma eða -innkoma örveru í smitnæman hýsil þar sem örveran getur fjölgað sér til að mynda nýjar smitandi einingar og verið áfram í hýslinum, hvort sem örveran hefur meinafræðileg áhrif eða ekki eða veldur sjúkdómi eða ekki,
- 15) „**smithæfni**“: ekki-tækifærisgeta örveru að valda hýslinum áverkum og skaða við sýkingu,
- 16) „**ekki-tækifæris**“: skilyrði þar sem örvera veldur sýkingu eða áverkum eða skaða þegar hýsillinn er ekki veikur fyrir vegna undirliggjandi þátta (t.d. ónæmiskerfið er skert af ótengdri ástæðu),
- 17) „**tækifærissýking**“: sýking sem verður í hýsli sem er veikur fyrir vegna undirliggjandi þátta (t.d. ónæmiskerfið er skert af ótengdri ástæðu),
- 18) „**meinvirkni**“: stig smithæfni sem sjúkdómsvaldandi örvera getur valdið í hýslinum,
- 19) „**meinvirkniþáttur**“: þáttur sem eykur smithæfni/meinvirkni örveru,
- 20) „**umbrotsefni sem er áhyggjuefni**“: umbrotsefni sem örveran, sem er metin, myndar og hefur þekkt eiturhrif eða þekkta mikilvæga örverueyðandi virkni sem er fyrir hendi í framleiddum MPCA í styrk sem getur skapað áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða fyrir umhverfið og/eða ekki er hægt að færa fullnægjandi rök fyrir að framleiðsla umbrotsefnis á staðnum skipti ekki máli fyrir áhættumatið,
- 21) „**framleiðsla á staðnum**“: framleiðsla örveru á umbrotsefni eftir notkun plöntuverndarvöru sem inniheldur þá örveru,
- 22) „**bakgrunnsgildi umbrotsefnis**“: magn umbrotsefnis sem líklegt er að komi fyrir í viðkomandi evrópsku umhverfi (þ.m.t. einnig aðrar uppsprettur en plöntuvernd) og/eða í matvælum og fóðri (t.d. ætir plöntuhlutar) þegar örverurnar eru við skilyrði þar sem þær geta vaxið, fjölgað sér og myndað slík umbrotsefni í návist hýsils eða aðgengi að kolefnis- og næringarefnauppsprettum, að teknu tilliti til mikillar þéttni hýsla og næringarefnainnihalds,
- 23) „**ónæmi gegn sýkingalyfjum**“: eðlislæg eða áunnin geta örveru til að margfaldast í návist sýkingalyfs í styrk sem skiptir máli fyrir lækni meðferð manna eða dýralækningar, sem gerir það að verkum að þetta efni verkar ekki í meðferð,
- 24) „**sýkingalyf**“: bakteriulyf, veirusýkingalyf, sveppalyf, ormalyf eða frumdýraeyðandi lyf sem er náttúrulegt, hálftilbúið eða tilbúið efni sem drepur örverur eða hindrar vöxt þeirra í styrk í lífi með milliverkun við tiltekið takmark,
- 25) „**áunnið ónæmi gegn sýkingalyfjum**“: óeðlislægt og áunnið nýtilkomið ónæmi sem gerir örveru kleift að lifa eða margfaldast í návist sýkingalyfs í styrk sem er meiri en sá sem hamlar villigerðum stofna af sömu tegund,
- 26) „**eðlislægt ónæmi gegn sýkingalyfjum**“: eðlislægir eiginleikar örverutegundar sem hamla verkun sýkingalyfja og gera henni þar með kleift að lifa og margfaldast í návist sýkingalyfsins í styrk sem skiptir máli fyrir notkun þess í lækningaskyni. Eðlislægir eiginleikar örvera teljast ekki yfirfærarlegir og geta náð yfir byggingarlega eiginleika s.s. skort á lyfjamörkum, ógegndræpi frumuhylkja, starfsemi útflæðispumpa fyrir mörg lyf eða efnaskiptaensím. Gen fyrir ónæmi gegn sýkingalyfjum telst eðlislægt ef það er staðsett á litningi án hreyfanlegs erfðastaks og finnst einnig hjá flestum villigerðum stofna af sömu tegund,
- 27) „**mikilvæg örverueyðandi virkni**“: örverueyðandi virkni sem viðkomandi sýkingalyf valda,

- 28) „**mikilvæg sýkingalyf**“: öll mikilvæg sýkingalyf til lækninga fyrir menn og dýr, eins og lýst er í nýjustu fyrirleggjandi útgáfum á þeim tíma þegar málsskjölin eru lögð fram:
- í skrá sem var samþykkt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1760 ⁽¹⁾ í samræmi við 5. mgr. 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 ⁽²⁾ eða
 - af Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni ⁽³⁾ í skránum yfir nauðsynleg sýkingalyf, sýkingalyf sem hafa mikla þýðingu og mikilvæg sýkingalyf fyrir mannlæknisfræði,
- 29) „**veirungur**“: flokkur sýkla sem samanstendur af litlum RNA-streng sem tengist ekki neinu prótíni. RNA-strengurinn kóðar ekki fyrir prótínum og er ekki þýddur heldur er hann eftirmyndaður með ensímum hýsilfrumunnar,
- 30) „**áætlaður umhverfisþéttleiki**“: varfærnislegt mat á þéttleika örveru í jarðvegi eða yfirborðsvatni við notkun í samræmi við notkunarskilyrðin, reiknað út á grundvelli hámarks umfangs notkunar og hámarksfjölda notkunarskipta á ári af plöntuverndarvörunni sem inniheldur örveruna.
- iii. Upplýsingar úr vísindalegum ritrýndum heimildum, eins og kveðið er á um samkvæmt lið 1.4 í innganginum, skulu lagðar fram á viðkomandi flokkunarfræðilegu stigi fyrir örveruna (t.d. stofn, tegund, ættkvísl). Gefa skal skýringu á því af hverju valda flokkunarfræðilega stigið telst skipta máli fyrir kröfuna um gögn sem fjallað er um.
- iv. Einnig er heimilt að leggja fram í samantekt aðrar fyrirleggjandi heimildir, s.s. læknisfræðilegar skýrslur.
- v. Eftir því sem við á eða er sérstaklega tilgreint í kröfunum um gögn skal einnig nota viðmiðunarreglur um prófanir, eins og lýst er í A-hluta, fyrir þennan hluta eftir aðlögun þeirra þannig að þær henti fyrir efnasambönd sem eru fyrir hendi í framleiddum MCPA.
- vi. Þegar prófunum er lokið skal leggja fram ítarlega lýsingu (forskrift) á efniviðnum sem er notaður og óhreinindum hans í samræmi við lið 1.4. Ef rannsóknir eru gerðar með því að nota örverur sem eru ræktaðar á rannsóknarstofu eða í framleiðsluferfi í tilraunastærð skal endurtaka rannsóknirnar með því að nota framleiddan MCPA nema hægt sé að sýna fram á að prófunarefnið sem er notað sé í meginatriðum hið sama og er notað við prófanirnar og matið.
- vii. Ef virka efnið er erfðabreytt örvera skal leggja fram afrit af matinu á gögnunum sem varða áhættumatið, eins og fram kemur í 48. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- viii. Mat á smithæfni og smitvirkni örvera skal byggja á greiningu á vægi rökstuddra vísbendinga að teknu tilliti til þess að:
- prófanir á dýrum henta e.t.v. ekki alltaf til framreiknings á menn vegna mismunar milli manna og tilraunadýra (t.d. ónæmiskerfi, örflóra) og
 - örverur geta haft þröngt hýsilsvið og af þessum sökum er ekki alltaf unnt að álykta að örvera sem veldur ekki sjúkdómi hjá þeim dýrum sem voru prófuð sýni sömu niðurstöður í mönnum og öfugt.
- ix. Upplýsingarnar um örveruna skulu vera fullnægjandi til að hægt sé að meta áhættu að því er varðar ónæmi gegn sýkingalyfjum.
- x. Þangað til fullgiltar aðferðir til prófunar á húð- og öndunarfarænanæmingu af völdum örvera verða tiltækar skulu allar örverur teljast hugsanlegir næmar.

(1) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1760 frá 26. maí 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 með því að koma á viðmiðunum um tilgreiningu þeirra sýkingalyfja sem skulu vera frátekin til að meðhöndla tilteknar sýkingar í mönnum (Stjtið. ESB L 353, 6.10.2021, bls. 1).

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýrallyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB (Stjtið. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 43).

(3) <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>.

1. DEILI Á UMSÆKJANDA, AUÐKENNI VIRKA EFNISINS OG UPPLÝSINGAR UM FRAMLEIÐSLU**1.1. Umsækjandi**

Gefa skal upp nafn og heimilisfang umsækjanda sem og nafn, heimilisfang, símanúmer og tölvupóstfang tengiliðar.

1.2. Framleiðandi

Eftirfarandi upplýsingar skulu veittar:

- a) nafn og heimilisfang framleiðanda virka efnisins,
- b) heiti og heimilisfang hvernar framleiðslustöðvar þar sem virka efnið er framleitt eða verður framleitt,
- c) tengiliður (helst aðaltengiliður), þ.m.t. heiti, símanúmer og tölvupóstfang.

Ef breytingar verða á heimilisfangi framleiðendanna eða fjölda þeirra eftir að örveran er samþykkt skal aftur senda upplýsingarnar sem krafist er.

1.3. Auðkenni, flokkunarfræði og þróunarferill örverunnar

Framlagðar upplýsingar skulu gera það kleift að bera ótvíræð kennsl á örveruna og lýsa eiginleikum hennar.

- i. Koma skal örverunni í vörslu hjá alþjóðlega viðurkenndu stofnasafni þegar málsskjölin eru lögð fram. Leggja skal fram samskiptaupplýsingar fyrir stofnasafnið og vörslunúmer.
- ii. Á grundvelli nýjustu vísindaupplýsinga skal auðkenna örveruna þannig að ótvírætt sé hvaða tilteknu tegund hún tilheyrir og tilgreina skal stofnheiti hennar, að meðtöldum öðrum heitum sem gætu átt við örveruna (t.d. heiti einangurs, ef það á við fyrir veirur). Gefa skal upp vísindaheiti hennar og flokkunarfræðilegan hóp. Þetta nær yfir hefðbundna flokkunarfræði samkvæmt Linné (ríki, fylking, flokkur, ættbálkur, ætt, ættkvísl, tegund og stofn) sem og viðteknar óraðaðar þróunarsögulegar flokkunareiningar inn á milli þessarar röðunar samkvæmt Linné og öll önnur heiti sem eiga við örveruna (t.d. sermigerð, sýkigerð, lífgerð).
- iii. Leggja skal fram öll þekkt samheiti, önnur heiti og eldri heiti. Ef kóðaheiti hafa verið notuð meðan á þróun stóð skal einnig leggja þau fram.
- iv. Leggja skal fram þróunarsögulegt tré sem inniheldur örveruna. Umfang þróunarsögulega trésins skal valið þannig að það nái yfir viðeigandi stofna og tegundir (t.d. ef um er að ræða ályktun út frá byggingarlega hliðstæðum eignum milli skyldra stofna eða tegunda til að uppfylla kröfur um gögn). Tilgreina má eldri heiti örvera eða flokkunarfræðilega hóp sem tekin eru með í þróunarsögulega trénu.
- v. Tilgreina skal hvort örveran er villigerð, stökkbrigði (annaðhvort sjálfsprottið eða framkallað) eða hvort henni hefur verið erfðabreytt. Ef örveran er stökkbrigði eða hefur verið breytt skal greina frá öllum þekktum mismun á eiginleikum, þ.m.t. erfðafræðilegur mismunur, milli breyttu örverunnar og villta móðurstofnsins. Greina skal frá tækninni sem notuð var við breytinguna.

1.4. Forskrift fyrir framleiddan örverufræðilegan orsakavald varna gegn skaðvöldum**1.4.1. Innihald virks efnis**

Lágmarks- og hámarksinnihald örverunnar í framleiddum MCPA skal fengið úr greiningu á fimm dæmigerðum framleiðslutolum eins og tilgreint er í lið 1.4.5 og greina skal frá því. Gefa skal upp innihaldið í viðeigandi örverufræðilegri einingu sem kemst næst því að endurspegla verkun plöntuverndar, s.s. fjöldi virkra eininga, þýrpingamyndandi eininga eða alþjóðaeininga í rúmmáli eða þýngd eða á þann hátt sem hæfir áhættumati á örverunni. Leggja skal fram rök fyrir mikilvægi örverufræðilegrar einingar sem er notuð í tengslum við prófanir sem skal framkvæma. Notkun slíkrar einingar skal vera með samræmdum hætti í framlögðum rannsóknnum og heimildagögnum. Ef heimildagögn með mismunandi einingum eru lögð fram skal leggja fram endurreikning sem byggist á einingunum sem eru notaðar.

Ef fullyrt er að eitt eða fleiri umbrotsefni sem eru fyrir hendi í framleiddum MCPA séu hluti af verkun plöntuverndar skal tilgreina innihald þessara umbrotsefna eins og kveðið er á um í lið 1.9 í A-hluta.

1.4.2. *Auðkenni og magnákvörðun aukefna, mengandi örvera sem skipta máli og óhreininda sem skipta máli*

Gögn um aukefni, mengandi örverur sem skipta máli, óhreinindi sem skipta máli og umbrotsefni sem eru áhyggjuefni, sem eru fyrir hendi í framleiddum MCPA, skulu fengin beint úr greiningu á fimm dæmigerðum framleiðslutum eins og tilgreint er í lið 1.4.5 og greina skal frá því.

1.4.2.1. *Auðkenni og magnákvörðun aukefna*

Gefa skal upp auðkenni og lágmarks- og hámarksinnihald af hverju aukefni í g/kg í framleiddum MCPA.

1.4.2.2. *Auðkenni og innihald mengandi örvera sem skipta máli*

Greina skal frá auðkenni og hámarksinnihaldi mengandi örvera sem skipta máli í framleiddum MCPA, gefið upp í viðeigandi einingum.

1.4.2.3. *Auðkenni og magnákvörðun óhreininda sem skipta máli*

Greina skal frá auðkenni og hámarksinnihaldi efnafræðilegra óhreininda sem eru fyrir hendi í framleiddum MCPA og sem skipta máli vegna óæskilegra eiturefnafræðilegra, visteiturefnafræðilegra eða umhverfislegra eiginleika í g/kg, þ.m.t. umbrotsefni sem eru áhyggjuefni sem örveran myndar sem óhreinindi í framleiðslutunni.

1.4.3. *Greiningareiginleikar framleiðslutöna*

Greina skal a.m.k. fimm dæmigerðar framleiðslutur úr nýlegri og núverandi framleiðslu á örverunni. Allar dæmigerðu framleiðsluturnar skulu vera dagsettar innan næstliðinna fimm ára frá framleiðslu. Greina skal frá framleiðsludagsetningum dæmigerðra framleiðslutöna og stærð framleiðslutöna.

Ef virka efnið er framleitt í mismunandi framleiðslustöðvum skal veita upplýsingarnar sem krafist er samkvæmt þessum lið fyrir hverja af stöðvunum um sig.

Ef framlagðar upplýsingar tengjast framleiðsluferfi í tilraunaframleiðslustöð skal leggja þær upplýsingar sem krafist er fram að nýju þegar aðferðir og ferli við framleiðslu á iðnaðarmælikvarða eru orðin stöðug. Leggja skal fram gögn á iðnaðarmælikvarða áður en samþykki er veitt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009, ef þau eru fyrirbyggjandi. Ef gögn um framleiðslu á iðnaðarmælikvarða eru ekki fyrirbyggjandi skal leggja fram rökstuðning fyrir því.

1.5. **Upplýsingar um framleiðsluferli og eftirlitsráðstafanir vegna virka efnisins**

1.5.1. *Framleiðsla og gæðaeftirlit*

Leggja skal fram upplýsingar um hvernig örveran er framleidd í lausri vigt að því er varðar öll þrep framleiðsluferlisins. Slíkar upplýsingar skulu innihalda viðeigandi lýsingar á:

- upphafsefnum,
- dauðhreinsun ræktarmiðla (t.d. gufusæfi),
- upphaflegu sáðmagni fyrir ræktarmiðla (t.d. fjöldi gróa/g af þurrum ræktunarmiðli),
- skilyrðum fyrir ræktanir og miðla (t.d. sýrustig, hitastig, vatnsvirkni (a_w)),
- fasa vaxtarferils og vaxtarstigs örverunnar meðan á framleiðsluferlinu stendur,
- hlutfalli vaxtarfrumna/(dvala)gróa,
- gerjunarferli,
- hreinsun og vatnssneyðingu frumna,
- öðrum tæknilegum þáttum (t.d. aðferðarlýsingar fyrir skiljun).

Tilgreina skal tegund framleiðsluferlis (t.d. samfelld ferli eða framleiðslulotuferli).

Hafa skal stöðugt gæðaeftirlit með bæði framleiðsluaðferðinni/-ferlinu og vörunni og leggja skal fram viðmiðanir fyrir gæðatryggingu. Einkum skal vakta hvort sjálfsprottnar breytingar hafi hugsanlega orðið á eiginleikum örverunnar. Tilgreina skal hvar í ferlinu gæðatryggingarþrepum er komið í framkvæmd og því skal lýst hvernig sýnin til gæðatryggingarskimunar eru tekin.

Tækninni sem er notuð til að tryggja einsleita vöru og greiningaraðferðum vegna stöðlunar, viðhalds og hreinleika hennar skal lýst og þær tilgreindar til að koma í veg fyrir tilvist mengandi örvera sem skipta máli og óhreininda sem skipta máli í framleiddum MCPA.

Leggja skal fram upplýsingar um hugsanlega virkniskerðingu upphafsrehtar ásamt samsvarandi aðferðum til að meta hana. Ef við á skal lýsa öllum aðferðum sem miða að því að koma í veg fyrir að örvera missi áhrif sín á marklífveruna.

1.5.2. *Ráðlagðar aðferðir og varúðarráðstafanir varðandi meðhöndlun, geymslu, flutning eða bruna*

Leggja skal fram öryggisblað skv. 31. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 ⁽⁴⁾ fyrir framleiddan MCPA.

1.5.3. *Aðferðir við förgun eða afmengun*

Lýsa skal aðferðum við örugga förgun framleidds MCPA eða, ef nauðsyn krefur, til að gera örveruna ólífvænlega áður en framleiddum MCPA er fargað (t.d. efnafræðilegar aðferðir eða hita- og þrýstihelding) og aðferðum við að farga menguðum umbúðum og öðrum efniviðum.

Leggja skal fram upplýsingar sem gera það kleift að staðfesta skilvirkni og öryggi þessara aðferða.

2. **LÍFFRÆÐILEGIR EIGINLEIKAR ÖRVERUNNAR**

2.1. **Uppruni, fyrirkoma og saga notkunar**

2.1.1. *Uppruni og uppspretta einangrunar*

Greina skal frá landfræðilegri staðsetningu og umhverfishólfi (t.d. undirlagi, hýsillífverum) þaðan sem örveran var einangruð. Greina skal frá aðferðinni við einangrun örverunnar og valferlinu við það.

2.1.2. *Fyrirkoma*

Lýsa skal landfræðilegri dreifingu örverunnar.

Lýsa skal umhverfishólfi eða -hólfum þar sem þegar er búist við að örveran komi fyrir (t.d. jarðvegur, vatn, rótarhólf, blaðhólf, hýsillífvera).

Ef við á skal lýsa matvælum eða fóðurvörum þar sem þegar er búist við að örveran komi fyrir.

Upplýsingarnar sem um getur í þessum lið skulu lagðar fram á hæsta flokkunarfræðilega stigi sem er mest viðeigandi (t.d. stofn, tegund, ættkvísl) og valið á viðeigandi hæsta flokkunarfræðilega stigi skal rökstutt.

2.1.3. *Saga notkunar*

Lýsa skal fyrri og núverandi þekktri notkun örverunnar (t.d. rannsóknir, í viðskiptalegum tilgangi, notkun sem er metin vegna tilmæla um fyrirvarabundið álit um öryggi ⁽⁵⁾ að því er varðar stöðu). Lýsingin skal ná yfir bæði plöntuvernd og aðra notkun (t.d. notkun og/eða mat samkvæmt öðrum reglurömmum, niðurbrot með lífrænum aðferðum, notkun í matvæli og fóður).

⁽⁴⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

⁽⁵⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/qualified-presumption-safety-qps>.

Upplýsingarnar sem um getur í þessum lið skulu lagðar fram á hæsta flokkunarfræðilega stigi sem er mest viðeigandi (t.d. stofn, tegund, ættkvísl). Valið á viðeigandi hæsta flokkunarfræðilega stigi skal rökstutt.

2.2. Vistfræði og lífsferill örverunnar

Lýsa skal þekktum lífsferli eða lífsferlum örverunnar, lífsháttum hennar (t.d. sem sníkill, rotvera, innan plöntu eða sem sjúkdómsvaldur) og vistfræðilegum sess ásamt öllum formum sem geta komið fyrir og æxlunarmátanum.

Að því er varðar bakteríufaga skal leggja fram upplýsingar, ef við á, um veirubindingareiginleika og sundrandi eiginleika.

Að því er varðar sveppi og bakteríur skal leggja fram upplýsingar, ef við á, um:

- ytri skilyrði fyrir hvíldarstig, upplýsingar um þol gróa gegn óhagstæðum umhverfisaðstæðum, lífunartíma gróa og skilyrði fyrir spírun og/eða
- myndun örveruþekju.

2.3. Verkunarháttur á marklífveruna og hýsilsvið

Leggja skal fram allar fyrirbyggjandi upplýsingar um verkunarhátt gegn marklífverunni eða -lífverunum.

Ef um er að ræða sjúkdómsvaldandi verkunarhátt eða sníkjuverkunarhátt á marklífveruna skal leggja fram upplýsingar um sýkingarstað og íkomumáta í marklífveruna, smitandi skammt og smitnæm stig marklífverunnar. Greina skal frá niðurstöðum allra tilraunarannsókna.

Ef um er að ræða verkunarhátt sem grundvallast á umbrotsefni sem er áhyggjuefni sem örveran, sem er metin, myndar og sem er greint eins og krafist er í lið 2.8 skal leggja fram upplýsingar úr vísindalegum ritrýndum heimildum eða öðrum áreiðanlegum heimildum um líklegan verkunarhátt umbrotsefnisins sem er áhyggjuefni og líklega váhrifaleið fyrir marklífveruna af völdum umbrotsefnisins sem er áhyggjuefni.

Allar þekktar hýsillífverur fyrir örveruna skulu skráðar á viðkomandi flokkunarfræðilegu stigi. Fyrirbyggjandi upplýsingar um hugsanlegan þéttleika hýsillífvera, sem styðja vísbendingar um að örverurnar komi fyrir frá náttúrunnar hendi, skulu lagðar fram.

2.4. Kröfur um vöxt

Lýsa skal skilyrðum sem krafist er fyrir vöxt og fjölgun örverunnar (t.d. hýsli, næringarefnum, sýrustigi, flæðigetu (e. *osmotic potential*), raka). Greina skal frá lágmarks-, kjör- og hámarkshitastigi sem krafist er fyrir vöxt og fjölgun. Greina skal frá kynslóðartíma við ákjósanleg vaxtarskilyrði.

2.5. Smitvirkni gagnvart marklífverunni

Ef einum eða fleiri sjúkdómsvaldandi verkunarháttum á marklífveruna er lýst í lið 2.3 skal tilgreina og lýsa meinvirkniþáttum og (ef við á) umhverfislegum þáttum sem hafa áhrif á þá. Greina skal frá niðurstöðum úr öllum tilraunarannsóknum sem skipta máli og/eða gögnum/upplýsingum úr fyrirbyggjandi heimildum á viðkomandi flokkunarfræðilegu stigi.

2.6. Vensl við þekkta sjúkdómsvalda manna og við sjúkdómsvalda lífvera utan markhóps

Ef örveran er náskyld þekktum sjúkdómsvöldum manna, dýra, plantna eða annarra lífvera utan markhóps skal umsækjandinn:

- skrá sjúkdómsvaldana og tegundir þekktra sjúkdóma sem þeir valda,
- lýsa þekktum meinvirkniþáttum fyrir sjúkdómsvaldana,
- lýsa þekktum meinvirkniþáttum fyrir örveruna sem er virkt efni,
- lýsa þróunarsögulegum venslum milli örverunnar og skyldra sjúkdómsvalda sem hafa greinst,
- lýsa leið eða aðferð til að greina á milli virku örverunnar og sjúkdómsvaldandi tegundar.

2.7. Erfðafræðilegur stöðugleiki og þættir sem hafa áhrif á hann

Ef örveran er ómeinvirkt afbrigði veiru sem er sjúkdómsvaldur fyrir plöntur skal greina frá líkunum á því að meinvirkni náist aftur með stökkbreytingu eftir notkun við tillögð notkunarskilyrði, þ.m.t. upplýsingar um ráðstafanir sem hægt er að grípa til í því skyni að draga úr líkunum á því að þetta gerist og skilvirkni slíkra ráðstafana.

2.8. Upplýsingar um umbrotsefni sem eru áhyggjuefni

Umsækjandinn skal, samkvæmt þessum lið, sanngreina og skrá umbrotsefni sem eru áhyggjuefni sem örveran myndar, þ.m.t. samantekt á upplýsingum sem eru lagðar fram samkvæmt liðum 5.51, 8.8.1, 6.1, 7.2.1 og 7.2.2 og notaðar til að sanngreina eða útiloka að umbrotsefni séu áhyggjuefni, nema ef örveran er veira.

Hægt er að sanngreina umbrotsefni sem eru áhyggjuefni á grundvelli birtra vísindaskrifa eða með athugun á eiturhrifum, visteiturhrifum eða örverueyðandi virkni í rannsóknnum sem gerðar eru með örverunni eða náskyldum stofnum. Ef eitt eða fleiri gen sem þarf til að framleiða eitt eða fleiri tilgreind umbrotsefni sem eru hugsanlegt áhyggjuefni eru ekki fyrir hendi, sem er staðfest með því að beita viðeigandi aðferðum til genamengjarannsóknna (t.d. raðgreiningu á öllu genamenginu), skal litið á það sem sönnun fyrir því slík hætta sé ekki fyrir hendi varðandi umbrotsefnið/umbrotsefnin.

Allar fyrirliggjandi upplýsingar (t.d. birt vísindaskrif, tilraunarannsóknir) varðandi umbrotsefnin og tengdar hættur sem hafa greinst (t.d. lýsing á eiturefnafræðilegum eiginleikum) og, ef við á, váhrif af völdum umbrotsefnisins skulu lagðar fram samkvæmt viðkomandi liðum (þ.e. liðum 5.5, 6.1, 6.2 og 7.2 ef við á fyrir heilbrigði manna og dýra og liðum 7.2. og 8.8 ef við á fyrir lífverur utan markhóps).

2.9. Tilvist yfirfæranlegra gena sem eru ónæg gegn sýkingalyfjum

Ef örveran er baktería skal greina frá upplýsingum um hvers konar ónæmi gegn mikilvægum sýkingalyfjum á grundvelli stofns og upplýsingum um hvort gen sem eru ónæg gegn sýkingalyfjum séu áunnin, yfirfæranleg og virk. Framlagðar upplýsingar skulu vera fullnægjandi til að gera það kleift að framkvæma mat á áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra vegna hugsanlegrar yfirfærslu mikilvægra gena sem eru ónæg gegn sýkingalyfjum.

3. FREKARI UPPLÝSINGAR**3.1. Verkun og marklífvera**

Líffræðilega verkunin skal tilgreind sem:

- bakteríueyðing,
- sveppaeuðing,
- veirueyðing,
- skordýraeyðing,
- mítlaeyðing,
- lindýraeyðing,
- þráðormaeyðing,
- plöntueyðing,
- annað (skal tilgreint).

3.2. Fyrirhugað notkunarsvið

Núverandi og fyrirhugað/fyrirhugað notkunarsvið plöntuverndarvara sem innihalda örveruna skal tilgreint/skulu tilgreind með einhverju af eftirfarandi:

- opið svæði, s.s. við landbúnað, garðyrkju, skógrækt og vínrækt,
- plöntur sem eru verndaðar (t.d. í gróðurhúsum),
- óræktuð svæði,
- heimilisgarðrækt,

- stofuplöntur,
- matvæli/fóður í geymslu,
- fræðehöndlun,
- annað (skal tilgreint).

3.3. Plöntur eða vörur sem eru verndaðar eða meðhöndlaðar

Leggja skal fram upplýsingar um núverandi eða fyrirhugaða notkun að því er varðar uppskeru, uppskeruflokka, plöntur eða plöntuafurðir sem eru verndaðar.

3.4. Upplýsingar um hvort ónæmi geti myndast í marklífveru(m)

Leggja skal fram fyrirbyggjandi upplýsingar úr vísindalegum ritrýndum heimildum eða öðrum áreiðanlegum upplýsingaheimildum um hvort þróun ónæmis eða víxlónæmis marklífveru eða marklífvera hafi hugsanlega orðið. Lýsa skal viðeigandi ráðstöfunum til að bregðast við því, ef þess er kostur.

3.5. Heimildagögn

Leggja skal fram samantekt á kerfisbundinni endurskoðun á vísindalegum ritrýndum heimildum sem voru notaðar til að útvega gögnin sem krafist er samkvæmt B-hluta, þ.m.t. upplýsingar um bókfræðileg gagnasöfn sem voru notuð, viðmiðanir fyrir mat á mikilvægi og áreiðanleika í tengslum við kröfur um gögn og aðferðir við leit o.s.frv.

Í samantektina skal skrá tilvísanir sem voru notaðar til að taka saman málsskjölin og fyrir hvaða liði viðkomandi tilvísanir eiga við.

4. GREININGARAÐFERÐIR

Inngangur

Greiningaraðferðir skulu notaðar í tengslum við greiningu á samræmi framleiðslulota við samþykktu forskrift, ef við á, (1. liður) og við söfnun gagna fyrir áhættumat varðandi eiturhrif á menn eða visteiturhrif. Greiningaraðferðir skulu einnig styðja við stigin eftir að samþykki er veitt, t.d. til að vakta efnaleifar á plöntum (6. liður), ef við á. Aðferðin sem er notuð skal rökstudd.

Gefa skal lýsingar á aðferðunum og þar skulu koma fram upplýsingar um hvaða búnaður og efni voru notuð og við hvaða skilyrði. Gera skal grein fyrir nothæfi allra alþjóðlega viðurkenndra aðferða.

Að því er varðar aðferðir til efnagreiningar sem eru notaðar til að greina óhreinindi sem skipta máli, umbrotsefni sem eru áhyggjuefni og aukefni sem framleiddur MCPA inniheldur er einnig krafist gagna um sértæki, línuleika, nákvæmni og endurteknignákvæmni eins og mælt er fyrir um í liðum 4.1 og 4.2 í A-hluta.

Ef skýrslugjafaraðildarríkið fer þess á leit skal leggja fram eftirfarandi:

- i. sýni af framleiddum MCPA,
- ii. ef það er tæknilega mögulegt, efnagreiningarstaðla fyrir umbrotsefni sem eru áhyggjuefni og alla aðra efnisþætti sem falla undir skilgreiningu á leifum (ef slíkt sýni ekki lagt fram skal leggja fram rökstuðning fyrir því),
- iii. sýni af viðmiðunarefnum fyrir óhreinindi sem skipta máli, ef þau liggja fyrir.

4.1. Aðferðir við greiningu á framleiddum MCPA

Eftirfarandi aðferðum skal lýst þegar fullgildingargögn eru lögð fram:

- a) aðferðum til að auðkenna örveruna, sem krafist er í samræmi við ii. og iv. lið í lið 1.3, þ.m.t. ákjósanlegustu aðferðunum til sameindagreiningar eða svipfarslegrar greiningar á grundvelli sérstakra arfgerðarlegra eða svipfarslegra einkenna til að aðgreina stofninn frá öðrum stofnum sem tilheyra sömu tegund, ásamt upplýsingum um viðeigandi prófunaraðferðir og viðmiðanir sem eru notaðar við auðkenningu (t.d. form og bygging, lífefnafræði, sermifraði og sanngreining á grundvelli sameindagerðar),

- b) aðferðum til að lýsa eiginleikum örverunnar, þ.m.t. ákjósanlegustu aðferðunum til sameindagreiningar eða svipfarsgreiningar, eins og krafist er í 2. lið, ásamt upplýsingum um viðeigandi prófunaraðferðir og viðmiðanir sem eru notaðar við auðkenningu (t.d. form og bygging, lífefnafræði, sermifræði og sanngreining á grundvelli sameindagerðar),
- c) aðferðum til að veita upplýsingar um mögulegan breytileika stofnræktar/virkrar örveru og geymsluhæfni hennar (þ.m.t. virkniskerðing og mat á henni), eins og krafist er í 1. lið,
- d) aðferðum til að greina á milli sjálfsprottinna eða framkallaðra stökkbrigða örverunnar og villta móðurstofnsins, t.d. ásamt ákjósanlegustu aðferðunum til sameindagreiningar eins og krafist er í 1. lið,
- e) aðferðum til að staðfesta hreinleika stofnræktar sem framleiðslulotur eru framleiddar úr og aðferðum við eftirlit með þessum hreinleika, t.d. ásamt ákjósanlegustu aðferðunum til sameindagreiningar eins og krafist er í 1. lið,
- f) aðferðum til að ákvarða innihald örveru í framleiðslulotunni og aðferðum til að greina og ákvarða mengandi örverur sem skipta máli, eins og krafist er í 1. lið, til að gera það kleift að sannprófa samræmi efniviðar/framleiðslulotu við hámarksþröskuld fyrir mengandi örveruna sem skiptir máli,
- g) aðferðum til að ákvarða óhreinindi sem skipta máli, umbrotsefni sem eru áhyggjuefni og aukefni, ef þau eru fyrir hendi í framleiðsluefnunum, eins og krafist er í 1. lið.

4.2. Aðferðir til að ákvarða þéttleika örverunnar og magngreina efnaleifar

Aðferðum sem eru notaðar til að ákvarða og magngreina:

- þéttleika örveranna, ef við á, eins og krafist er í liðum 5.3, 5.4, 6.1 og 7.1.4 og í 8. lið,
- efnaleifar umbrotsefna sem eru áhyggjuefni, ef við á, eins og krafist er í liðum 2.8, 5.5 og 8.8. og í 6. lið,

á og/eða í plöntum, matvælum, fóðri, líkamsvefjum og -vessum dýra og manna og í viðkomandi umhverfishólfum skal lýst.

Ef við á skal lýsa aðferðum vegna eftirlits eftir að samþykki er veitt. Að því marki sem mögulegt er skulu aðferðir eftir að samþykki er veitt vera eins einfaldar og kostur er, fela í sér lágmarkskostnað og kalla á búnað sem almennt er aðgengilegur.

5. ÁHRIF Á HEILBRIGÐI MANNA

Inngangur

- i. Upplýsingar sem eru lagðar fram, ásamt upplýsingum sem eru lagðar fram um eina eða fleiri plöntuverndarvörur sem innihalda örveruna, skulu vera fullnægjandi til að gera það kleift að framkvæma mat á áhættum fyrir heilbrigði manna og dýra (þ.e. tegundum sem menn fóðra venjulega og halda eða dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis):

- a) sem tengjast beint og/eða óbeint meðhöndlun og notkun plöntuverndarvara sem innihalda örveruna,
- b) sem tengjast meðhöndlun á meðhöndluðum vörum og
- c) sem stafa af efnaleifum eða óhreinindum sem verða eftir í matvælum og vatni.

Auk þess skulu framlagðar upplýsingar vera fullnægjandi til að:

- gera það kleift að taka ákvörðun um hvort samþykkja skuli örveruna eða ekki,
- tilgreina viðeigandi skilyrði eða takmarkanir sem skulu tengjast samþykkinu,
- tilgreina hættu- og varnaðarsetningar til að vernda heilbrigði manna og dýra og umhverfið, sem eiga að vera á umbúðum (ílátum),

- tilgreina viðeigandi ráðstafanir í skyndihjálpi og viðeigandi ráðstafanir um sjúkdómsgreiningu og læknismeðferð sem skal fara eftir ef til smita eða annarra skaðlegra áhrifa á menn kemur.
- ii. Greina skal frá öllum skaðlegum áhrifum sem finnast við rannsóknir. Einnig skal gera rannsóknir sem geta reynst nauðsynlegar til að meta líkleg gangvirki sem í hlut eiga og meta þýðingu þeirra áhrifa.
- iii. Að því er varðar allar rannsóknir skal greina frá þeirri raunskammtastærð örveranna eða umbrotsefnisins, sem er áhyggjuefni, sem næst í viðeigandi einingum á hvert kg líkamsþyngdar (t.d. CFU/kg) eða í öðrum viðeigandi einingum. Leggja skal fram rökstuðning fyrir valinni einingu.
- iv. Fyrirliggjandi upplýsingar um auðkenni og líffræðilega eiginleika örverunnar (1. og 2. liður), sem og skýrslur um heilbrigði og læknaskýrslur, geta verið fullnægjandi til að meta mögulega smitvirkni og smithæfni örverunnar.
- v. Frekari rannsóknir kunna að vera nauðsynlegar til að ljúka við matið á áhrifunum á heilbrigði manna og tegund þessara viðbótarrannsókna skal ákveðin í hverju tilviki fyrir sig á grundvelli sérfræðiálita, með hliðsjón af fyrirliggjandi upplýsingum sem lagðar voru fram, einkum að því er varðar líffræðilega eiginleika örverunnar. Meðan þess er beðið að sértækar viðmiðunarreglur verði samþykktar á alþjóðavettvangi skal upplýsingunum sem krafist er safnað með því að nota fyrirliggjandi viðmiðunarreglur um prófanir.
- vi. Frekari rannsóknir (sjá lið 5.4) skulu framkvæmdar ef fyrirliggjandi upplýsingar (sjá lið 5.2) eða prófanir samkvæmt lið 5.3 útheimta frekari rannsókn eða hafa sýnt skaðleg áhrif á heilbrigði. Tegund rannsóknarinnar sem skal gera ræðst af áhrifunum sem koma fram.

5.1. Læknisfræðileg gögn

5.1.1. Ráðstafanir í skyndihjálpi og við læknismeðferð

Lýsa skal meðferðarúrráðum og ráðstöfunum í skyndihjálpi sem nota skal við inntöku, innöndun eða mengun sem berst í augu og á húð. Fyrirliggjandi upplýsingar, sem byggjast á fenginni reynslu eða á fræðilegum grunni, skulu lagðar fram.

Með fyrirvara um 10. gr. tilskipunar 98/24/EB⁽⁶⁾ skal leggja fram hagnýt gögn og upplýsingar sem skipta máli vegna greiningar á einkennum smitunar eða smithæfni og vegna skilvirkni ráðstafana við læknismeðferð, ef þau liggja fyrir.

Að því er varðar örverur, að undanskildum veirum, skal skrá sýkingalyf með virkni gegn örverunni. Ef eitt eða fleiri umbrotsefni sem eru áhyggjuefni greinast, eins og krafist er í lið 2.8, skal greina frá virkni þekktra mótlyfja slíks umbrotsefnis eða umbrotsefna.

5.1.2. Lækniseftirlit

Fyrirliggjandi skýrslur um eftirlitsáætlanir vegna heilbrigðis starfsfólks skulu lagðar fram. Í þessum skýrslum getur verið vísað til stofnsins sem er metinn, til náskyldra stofna eða umbrotsefna sem eru áhyggjuefni og þær skulu studdar upplýsingum um útfærslu áætlunarinnar, um notkun viðeigandi verndarráðstafana, þ.m.t. persónuhlífa, um váhrif af völdum örverunnar eða umbrotsefnanna sem eru áhyggjuefni. Þessar skýrslur skulu, ef þær liggja fyrir, innihalda gögn um áhrif á einstaklinga sem verða fyrir váhrifum af völdum örverunnar eða umbrotsefnanna sem eru áhyggjuefni í framleiðslustöðvum eða eftir notkun örverunnar (t.d. starfsfólk við landbúnað eða rannsóknir). Þessar skýrslur skulu einnig ná yfir gögn um næmingu og/eða ofnæmisviðbrögð, ef slík gögn liggja fyrir.

Ef um er að ræða skaðleg áhrif skal gefa gaum að því hvort næmleiki einstaklings gæti hafa orðið fyrir áhrifum vegna undirliggjandi ástands, t.d. undirliggjandi sjúkdóms, lyfja, skerts ónæmis, meðgöngu eða brjóstgajafar.

⁽⁶⁾ Tilskipun ráðsins 98/24/EB frá 7. apríl 1998 um að tryggja öryggi og vernda heilsu starfsmanna gegn áhættu vegna efnafræðilegra áhrifavalda á vinnustað (fjórtaða sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EEB) (Stjtið. EB L 131, 5.5.1998, bls. 11).

5.1.3. *Upplýsingar um næmingu og ofnæmisvirkni*

Fyrirliggjandi skýrslur úr ritrýndum birtum heimildum um örveruna eða náskyldar tegundir í flokkunarfræðilega hópnum og sem varða næmingu í mönnum skulu lagðar fram. Þar eð fullnægjandi aðferð til að meta næmingarmátt örvera er ekki tiltæk skulu þær teljast hugsanlegir næmar þangað til fullgilt prófun er tiltæk og sýnt fram á, í hverju tilviki fyrir sig, að næmingargeta sé hugsanlega ekki fyrir hendi.

5.1.4. *Bein athugun*

Fyrirliggjandi skýrslur úr ritrýndum birtum heimildum um örveruna eða náskyldar tegundir í flokkunarfræðilega hópnum og sem varða klínísk tilvik sýkinga í mönnum skulu lagðar fram ásamt skýrslum um allar eftirfylgni-rannsóknir sem gerðar hafa verið. Slíkar skýrslur skulu innihalda lýsingar á eðli og stigi váhrifanna sem og þeim klínísku einkennum sem vart verður, skyndihjálp og ráðstöfunum við lækni meðferð sem beitt er og á mælingum og öðrum athugunum sem eru gerðar.

Ef um er að ræða skaðleg áhrif skal gefa gaum að því hvort næmleiki einstaklings gæti hafa orðið fyrir áhrifum vegna undirliggjandi ástands, t.d. undirliggjandi sjúkdóms, lyfja, skerts ónæmis, meðgöngu eða brjóstgajafar.

5.2. **Mat á hugsanlegri smitvirkni og smithæfni örverunnar að því er varðar menn**

Rannsóknir til að ákvarða hugsanlega smitvirkni og smithæfni örverunnar skulu gerðar eins og sett er fram í liðum 5.3.1 og 5.4 nema umsækjandinn sýni fram á, með því að fylgja greiningu á vægi rökstuddra vísbendinga, að ekki sé búist við slíkum áhrifum. Greining á vægi rökstuddra vísbendinga getur byggst á upplýsingum sem lagðar eru fram samkvæmt liðum 2.1, 2.3, 2.4, 2.6 og 5.1 og/eða fengnar úr öðrum áreiðanlegum heimildum (t.d. fyrirvarabundnu áliti um öryggi^(?)). Í samantekt skal taka tillit til þessara upplýsingar til að sýna fram á að hvorki smitvirkni né smithæfni á menn sé fyrir hendi í því skyni að rökstyðja að rannsóknirnar sem krafist er samkvæmt liðum 5.3.1 og 5.4 séu ekki lagðar fram.

5.3. **Rannsóknir á smitvirkni og smithæfni örverunnar**

5.3.1. *Smitvirkni og smithæfni*

Leggja skal fram og meta rannsóknir, gögn og upplýsingar eins og krafist er samkvæmt liðum 5.3.1.1 til 5.3.1.3 nema umsækjandinn geti sýnt fram á, á grundvelli greiningar á vægi rökstuddra vísbendinga eins og sett er fram í lið 5.2, að hvorki smitvirkni né smithæfni sé fyrir hendi. Þau skulu vera fullnægjandi til að hægt sé að greina áhrif af völdum váhrifa af örverunni í eitt skipti, einkum til að ákvarða eða tilgreina:

- smitvirkni og smithæfni örverunnar,
- tímaframvindu og eiginleika áhrifa með ítarlegum upplýsingum um breytingar sem koma í ljós (klínískar og á hegðun) og hugsanleg stórsæ, meinafræðileg fyrirbæri sem koma í ljós við krufningu,
- hlutfallslegar hættur sem tengjast ólíkum váhrifaleiðum og
- greiningu allan tímann meðan á rannsóknunum stendur til að meta úthreinsun örverunnar.

Ef þessar rannsóknir eru gerðar skal umsækjandinn:

- laga athugunartímabilið að líffræðilegum eiginleikum örverunnar sem notuð er, einkum ræktunartíma, úthreinsunarhraða og tímasetningu athugunar á skaðlegum áhrifum,
- meta úthreinsun örverunnar í þeim líffærum sem skipta máli vegna rannsókna á örverunni (t.d. lifur, nýrum, milta, lungum, heila, blóði og íkomustaðnum) meðan á rannsóknum á smitvirkni og smithæfni stendur,
- taka tillit til hugsanlegs mismunar á næmleika tegundanna (þ.e. mikilvægis prófunartegundar sem valin er) fyrir örverunni (t.d. á grundvelli heimilda) þegar rannsóknarniðurstöður og mikilvægi þeirra fyrir menn eru metnar.

(?) <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6377>.

5.3.1.1. Smitvirkni og smithæfni um munn

Greina skal frá smitvirkni og smithæfni um munn eftir váhrif af völdum örverunnar í eitt skipti.

Gera skal rannsókn á tilraunadýrum, í samræmi við viðeigandi viðmiðunarreglur, nema umsækjandinn geti sýnt fram á að smitvirkni um munn og smithæfni séu ekki fyrir hendi á grundvelli greiningar á vægi rökstuddra vísbendinga eins og sett er fram í lið 5.2.

5.3.1.2. Smitvirkni og smithæfni í barka/í nefholi

Greina skal frá smitvirkni og smithæfni í barka/í nefholi eftir váhrif af völdum örverunnar í eitt skipti. Sérfræðiálit getur stutt matið á því hvor íkomuleiðanna tveggja er ákjósanlegri til rannsóknar, á grundvelli líffræðilegra eiginleika örverunnar og fyrirbyggjandi upplýsinga sem lýst er í liðum 5.1 og 5.2.

Gera skal rannsókn á tilraunadýrum, í samræmi við viðeigandi viðmiðunarreglur, nema umsækjandinn geti sýnt fram á að smitvirkni og smithæfni í barka/í nefholi séu ekki fyrir hendi á grundvelli greiningar á vægi rökstuddra vísbendinga eins og sett er fram í lið 5.2.

5.3.1.3. Váhrif í eitt skipti í bláæð, í kviðarhol eða undir húð

Lítið er á prófun í bláæð, í kviðarhol eða undir húð sem mjög næma greiningu, einkum til að kalla fram smitvirkni. Ef um óvissu er að ræða má nota verstu hugsanlegu sviðsmynd – örvera sem kemst framhjá húðtálmanum og fer inn í líkamann í miklum styrk – til að meta niðurstöður úr prófunum um munn og í barka/í nefholi.

Val á því hvaða íkomuleið er ákjósanlegust til rannsóknar skal byggjast á líffræðilegum eiginleikum örverunnar og fyrirbyggjandi upplýsingum sem krafist er í liðum 5.1 og 5.2.

Gera skal rannsókn á tilraunadýrum, í samræmi við viðeigandi viðmiðunarreglur, nema umsækjandinn geti sýnt fram á að smitvirkni og smithæfni í bláæð, í kviðarholi eða undir húð séu ekki fyrir hendi á grundvelli greiningar á vægi rökstuddra vísbendinga eins og sett er fram í lið 5.2.

5.3.2. Rannsókn á frumurækt

Greina skal frá þessum upplýsingum vegna örvera sem fjölga sér inni í frumu, s.s. veirur, veirungar eða, ef við á, bakteríur og frumdýr, nema upplýsingarnar sem lagðar voru fram í samræmi við 1., 2. og 3. lið sýni greinilega fram á að örveran fjölgi sér ekki í lífverum með jafnheitt blóð.

Ef þessara upplýsinga er krafist skal gera rannsókn á frumuræktum með frumum úr mönnum eða vefjarækt úr mismunandi líffærum. Valið má byggjast á þeim líffærum sem búist er við að verði marklíffæri eftir smitun. Ef frumur úr mönnum eða vefjaræktir úr tilgreindum líffærum eru ekki tiltækar skal nota frumur og vefjaræktir úr öðrum spendýrum. Að því er varðar veirur skal gefa sérstakan gaum að getu til að víxlverkast við genamengi manna.

5.4. Sértekur rannsóknir á smitvirkni og smithæfni örverunnar

Ef fyrirbyggjandi upplýsingar (sjá lið 5.2) eða áhrif sem koma fram í rannsóknnum á smitvirkni og smithæfni með stökum skammti (sjá lið 5.3.1) útheimta frekari rannsóknir, á grundvelli sérfræðiálits, skal gera sértekur rannsóknir á smitvirkni og/eða smithæfni, einkum ef um er að ræða náinn skyldleika við örverur sem eru sjúkdómsvaldandi fyrir menn eða dýr.

Ef gerð er krafa um þessar rannsóknir skulu þær útfærðar í hverju tilviki fyrir sig í ljósi þeirra tilteknu breyta sem á að rannsaka og markmiðanna sem skal ná.

5.5. Upplýsingar um og eiturefnarannsóknir á umbrotsefnum

5.5.1. Upplýsingar um umbrotsefni

Leggja skal fram upplýsingar (t.d. birt vísindaskrif, rannsóknarniðurstöður) varðandi lýsingu á eiturefnafræðilegum eiginleikum umbrotsefnanna og tengdar hættur fyrir heilbrigði manna og dýra sem hafa greinst, sem var safnað eða aflað með það að markmiði að greina umbrotsefnin sem eru áhyggjuefni eða til að útiloka þau sem áhyggjuefni.

Að því er varðar þau umbrotsefni þar sem hætta fyrir heilbrigði manna eða dýra hefur greinst skal leggja fram mat á váhrifum á menn samkvæmt liðum 6.1 og 7.2.1.

5.5.2. *Frekari eiturhrifarannsóknir á umbrotsefnum sem eru áhyggjuefni*

Að því er varðar umbrotsefni sem er(u) áhyggjuefni og er greint/eru greind á grundvelli upplýsinga sem lagðar eru fram um hættu fyrir (sjá lið 5.5.1) og váhrif á (sjá liði 6.1, 7.2.1 og 7.2.2) menn eða dýr og eru skráð í lið 2.8 skal fastsetja eiturefnafræðileg(t) viðmiðunargildi á grundvelli fyrirbyggjandi eiturefnafræðilegra upplýsinga um hvert umbrotsefni sem er áhyggjuefni. Viðmiðunargildin skulu gera það kleift að framkvæma mat á áhættu fyrir notendur, starfsfólk, vegfarendur, íbúa og neytendur, eins og við á, nema hægt sé að framkvæma áhættumat með öðrum hætti (t.d. eigindlegt mat eða með því að nota útfærsluna með eiturefnafræðilegum viðmiðunarmörkum (TTC)).

Ef ekki er unnt að fastsetja viðmiðunargildi á grundvelli upplýsinga sem þegar liggja fyrir eða ef skráð áhrif útheimta frekari rannsókn kunna rannsóknir að vera nauðsynlegar og þær skulu gerðar í hverju tilviki fyrir sig (t.d. rannsóknir á skammvinnum eiturhrifum og rannsóknir á erfðaeiturhrifum). Ef gerðar eru eiturhrifarannsóknir á umbrotsefnum skal fylgja kröfunum sem settar eru fram í A-hluta fyrir þá tilteknu tegund rannsókna.

Að því er varðar lífverur sem ekki hafa verið gerðar umfangsmiklar rannsóknir á, þ.e. ef birtar upplýsingar eru ekki nægilega miklar til að komast að niðurstöðu um myndun umbrotsefna sem eru áhyggjuefni, skal framkvæma rannsókn á eiturhrifum við endurtekna skammta með viðeigandi hlutum af framleiddu MCPA í samræmi við ákvæðin sem sett eru fram í A-hluta fyrir sömu tegund rannsókna. Ákvörðun um að krefjast frekari rannsókna skal byggjast á því hvers konar eiturhrif koma fram við slíka rannsókn á eiturhrifum við endurtekna skammta og á sérfræðiáliti.

6. **EFNALEIFAR Í EÐA Á MEÐHÖNDLUÐUM VÖRUM, MATVÆLUM OG FÓÐRI**

Inngangur

Leggja skal fram gögn um efnaleifar eins og krafist er í lið 6.2 nema:

- hægt sé að rökstyðja, byggt á greiningu á vægi rökstuddra vísbendinga er varðar upplýsingarnar sem lagðar eru fram í samræmi við 2., 3., 5. og 7. lið, að hugsanleg umbrotsefni, sem eru áhyggjuefni, sem greinast (sjá lið 2.8) séu ekki hættuleg fyrir menn við fyrirhugaða notkun,
- unnt sé að komast að niðurstöðu um, með mati á váhrifum sem neytendur verða fyrir vegna efnaleifa umbrotsefna þar sem hætta fyrir heilbrigði manna hefur greinst (sjá lið 5.5.1), að áhætta fyrir neytendur sé ásættanleg eða
- örveran sé veira.

6.1. **Mat á váhrifum sem neytendur verða fyrir vegna efnaleifa**

Leggja skal fram mat á váhrifum sem neytendur verða fyrir vegna umbrotsefna þar sem hætta fyrir heilbrigði manna hefur greinst, á grundvelli upplýsinga sem lagðar voru fram í samræmi við lið 5.5.1, að teknu tilliti til fyrirhugaðrar notkunar.

Að því er varðar þau umbrotsefni þar sem hætta fyrir heilbrigði manna hefur greinst skal matið fela í sér útreikning á gildi efnaleifa þessara umbrotsefna sem búið er við á ætum hluta meðhöndlaðra plantna með því að nota mót á verstu hugsanlegu aðstæðum, að teknu tilliti til mikilvægra góðra starfsvenja í landbúnaði, vistfræði örverunnar, s.s. lífshátta (t.d. rotvera, snikill, innan plöntu), hýsilsviðs, lífsferils, krafna um vöxt stofna og skilyrða sem koma af stað myndun og eiginleikum umbrotsefnis þar sem hætta fyrir heilbrigði manna hefur greinst.

Einnig má styðja við mat á váhrifum af völdum efnaleifa umbrotsefna, þar sem hætta fyrir heilbrigði manna hefur greinst, með beinum mælingum á umbrotsefninu, t.d. til að sýna fram á að umbrotsefnið finnist ekki á ætum hlutum á uppskerutíma. Þegar þörfin á beinum mælingum er ákvörðuð skal taka tillit til möguleikans á og mikilvægis váhrifa af völdum umbrotsefnis sem myndast eftir notkun á ætu hlutana (framleiðsla á staðnum). Þetta getur falið í sér sam-anburð á bakgrunnsgildi umbrotsefnisins og hækkuðu gildi þess vegna meðhöndlunar með plöntuverndarvörðunni sem inniheldur virka efnið. Aðferðir með ályktun út frá byggingarlega hliðstæðum eignum skulu rökstuddar.

Heimilt er að styðja við mat á váhrifum af völdum umbrotsefna, þar sem hætta fyrir heilbrigði manna hefur greinst, með beinum mælingum á þéttleika örverunnar á ætum hlutum meðhöndlaðra plantna, t.d. ef ekki er hægt að færa fullnægjandi rök fyrir að framleiðsla umbrotsefnis á staðnum skipti ekki máli fyrir neytendur. Slíkar mælingar skulu gerðar við venjuleg notkunarskilyrði og í samræmi við góðar starfsvenjur í landbúnaði.

Við matið skal, með hliðsjón af hverju tilviki, taka tillit til alls lífsferils plöntunnar (þ.e. fyrir uppskeru og eftir uppskeru) til að unnt sé að gera tilhlýðilegt mat á áhættu fyrir neytendur. Nota skal greiningu á vægi rökstuddra vísbendinga. Ef við á skal leggja fram fullnægjandi rökstuðning fyrir ályktun út frá byggingarlega hliðstæðum efnum (t.d. milli mismunandi efna, einstaklinga sömu tegundar, loftslagsskilyrða).

Gera skal leiðbeinandi mat á áhættu fyrir neytendur, byggt á útreikningum á váhrifum, til að sýna fram á að váhrif frá umbrotsefnum sem búist var við, þar sem hætta fyrir heilbrigði manna hefur greinst, skapi ekki óviðunandi fæðutengda áhættu fyrir neytendur.

6.2. Söfnun gagna um efnaleifar

Að því er varðar þau umbrotsefni sem eru áhyggjuefni sem voru greind samkvæmt lið 2.8 og þar sem ekki var sýnt fram á með fullnægjandi hætti, á grundvelli upplýsinganna sem lagðar voru fram samkvæmt lið 6.1, að áhætta fyrir neytendur væri viðunandi skal gera kröfu um gagnapakka með viðeigandi rannsóknum á efnaleifum eins og kveðið er á um í 6. lið A-hluta. Rannsóknirnar skulu gerðar með dæmigerðri plöntuverndarvöru með það að markmiði að greina og, ef unnt er, magngreina mismunandi umbrotsefni, sem eru áhyggjuefni, sem eru sanngreind eins og lýst er í lið 2.8.

Ef gerð er krafa um gagnapakka um efnaleifar:

- skal helmingur prófana á efnaleifum undir eftirliti vera rannsóknir á rýrnun leifa sem skulu innihalda, nema hægt sé að sýna fram á að eingöngu ólífvænlegar örverur séu fyrir hendi á uppskerutíma, a.m.k. eina mælingu eftir uppskeru,
- skal leggja fram upplýsingar um magn örverunnar og styrk umbrotsefnis eða umbrotsefna sem eru áhyggjuefni,
- skal gera mat á áhættu fyrir neytendur, sem byggist á prófunum á leifum, til að sýna fram á að váhrifin hafi ekki í för með sér óviðunandi áhættu fyrir neytendur.

7. FYRIRKOMA ÖRVERUNNAR Í UMHVERFINU, Þ.M.T. AFDRIF OG HEGÐUN UMBROTSEFNA SEM ERU ÁHYGGJUEFNI

Inngangur

- i. Í þessum lið eru settar fram kröfur sem gera það kleift að ákvarða vistfræðileg áhrif örverunnar, að teknu tilliti til fyrirkomu hennar í viðkomandi umhverfishólfum, og að meta hugsanleg váhrif á menn og lífverur utan markhóps af völdum virka efnisins og, ef við á, umbrotsefna sem eru áhyggjuefni. Upplýsingar um líffræðilega eiginleika og vistfræði örverunnar sem og fyrirhugaða notkun, þ.e. upplýsingar sem eru lagðar fram í samræmi við 1. til 6. lið, s.s. um fyrirkomu í evrópsku umhverfi, eru helstu upplýsingaheimildirnar. Við þetta má bæta heimildagögnum, rannsókn á rannsóknarstofu eða mælingum á vettvangi.
- ii. Upplýsingarnar sem lagðar eru fram um örveruna og eina eða fleiri blöndur sem innihalda örveruna skulu vera fullnægjandi til að hægt sé að meta váhrifin af völdum örverunnar á lífverur utan markhóps. Auk þess skal leggja fram fullnægjandi upplýsingar til að hægt sé að leggja mat á umbrotsefni sem eru áhyggjuefni ef þau hafa verið greind samkvæmt lið 2.8.
- iii. Framlagðar upplýsingar skulu vera fullnægjandi til að greina þær ráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að lágmarka áhrif á tegundir utan markhóps og umhverfið.

7.1. Fyrirkoma örverunnar í umhverfinu

7.1.1. Áætlaður umhverfisþéttleiki örverunnar

7.1.1.1. Jarðvegur

Áætlaður umhverfisþéttleiki örverunnar í jarðvegi eftir meðhöndlun með plöntuverndarvöru sem inniheldur viðkomandi örveru við tillögð notkunarskilyrði skal metinn nema umsækjandinn rökstyðji á tilhlýðilegan hátt skv. 8. lið að engin hættu sé fyrir hendi.

7.1.1.2. Vatn

Áætlaður umhverfisþéttleiki örverunnar í yfirborðsvatni eftir meðhöndlun með plöntuverndarvöru sem inniheldur viðkomandi örveru við tillögð notkunarskilyrði skal metinn nema umsækjandinn rökstyðji á tilhlýðilegan hátt skv. 8. lið að engin hættu sé fyrir hendi.

7.1.2. Váhrif af völdum örvera sem vitað er að eru sjúkdómsvaldandi annaðhvort fyrir plöntur eða fyrir aðrar lífverur

Að því er varðar örverur sem koma ekki fyrir í viðkomandi evrópsku umhverfi á viðeigandi hæsta flokkunarfræðilegu stigi og sem vitað er að eru sjúkdómsvaldandi annaðhvort fyrir plöntur eða fyrir aðrar lífverur (sjá liði 2.2 og 2.3) skal tilgreina hýsillífverur þar sem búist er við fjölgun örverunnar. Ef lífverur utan markhóps, sem eru tilgreindar skv. 8. lið, geta orðið fyrir váhrifum af völdum hýsillífvera sem sjúkdómsvaldurinn hefur tekið sér bólfestu í skal leggja fram upplýsingar um líkur á váhrifum og, ef við á, váhrifastig.

Heimilt er að leggja slíkar upplýsingar fram byggt á lífræðilegum eiginleikum (sjá 2. lið), heimildagögnum og/eða rannsóknnum sem krafist er skv. 8. lið.

7.1.3. Eigindlegt mat á váhrifum af völdum örverunnar

Gera skal eigindlegt mat á váhrifum af völdum örverunnar ef:

- skaðleg áhrif á lífverur utan markhóps (sjá 8. lið) koma fram eftir váhrif í styrk sem skiptir máli fyrir umhverfið, byggt á áætluðum umhverfisþéttleika örverunnar sem er reiknaður út eins og kveðið er á um í lið 7.1.1, eða ef upplýsingar eru ekki fullnægjandi til að komast að niðurstöðu þar að lútandi, eða
- með hliðsjón af upplýsingunum sem kveðið er á um í lið 7.2, hugsanleg áhætta greinist fyrir menn eða lífveru(r) utan markhóps eða ef upplýsingar eru ekki fullnægjandi til að komast að niðurstöðu þar að lútandi.

Ef krafist er framlagningar á stuðningsupplýsingum fyrir áhættumatið skal leggja fram eigindlegt mat á váhrifum af völdum örverunnar með því að nota greiningu á vægi rökstuddra vísbendinga. Við slíkt eigindlegt mat skal taka tillit til áætlaðs umhverfisþéttleika sem er reiknaður út samkvæmt lið 7.1.1 og má grundvallast á vistfræði örverunnar, s.s. lífsháttum hennar (t.d. rotvera, sníkill, innan plöntu), hýsilsviði og þéttleika hugsanlegra hýsla, lífsferli, kröfum um vöxt stofna eða fyrirbyggjandi vöktunargögnum á viðkomandi hæsta flokkunarfræðilegu stigi. Leggja skal fram fullnægjandi rökstuðning fyrir því að nota ályktun út frá byggingarlega hliðstæðum efnum (t.d. milli stofna af sömu tegund).

7.1.4. Tilraunagögn um váhrif af völdum örverunnar

Ef hugsanleg áhætta er greind fyrir menn eða lífveru(r) utan markhóps, með hliðsjón af upplýsingum sem lagðar eru fram samkvæmt liðum 7.1.1, 7.1.2, 7.1.3 og 7.2, eða ef upplýsingar eru ekki fullnægjandi til að komast að niðurstöðu þar að lútandi skal ákvarða þéttleika örverunnar í viðkomandi umhverfishólfi eða -hólfum (t.d. jarðvegi, vatni, yfirborði plantna).

Tilraunagögn skulu ná yfir þéttleika tegundar sem er mældur eftir tímaframvindu, þ.m.t. fyrir notkun og strax eftir notkun, og miða að því að sýna fram á hugsanlega rýrðun á þéttleika tegundar.

7.2. Afdrif og hegðun umbrotsefnis eða umbrotsefna sem eru áhyggjuefni

7.2.1. Áætlaður styrkur í umhverfinu

Ef umbrotsefni sem eru hættuleg mönnum eða lífverum utan markhóps (sjá liði 5.5.1 og 8.8.1) eru fyrir hendi í framleiddum MCPA skal gefa upp áætlaðan styrk umbrotsefnanna í viðkomandi umhverfshólfi (þ.e. jarðvegi, yfirborðsvatni, grunnvatni eða andrúmslofti). Ef ekki er unnt að sýna á fullnægjandi hátt fram á að framleiðsla umbrotsefna á staðnum skipti ekki máli fyrir áhættumatið skal fylgja ákvæðunum sem sett eru fram í lið 7.2.2.

Ekki er þörf á útreikningum á áætluðum styrk í umhverfinu fyrir umbrotsefni þar sem hætta fyrir heilbrigði manna eða lífverur utan markhóps hefur greinst sem eru framleidd á staðnum en eru ekki fyrir hendi í framleiddum MCPA.

7.2.2. Eigindlegt mat á váhrifum

Ef um er að ræða greiningu á umbrotsefnum þar sem hætta fyrir heilbrigði manna eða lífverur utan markhóps hefur greinst (sjá liði 5.5.1 og 8.8.1) skal framkvæma eigindlegt mat á váhrifum varðandi slík umbrotsefni ef upplýsingarnar sem lagðar eru fram samkvæmt lið 7.2.1 eru ekki fullnægjandi til að komast að niðurstöðu um ásættanlega áhættu fyrir lífverur utan markhóps eða um að engin áhætta sé fyrir heilbrigði manna.

Ef þess er krafist getur matið byggst á fyrirbyggjandi þekkingu á:

- örverunni, s.s. vistfræði hennar, lífsháttum, hýsilsviði, lífsferli, kröfum um vöxt stofnsins, fyrirbyggjandi vöktun-argögnum á viðeigandi hæsta flokkunarfræðilega stigi eða skilyrðum sem koma myndun umbrotsefnisins af stað eða
- umbrotsefninu, s.s. eðlis- og efnafræðilegum eiginleikum eða bakgrunnsgildum.

Nota skal greiningu á vægi rökstuddra vísbendinga. Leggja skal fram fullnægjandi rökstuðning fyrir því að nota ályktun út frá byggingarlega hliðstæðum efnum (t.d. milli mismunandi efna, einstaklinga sömu tegundar, loftslags-skilyrða).

7.2.3. Tilraunagögn um váhrif

Leggja skal fram tilraunagögn um váhrif fyrir umbrotsefni sem eru áhyggjuefni, sem eru tilgreind samkvæmt lið 2.8, þar sem upplýsingarnar sem lagðar eru fram samkvæmt lið 7.2.1 og 7.2.2 eru ekki fullnægjandi til að komast að niðurstöðu um ásættanlega áhættu fyrir lífverur utan markhóps eða um að engin áhætta sé fyrir heilbrigði manna.

Í slíkum tilvikum og ef það er tæknilega mögulegt skal leggja fram fullnægjandi upplýsingar um styrk umbrotsefnisins sem er áhyggjuefni í viðkomandi umhverfshólfi (t.d. jarðvegi, yfirborðsvatni, grunnvatni, andrúmslofti, blóðum, blöðum, rótum, hýsillífverum) til að hægt sé að gera mat. Rannsóknin skal framkvæmd í samræmi við viðeigandi ákvæði í A-hluta fyrir viðkomandi tegund rannsókna.

8. VISTEITUREFNAFRÆÐILEGAR RANNSÓKNIR

Inngangur

i. Í þessum lið eru settar fram kröfur um gögn til að gera það kleift:

- að meta hugsanleg skaðleg áhrif á lífverur utan markhóps, sem líklegt er að verði fyrir váhrifum af völdum örverunnar og viðkomandi tengdum umbrotsefnum sem eru áhyggjuefni, og
- að ákvarða viðeigandi prófanir sem gera skal á tilteknum lífverum utan markhóps, á grundvelli upplýsinga sem varða eðliseiginleika, til þess að prófanir takmarkist við þær sem eru nauðsynlegar til að ljúka áhættumatinu.

Gefa skal sérstakan gaum að örverutegundum sem ekki er vitað til að komi fyrir í viðkomandi evrópsku umhverfi. Framlagðar upplýsingar skulu vera fullnægjandi til að ákvarða lífeðlisfræðilegt og vistfræðilegt hýsilsvið (í tengslum við greiningu á helstu líffræðilegum einkennum örveranna) til að meta áhrif á lífverur utan markhóps.

- ii. Framlagðar upplýsingar á hæsta flokkunarfræðilega stigi sem er mest viðeigandi, ásamt upplýsingum um eina eða fleiri blöndur sem innihalda örveruna, skulu vera fullnægjandi til að hægt sé að meta áhrif á tegundir utan markhóps sem er líklegt að séu í áhættu vegna váhrifa örverunnar. Við framlagningu þessara upplýsinga skal umsækjandinn taka tillit til þess að áhrif á tegundir utan markhóps geta orðið vegna váhrifa í eitt skipti, langvarandi váhrifa eða endurtekinna váhrifa og geta gengið til baka eða ekki. Framlagðar upplýsingar skulu vera fullnægjandi til að:
- ákveða hvort hægt sé að samþykkja örveruna eða ekki,
 - tilgreina viðeigandi skilyrði eða takmarkanir sem skulu tengjast sérhverju samþykki,
 - gera það kleift að meta skammvinna og langvarandi áhættu fyrir tegundir utan markhóps – hópa, samfélög og ferla – eins og við á, og
 - tilgreina hvers konar varúðarráðstafanir sem teljast nauðsynlegar til að vernda tegundir utan markhóps.
- iii. Að jafnaði skulu tilraunarannsóknir standa yfir nógu lengi til að tími gefist til ræktunar, sýkingar og birtingar á skaðlegum áhrifum í lífverum utan markhóps með hliðsjón af líffræðilegum eiginleikum örverunnar. Í fram-lögðum rannsóknum skal taka tillit til hámarks umfangs notkunar sem mælt er með eða styrks í umhverfinu sem búist er við, váhrifa sem geta orðið vegna fyrirhugaðrar notkunar og getu örverunnar til fjölgunar í umhverfinu eða í hýslinum.
- Til að greina á milli smithæfni lifandi örveru og eiturrifa sem umbrotsefni hennar sem eru áhyggjuefni koma af stað skal bæta við viðeigandi samanburðarsýnum til viðbótar við ómeðhöndlaðan samanburðarhóp, s.s. óvirkjuðum formum lifandi örvera og/eða samanburðarsýnum með dauðhreinsuðum síuvökva/sem fljóta ofan á.
- iv. Ef gerð er krafa um rannsóknir á smithæfni/smitvirkni fyrir einhverja af þeim hópum lífvera utan markhóps sem eru tilgreindir í liðum 8.1 til 8.6 skal val á viðeigandi tegund úr þeim hópi lífvera utan markhóps byggjast á líffræðilegum eiginleikum örverunnar (þ.m.t. sérhæfni hýsilsviðs, verkunarháttur og vistfræði), tillögðu notkunarmynstri eða -mynstrum plöntuverndarvörunnar (t.d. meðhöndlaðar plöntur, tíðni, tímasetningar, notkunarmynstur s.s. úðun eða burstun) og viðeigandi viðmiðunarreglum, ef þær liggja fyrir.
- Gera má frekari rannsóknir ef prófanirnar sem um getur í liðum 8.1 til 8.6 hafa sýnt skaðleg áhrif hjá einni eða fleiri lífverum utan markhóps og þær geta tekið til rannsókna á fleiri tegundum
- v. Greina skal frá öllum þekktum skaðlegum áhrifum á umhverfið. Frekari rannsóknir geta reynst nauðsynlegar til að meta líkleg gangvirki sem í hlut eiga og meta þýðingu þeirra áhrifa.
- vi. Það kann að vera nauðsynlegt að framkvæma aðskildar rannsóknir á umbrotsefnum sem eru áhyggjuefni, sem eru tilgreind samkvæmt lið 2.8, sem hafa í för með sér áhættu sem skiptir máli fyrir lífverum utan markhóps. Rannsóknin á lífverum utan markhóps skal framkvæmd í samræmi við viðeigandi ákvæði í A-hluta.
- vii. Til að auðvelda mat á mikilvægi niðurstaðna sem fást úr prófunum skal nota sömu tegund, skráðan uppruna eða, ef þess er kostur, stofn hvernar viðkomandi tegundar utan markhóps í hinum ýmsu prófunum sem eru framkvæmdar.

8.1. Áhrif á landhryggdýr

Leggja skal fram samantekt á hugsanlegri smitvirkni og smithæfni örverunnar að því er varðar landhryggdýr (t.d. spendýr, fugla, skriðdýr og froskdýr) sem grundvallast á upplýsingum sem hafa þegar verið lagðar fram skv. 1., 2., 3. og 7. lið og þeim upplýsingum sem hægt er að fá frá öðrum áreiðanlegum heimildum.

Gera skal viðeigandi rannsóknir á smithæfni/smitvirkni nema umsækjandinn sýni fram á, með því að fylgja greiningu á vægi rökstuddra vísbendinga, að hægt sé að meta smithæfni/smitvirkni örverunnar að því er varðar landhryggdýr utan markhóps á grundvelli framlagðrar samantektar.

Ef gerð er krafa um þessar rannsóknir:

- skal framkvæma stórsæja krufningu og
- að því er varðar örverur með sjúkdómsvaldandi verkunarhátt eða veirur (t.d. sjúkdómsvalda sem leggjast á skordýr (e. *entomopathogen*)), sem búist er við að fjölgi umtalsvert í umhverfinu eftir notkun, má rökstyðja skammtinn sem gefinn er um munn í rannsóknunum á grundvelli upplýsinga sem lagðar eru fram samkvæmt liðum 7.1.1 og 7.1.2.

8.2. Áhrif á lagarlífverur

8.2.1. Áhrif á fiska

Leggja skal fram samantekt á hugsanlegri smitvirkni og smithæfni örverunnar að því er varðar fiska sem grundvallast á upplýsingum sem hafa þegar verið lagðar fram skv. 1., 2., 3. og 7. lið og á öðrum upplýsingum sem hægt er að fá frá öðrum áreiðanlegum heimildum.

Gera skal viðeigandi rannsóknir á smithæfni/smitvirkni nema umsækjandinn sýni fram á, með því að fylgja greiningu á vægi rökstuddra vísbendinga, að:

- hægt sé að meta smithæfni/smitvirkni örverunnar að því er varðar fiska á grundvelli framlagðrar samantektar eða
- ekki sé búist við neinum váhrifum á fiska af völdum örverunnar á grundvelli upplýsinga sem lagðar eru fram skv. 7. lið.

Ef skaðleg áhrif koma fram í slíkum rannsóknum skal gera frekari viðeigandi rannsóknir (t.d. við dæmigerð skilyrði í samræmi við tillögð notkunarskilyrði).

8.2.2. Áhrif á lagarhryggleysingja

Leggja skal fram samantekt á hugsanlegri smitvirkni og smithæfni örverunnar að því er varðar lagarhryggleysingja sem grundvallast á upplýsingum sem hafa þegar verið lagðar fram skv. 1., 2., 3. og 7. lið og á öðrum upplýsingum sem hægt er að fá frá öðrum áreiðanlegum heimildum.

Gera skal viðeigandi rannsóknir á smithæfni/smitvirkni nema umsækjandinn sýni fram á, með því að fylgja greiningu á vægi rökstuddra vísbendinga, að:

- hægt sé að meta smithæfni/smitvirkni örverunnar að því er varðar lagarhryggleysingja á grundvelli framlagðrar samantektar eða
- ekki sé búist við neinum váhrifum á lagarhryggleysingja af völdum örverunnar á grundvelli upplýsinga sem lagðar eru fram skv. 7. lið.

Ef skaðleg áhrif koma fram í slíkum rannsóknum skal gera frekari viðeigandi rannsóknir (t.d. við dæmigerð skilyrði í samræmi við tillögð notkunarskilyrði).

8.2.3. Áhrif á þörung

Leggja skal fram samantekt á hugsanlegri smitvirkni og smithæfni örverunnar að því er varðar þörung sem grundvallast á upplýsingum sem hafa þegar verið lagðar fram skv. 1., 2., 3. og 7. lið og á öðrum upplýsingum sem hægt er að fá frá öðrum áreiðanlegum heimildum.

Gera skal viðeigandi rannsóknir á sjúkdómsvaldandi/smitandi áhrifum á vöxt þörung og vaxtarhraða ef vitað er að örveran hefur illgresiseyðandi verkunarhátt eða er náskyld sjúkdómsvaldi fyrir plöntur nema umsækjandinn sýni fram á, með því að fylgja greiningu á vægi rökstuddra vísbendinga, að:

- hægt sé að meta smithæfni/smitvirkni örverunnar að því er varðar þörung á grundvelli framlagðrar samantektar eða
- ekki sé búist við neinum váhrifum á þörung af völdum örverunnar á grundvelli upplýsinga sem lagðar eru fram skv. 7. lið.

Ef skaðleg áhrif koma fram í slíkum rannsóknum skal gera frekari viðeigandi rannsóknir (t.d. við dæmigerð skilyrði í samræmi við tillögð notkunarskilyrði).

8.2.4. Áhrif á lagarfjölfrumuplöntur

Leggja skal fram samantekt á hugsanlegri smitvirkni og smithæfni örverunnar að því er varðar lagarfjölfrumuplöntur sem grundvallast á upplýsingum sem hafa þegar verið lagðar fram skv. 1., 2., 3. og 7. lið og á öðrum upplýsingum sem hægt er að fá frá öðrum áreiðanlegum heimildum.

Gera skal viðeigandi rannsóknir á sjúkdómsvaldandi/smitandi áhrifum á lagarfjölfrumuplöntur ef vitað er að örveran hefur illgresiseyðandi verkunarhátt eða er náskyld sjúkdómsvaldi fyrir plöntur nema umsækjandinn sýni fram á, með því að fylgja greiningu á vægi rökstuddra vísbendinga, að:

- hægt sé að meta smithæfni/smitvirkni örverunnar að því er varðar lagarfjölfrumuplöntur á grundvelli framlagðrar samantektar eða
- ekki sé búist við neinum váhrifum á lagarfjölfrumuplöntur af völdum örverunnar á grundvelli upplýsinga sem lagðar eru fram skv. 7. lið.

Ef skaðleg áhrif koma fram í slíkum rannsóknum skal gera frekari viðeigandi rannsóknir (t.d. við dæmigerð skilyrði í samræmi við tillögð notkunarskilyrði).

8.3. Áhrif á býflugur

Leggja skal fram samantekt á hugsanlegri smitvirkni og smithæfni örverunnar að því er varðar býflugur sem grundvallast á upplýsingum sem hafa þegar verið lagðar fram skv. 1., 2., 3. og 7. lið og á öðrum upplýsingum sem hægt er að fá frá öðrum áreiðanlegum heimildum.

Gera skal viðeigandi rannsóknir á smithæfni/smitvirkni, þ.m.t. á fullvöxnu stigi og lurfustigi, nema umsækjandinn sýni fram á, með því að fylgja greiningu á vægi rökstuddra vísbendinga, að:

- hægt sé að meta smithæfni/smitvirkni örverunnar að því er varðar býflugur á grundvelli framlagðrar samantektar eða
- ekki sé búist við neinum váhrifum á býflugur af völdum örverunnar á grundvelli upplýsinga sem lagðar eru fram skv. 7. lið.

Ef skaðleg áhrif koma fram í slíkum rannsóknum skal gera frekari viðeigandi rannsóknir (t.d. rannsóknir á vettvangi við dæmigerð skilyrði í samræmi við tillögð notkunarskilyrði).

8.4. Áhrif á liðdýr utan markhóps, önnur en býflugur

Leggja skal fram samantekt á hugsanlegri smitvirkni og smithæfni örverunnar að því er varðar liðdýr utan markhóps, önnur en býflugur, sem grundvallast á upplýsingum sem hafa þegar verið lagðar fram skv. 1., 2., 3. og 7. lið og á öðrum upplýsingum sem hægt er að fá frá öðrum áreiðanlegum heimildum.

Gera skal viðeigandi rannsóknir á smithæfni/smitvirkni nema umsækjandinn sýni fram á, með því að fylgja greiningu á vægi rökstuddra vísbendinga, að:

- hægt sé að meta smithæfni/smitvirkni örverunnar að því er varðar liðdýr utan markhóps, önnur en býflugur, á grundvelli framlagðrar samantektar eða
- ekki sé búist við neinum váhrifum á liðdýr utan markhóps af völdum örverunnar á grundvelli upplýsinga sem lagðar eru fram skv. 7. lið.

Ef gerð er krafa um rannsóknir skulu þær framkvæmdar á tveimur tegundum liðdýra, öðrum en býflugum, sem eiga þátt í lífrænum vörnum og samanstanda af mismunandi flokkunarfræðilegum hópum (ættbálkum), ef þess er kostur, þar sem samþykktar aðferðarlýsingar liggja fyrir og umsækjandinn skal leggja fram rökstuðning fyrir fjölda og flokkunarfræði tegundarinnar sem er prófuð. Ennfremur geta þessar prófanir útheimt skilyrði sem hafa áhrif á vöxt eða lífvænleika örverunnar.

Ef skaðleg áhrif koma fram í slíkum rannsóknum skal gera frekari viðeigandi rannsóknir (t.d. framlengdar prófanir á rannsóknarstofu eða rannsóknir á vettvangi við dæmigerð skilyrði í samræmi við tillögð notkunarskilyrði).

8.5. Áhrif á meðalstórar og stórar lífverur utan markhóps í jarðvegi

Leggja skal fram samantekt á hugsanlegri smitvirkni og smithæfni örverunnar að því er varðar meðalstórar og stórar lífverur utan markhóps í jarðvegi sem grundvallast á upplýsingum sem hafa þegar verið lagðar fram skv. 1., 2., 3. og 7. lið og á öðrum upplýsingum sem hægt er að fá frá öðrum áreiðanlegum heimildum.

Gera skal viðeigandi rannsóknir á smithæfni/smitvirkni nema:

- hægt sé að meta smithæfni/smitvirkni örverunnar að því er varðar meðalstórar og stórar lífverur utan markhóps í jarðvegi á grundvelli framlagðrar samantektar eða
- ekki sé búist við neinum váhrifum á meðalstórar og stórar lífverur utan markhóps í jarðvegi af völdum örverunnar á grundvelli upplýsinga sem lagðar eru fram skv. 7. lið.

Ef gerð er krafa um rannsóknir skulu þær framkvæmdar á tveimur tegundum meðalstórra og stórra lífvera utan markhóps sem eru valdar á grundvelli lífræðilegra eiginleika örverunnar sem verið er að meta, ef þess er kostur, þar sem samþykktar aðferðarlýsingar liggja fyrir.

Ef skaðleg áhrif koma fram í slíkum rannsóknum skal gera frekari viðeigandi rannsóknir (t.d. við dæmigerð skilyrði í samræmi við tillögð notkunarskilyrði).

8.6. Áhrif á landplöntur utan markhóps

Leggja skal fram samantekt á hugsanlegri smitvirkni og smithæfni örverunnar að því er varðar landplöntur utan markhóps sem grundvallast á upplýsingum sem hafa þegar verið lagðar fram skv. 1., 2., 3. og 7. lið og á öðrum upplýsingum sem hægt er að fá frá öðrum áreiðanlegum heimildum.

Gera skal viðeigandi rannsóknir á sjúkdómsvaldandi/smitandi áhrifum á landplöntur utan markhóps ef vitað er að örveran hefur illgresiseyðandi verkunarhátt eða er náskyld sjúkdómsvaldi fyrir plöntur nema umsækjandinn sýni fram á, með því að fylgja greiningu á vægi rökstuddra vísbendinga, að:

- hægt sé að meta smithæfni/smitvirkni örverunnar að því er varðar landplöntur utan markhóps á grundvelli framlagðrar samantektar eða
- ekki sé búist við neinum váhrifum á plöntur utan markhóps af völdum örverunnar á grundvelli upplýsinga sem lagðar eru fram skv. 7. lið.

Ef skaðleg áhrif koma fram í slíkum rannsóknum skal gera frekari viðeigandi rannsóknir (t.d. við dæmigerð skilyrði í samræmi við tillögð notkunarskilyrði).

8.7. Frekari rannsóknir á örverunni

Það getur reynst nauðsynlegt að leggja fram frekari gögn um hugsanlega smithæfni/smitvirkni örverunnar að því er varðar aðrar tegundir utan markhóps en þær tegundir sem eru metnar til að uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í liðum 8.1 til 8.6.

Gögnin geta einnig samanstaðið af samantekt, þ.m.t. upplýsingum sem hafa þegar verið lagðar fram skv. 2., 3., 5. og 7. lið og þeim sem hægt er að fá frá öðrum heimildum eða úr viðbótarrannsóknum á smitvirkni og smithæfni.

8.8. Upplýsingar um og eiturhrifarannsóknir á umbrotsefnum

8.8.1. Upplýsingar um umbrotsefni

Leggja skal fram upplýsingar (t.d. birt vísindaskrif, rannsóknarniðurstöður) varðandi lýsingu á eiturefnafræðilegum eiginleikum umbrotsefnanna og tengdar hættur sem hafa greinst sem skipta máli fyrir lífverur utan markhóps, sem var safnað eða aflað með það að markmiði að greina umbrotsefnin sem eru áhyggjuefni eða til að útiloka þau sem áhyggjuefni.

Að því er varðar þau umbrotsefni þar sem hætta fyrir lífverur utan markhóps hefur greinst skal leggja fram mat á váhrifum á viðkomandi lífverur utan markhóps samkvæmt lið 7.2.1.

8.8.2. Frekari eiturhrifarannsóknir á umbrotsefnum sem eru áhyggjuefni

Að því er varðar eitt eða fleiri umbrotsefni sem eru áhyggjuefni og greindust á grundvelli upplýsinga sem lagðar voru fram um hættu fyrir (sjá lið 8.8.1) og váhrif á (sjá liði 7.2.1 og 7.2.2) lífverur utan markhóps og eru tilgreind í lið 2.8 skal leggja fram frekari upplýsingar um eiturhrif þeirra að því er varðar lífverur utan markhóps sem skipta máli (t.d. byggt á váhrifum og vísbendingum um eiturhrif) meðal þeirra sem lýst er í lið 8.1 til 8.6. Ef nauðsynlegt er að afla tilraunagagna skal leggja fram viðeigandi rannsóknir um visteiturefnafræði eins og kveðið er á um í 8. lið A-hluta.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1441

2023/EES/45/06

frá 31. ágúst 2022

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 546/2011 að því er varðar sérstakar samræmdar meginreglur um mat á og leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda örverur (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum 6. mgr. 29. gr. og c-lið 1. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 546/2011 ⁽²⁾ er kveðið á um samræmdar meginreglur um mat á og leyfi fyrir plöntuverndarvörum. Í I. og II. hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 546/2011 er mælt fyrir um, að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda, eftir því sem við á, hrein efni og örverur, gildandi samræmdar meginreglur til að meta hvort plöntuverndarvörur geti haft skaðleg áhrif á heilbrigði manna og dýra eða óviðunandi áhrif á umhverfið með tilliti til leyfisins fyrir þeim.
- 2) Áætlun framkvæmdastjórnarinnar „frá bóndanum á borðið“ fyrir sanngjarnt, heilbrigt og umhverfisvænt matvælakerfi ⁽³⁾ miðar að því að draga úr hæði gagnvart og notkun á efnafræðilegum plöntuverndarvörum, þ.m.t. með því að greiða fyrir setningu líffræðilega virkra efna, s.s. örvera, á markað. Til að ná þessum markmiðum er nauðsynlegt að tilgreina samræmdar meginreglur sem tengjast plöntuverndarvörum sem innihalda örverur, að teknu tilliti til nýjustu vísinda- og tækniþekkingar sem hefur þróast umtalsvert.
- 3) Þar eð örverur eru lífverur er þörf á annarri aðferð en fyrir hrein efni til að taka einnig tillit til núverandi vísindaþekkingar að því er varðar líffræði örvera. Sú vísindalega þekking er samsett úr upplýsingum um mikilvæga eiginleika örvera, s.s. smithæfni þeirra og smitvirkni, hugsanlega framleiðslu á umbrotsefni eða -efnum sem eru áhyggjuefni og getu til yfirfærslu gena fyrir ónæmi gegn sýkingalyfjum til annarra örvera, sem eru sjúkdómsvaldandi og fyrir hendi í evrópsku umhverfi, sem hafa mögulega áhrif á árangur sýkingalyfja sem eru notuð við lækningar manna eða dýra.
- 4) Fyrirliggjandi vísindaleg þekking á plöntuverndarvörum sem innihalda örverur gerir það kleift að leggja betra og sértækara mat á þær sem grundvallast á verkunarhætti og vistfræðilegum eiginleikum viðkomandi tegundar og, eftir atvikum, viðkomandi stofna örvera. Þar eð slík vísindaþekking gerir það kleift að gera markvissara áhættumat ætti að taka tillit til hennar þegar áhætta er metin sem stafar af plöntuverndarvörum sem innihalda örverur.
- 5) Til að endurspegla betur nýjustu þróun á sviði vísinda og sérvirkni örvera en viðhalda um leið háu verndarstigi fyrir heilbrigði manna og dýra og umhverfið er því nauðsynlegt að aðlagja fyrirliggjandi samræmdar meginreglur til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 227, 1.9.2022, bls. 70. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 89/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 546/2011 frá 10. júní 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar samræmdar meginreglur um mat á og leyfi fyrir plöntuverndarvörum (Stjtið. ESB L 155, 11.6.2011, bls. 127).

(3) Orðsending framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndarinnar og svæðanefndarinnar „Áætlun frá bóndanum á borðið fyrir sanngjamt, heilbrigt og umhverfisvænt matvælakerfi“ (COM/2020/381, lokagerð, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

- 6) Fyrirliggjandi vísindaleg þekking á getu örvera til yfirfærslu gena fyrir ónæmi gegn sýkingalyfjum til annarra örvera sem eru sjúkdómsvaldandi og fyrir hendi í evrópsku umhverfi, sem hafa þar af leiðandi mögulega áhrif á árangur sýkingalyfja sem eru notuð við lækningar manna eða dýra, gerir það kleift að leggja betra og sértækara mat á það hvaða gen, sem kóða fyrir ónæmi gegn sýkingalyfjum, eru líkleg til að yfirfærast til annarra örvera og hvaða sýkingalyf það eru sem skipta máli fyrir lækningar manna eða dýra. Auk þess hafa verið sett markmið í tengslum við ónæmi gegn sýkingalyfjum í áætlun ESB „frá bóndanum á borðið“ . Þess vegna er þörf á nánari lýsingu á kröfum um gögn til að innleiða nýjustu vísinda- og tækniþekkingu um yfirfærleika ónæmis gegn sýkingalyfjum og tryggja að gert verði mat á því hvort virkt efni geti haft skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eins og tilgreint er í viðmiðunum fyrir samþykki sem mælt er fyrir um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 7) Til glöggvunar á samræmdum meginreglum ætti að steypa mismunandi liðum, sem er sem stendur að finna í A-, B- og C-þætti í bæði I. og II. hluta viðaukans, saman í almennan inngang.
- 8) Núverandi viðauki við reglugerð (ESB) nr. 546/2011 inniheldur tilvísanir í reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 544/2011 ⁽⁴⁾ og (ESB) nr. 545/2011 ⁽⁵⁾ sem eru ekki lengur í gildi. Því er rétt að uppfæra þessar tilvísanir og vísa til reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 283/2013 ⁽⁶⁾ og reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 284/2013 ⁽⁷⁾, eftir því sem við á, sem komu í stað reglugerða (ESB) nr. 544/2011 og (ESB) nr. 545/2011.
- 9) Samræmdar meginreglur um mat á og leyfi fyrir plöntuverndarvörum miða að því að tryggja að mót og ákvarðanir sem varða leyfi aðildarríkja fyrir plöntuverndarvörum leiði til hás verndarstigs fyrir heilbrigði manna og dýra og umhverfið eins og krafist er með reglugerð (EB) nr. 1107/2009. Í samræmdum meginreglum eru einnig vissar skýringar á því hvernig aðildarríkin skuli meta gögn sem umsækjendur leggja fram í samræmi við kröfurnar um gögn í viðkomandi löggjöf. Að teknu tilliti til þess að verið er að breyta löggjöfinni sem inniheldur kröfurnar um gögn með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1441 ⁽⁸⁾ er nauðsynlegt að tryggja samræmi í beitingu nýju reglnanna þannig að nýjar umsóknir séu lagðar fram samkvæmt breyttu kröfunum um gögn.
- 10) Í A-hluta viðaukanna við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 og reglugerð (ESB) nr. 284/2013 eru fastsettar kröfur um þau gögn sem skal meta í samræmi við samræmdu meginreglurnar og vísað til, eftir því sem við á, efnafræðilega virkra efna og plöntuverndarvara sem innihalda þau. Í þágu réttarvissu, skýrleika og samræmis við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 og reglugerð (ESB) nr. 284/2013 ætti I. hluti viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 546/2011 að fá nýja heitið „A-hluti“.
- 11) Í B-hluta viðaukanna við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 og reglugerð (ESB) nr. 284/2013 eru fastsettar kröfur um þau gögn sem skal meta í samræmi við samræmdu meginreglurnar og vísað til, eftir því sem við á, virkra efna sem eru örverur og plöntuverndarvara sem innihalda þau. Í þágu réttarvissu, skýrleika og samræmis við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 og reglugerð (ESB) nr. 284/2013 ætti II. hluti viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 546/2011 að fá nýja heitið „B-hluti“.

⁽⁴⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 544/2011 frá 10. júní 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar kröfur um gögn varðandi virk efni (Stjtið. ESB L 155, 11.6.2011, bls. 1).

⁽⁵⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 545/2011 frá 10. júní 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar kröfur um gögn varðandi plöntuverndarvörur (Stjtið. ESB L 155, 11.6.2011, bls. 67).

⁽⁶⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 283/2013 frá 1. mars 2013 um kröfur um gögn varðandi virk efni í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtið. ESB L 93, 3.4.2013, bls. 1).

⁽⁷⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 284/2013 frá 1. mars 2013 um kröfur um gögn varðandi plöntuverndarvörur í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtið. ESB L 93, 3.4.2013, bls. 85).

⁽⁸⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1441 frá 31. ágúst 2022 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 546/2011 að því er varðar sérstakar samræmdar meginreglur um mat á og leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda örverur (Stjtið. ESB L 227, 1.9.2022, bls. 70).

- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 546/2011 kemur textinn í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð (ESB) nr. 546/2011, eins og sú reglugerð var áður en henni var breytt með þessari reglugerð, gildir áfram um umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum, í skilningi reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, sem gögn hafa verið lögð fram um í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 284/2013, í þeirri útgáfu sem var í gildi fyrir 21. nóvember 2022.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 21. nóvember 2022.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 31. ágúst 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

„VIÐAUKI

ALMENNUR INNGANGUR

1. ALMENNAR MEGINREGLUR

1.1. Markmiðið með meginreglunum sem eru mótaðar í þessum viðauka er að tryggja hátt verndarstig fyrir heilbrigði manna og dýra (tegundir sem menn fóðra venjulega og halda eða dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis) og umhverfið við möt og ákvarðanir aðildarríkja að því er varðar leyfi fyrir plöntuverndarvörum og þar með að koma kröfunum í e-lið 1. mgr. 29. gr., í tengslum við 3. mgr. 4. gr. og f-, g- og h-lið 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, til framkvæmda. Í þessum viðauka er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „**verkun**“: ráðstöfun varðandi heildaráhrif notkunar plöntuverndarvöru á landbúnaðarkerfið þar sem hún er notuð (þ.e. sem nær yfir jákvæð áhrif meðhöndlunar með því að kalla fram æskilega plöntuverndarvirkni og neikvæð áhrif eins og myndun ónæmis, eiturrhif á plöntur eða samdráttur í eiginlegum eða meginlegum afrakstri),
- 2) „**óhreinindi sem skipta máli**“: efnafræðileg óhreinindi sem valda áhyggjum fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða fyrir umhverfið,
- 3) „**stöðugleiki við geymslu**“: geta plöntuverndarvöru til að viðhalda upphaflegum eiginleikum ásamt tilgreindu innihaldi meðan á geymslutímabili stendur við fastsett geymsluskilyrði.

1.2. Aðildarríkin skulu, þegar umsóknir um leyfi eru metnar:

a)

- tryggja að málsskjölin sem lögð eru fram séu í samræmi við kröfurnar í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 284/2013 ⁽¹⁾, í síðasta lagi við lok matsins vegna ákvarðanatöku, með fyrirvara, þar sem við á, um 33., 34. og 59. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009,
- tryggja að gögnin sem umsækjandinn leggur fram séu viðunandi með tilliti til umfangs, gæða, samræmis og áreiðanleika og nægi til að hægt sé að leggja viðeigandi mat á málsskjölin,
- meta, þar sem við á, rökin sem umsækjandi tiltekur fyrir því að leggja ekki fram ákveðin gögn,

b) taka tillit til gagnanna um virka efnið í plöntuverndarvörunni í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 283/2013 ⁽²⁾, sem lögð eru fram vegna samþykkis fyrir virka efninu samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og niðurstaðna mats á þessum gögnum, með fyrirvara, þar sem við á, um 33. gr. (3. mgr.), 34. og 59. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009,

c) taka tillit til annarra tækni- eða vísindalegra upplýsinga sem skipta máli um verkun plöntuverndarvörunnar eða hugsanleg skaðleg áhrif hennar, efnisþátta hennar eða efnaleifa, ef við á.

1.3. Þegar vísað er til gagna í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 í sértæku meginreglunum um mat er átt við þau gögn sem um getur í b-lið í lið 1.2. í þessum viðauka.

⁽¹⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 284/2013 frá 1. mars 2013 um kröfur um gögn varðandi plöntuverndarvörur í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtið. ESB L 93, 3.4.2013, bls. 85).

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 283/2013 frá 1. mars 2013 um kröfur um gögn varðandi virk efni í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtið. ESB L 93, 3.4.2013, bls. 1).

- 1.4. Þegar framlögð gögn og upplýsingar nægja til að ljúka mati á einni af tillögðum notkunaraðferðum skulu aðildarríki meta umsóknir og taka ákvörðun um tillagða notkunaraðferð.

Aðildarríkin skulu, að teknu tilliti til framkominna raka og útskýringa sem síðar kunna að koma fram, hafna umsóknum um leyfi ef gögn eru svo ófullnægjandi að ekki er unnt að ljúka matinu og taka örugga ákvörðun um að minnsta kosti eina tillagða notkunaraðferð.

- 1.5. Aðildarríkin skulu vinna að því með umsækjendunum, meðan á mati og ákvarðanatöku stendur, að leysa fljótt álitamál varðandi málsskjölin eða tilgreina snemma í ferlinu allar viðbótarrannsóknir sem eru nauðsynlegar fyrir tæknilega fullnægjandi málsskjöl sem gera það kleift að gera fullnægjandi mat, eða að breyta tillögðum notkunarskilyrðum plöntuverndarvörunnar eða breyta eðli hennar eða samsetningu til að tryggja fullt samræmi við kröfurnar í þessum viðauka og almennt séð við ákvæðin í reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

- 1.6. Meðan á mati og ákvarðanatöku stendur skulu aðildarríkin byggja mat sitt á vísindalegum meginreglum, helst alþjóðlega viðurkenndum, og þetta ferli skal stutt álit sérfræðinga.

- 1.7. Aðildarríkin skulu taka tillit til þeirra leiðbeiningarskjala sem eru í gildi þann dag sem umsókn um leyfi er lögð fram

2. MAT, ALMENNAR MEGINREGLUR

- 2.1. Aðildarríkin skulu, með hliðsjón af nýjustu vísinda- og tækniþekkingu, meta upplýsingarnar sem um getur í lið 1.2 og einkum:

- a) greina áhættur sem skapast, meta þýðingu þeirra og váhrif sem búið er við og leggja mat á líklega áhættu fyrir menn, dýr eða fyrir umhverfið,
- b) meta verkun með tilliti til árangurs (þ.m.t. möguleg myndun ónæmis eða víxlónæmis hjá marklífveru(m)) og skaðleg áhrif (þ.m.t. eitruhrif á plöntur/smithæfni) plöntuverndarvörunnar á plöntur (þ.m.t. meðhöndlaðar plöntur, síðari ræktun og aðliggjandi ræktun) að því er varðar hverja notkun sem sótt er um leyfi fyrir.

- 2.2. Aðildarríkin skulu meta gæði prófana og prófunaraðferðir, einkum ef engar staðlaðar prófunaraðferðir eru til, sem og eftirfarandi eiginleika í tengslum við aðferðirnar sem lýst er, ef þeir liggja fyrir:

mikilvægi, hvort þær eru dæmigerðar, næmi, sérhæfni, samanburðarnákvæmni.

- 2.3. Þegar tülka á niðurstöður mats skulu aðildarríkin taka tilliti til og greina frá hugsanlegum óvissuþáttum í upplýsingunum sem aflað er meðan mat stendur yfir til að tryggja að líkurnar á því að skaðleg áhrif greinist ekki eða að þýðing þeirra sé vanmetin séu í lágmarki. Ákvarðanatökufærið skal kannað til að greina mikilvæga ákvörðunar-punkta eða gagnaatríði sem óvissa um gæti leitt til rangrar flokkunar á áhættu.

- 2.4. Í samræmi við 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 skulu aðildarríkin tryggja að við mót sem innt eru af hendi sé tekið tillit til tillagðra notkunarskilyrða í reynd og einkum til tilgangsins með notkuninni, notkunarskammts, notkunaraðferðar, hve oft og hvenær notkun á sér stað og til eðlis og samsetningar plöntuverndarvörunnar.

Í samræmi við kröfurnar um rétta notkun sem fram koma í 55. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 skulu aðildarríkin taka tillit til ákvæðanna í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/128/EB ⁽³⁾ og einkum meginreglnanna um samþættar varnir gegn skaðvöldum.

- 2.5. Við matið skulu aðildarríkin taka til athugunar skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis eða umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) á notkunarsvæðum.

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/128/EB frá 21. október 2009 um aðgerðaramma Bandalagsins til að ná fram sjálfbærri notkun varnarefna (Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 71).

- 2.6. Ef kveðið er á um í sértæku meginreglunum í 1. þætti A-hluta eða 1. þætti B-hluta (eftir því sem við á) að nota skuli reiknilíkön við mat á plöntuverndarvöru skulu líkönin:
- a) gefa, með viðeigandi hætti, sem besta matið á öllum viðkomandi ferlum sem koma við sögu, að teknu tilliti til raunhæfra breytna og forsenda,
 - b) lögð fram til mats eins og um getur í lið 2.3,
 - c) fullgilt á áreiðanlegan hátt með mælingum sem fara fram við aðstæður sem hæfa notkun líkansins,
 - d) hæfa skilyrðunum á notkunarsvæðinu,
 - e) ef líkönin hafa ekki verið fullgilt, studd ítarlegum upplýsingum um hvernig matið er reiknað út frá líkaninu og útskýringum á öllum ílagsgögnum sem notuð eru í líkaninu og ítarlegum upplýsingum um hvernig þau eru fengin.
- 2.7. Ef getið er um umbrotsefni í sértæku meginreglunum skal einungis taka mið af þeim sem eiga við um þá tillögðu viðmiðun sem um ræðir. Að því er varðar A-hluta varðar þetta einnig niðurbrotsefni eða myndefni. Að því er varðar B-hluta varðar þetta það sem er skilgreint sem „umbrotsefni sem eru áhyggjuefni“.

3. ÁKVARÐANATAKA, ALMENNAR MEGINREGLUR

- 3.1. Aðildarríkin skulu, eftir því sem við á, setja skilyrði eða takmarkanir á leyfin sem þau veita. Velja skal eðli og strangleika þessara skilyrða eða takmarkana á grundvelli og í samræmi við eðli og umfang væntanlegra ávinninga og áhætta sem líklegt er að komi upp.
- 3.2. Aðildarríkin skulu tryggja að þegar ákvarðanir eru teknar varðandi leyfisveitingu sé tekið tillit til skilyrða í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis eða umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) á fyrirhuguðum notkunarsvæðum. Slíkt tillit getur leitt til sérstakra skilyrða fyrir og takmarkana á notkun og til þess að leyfi sé veitt fyrir sum svæði innan viðkomandi aðildarríkis en ekki önnur.
- 3.3. Aðildarríkin skulu tryggja að leyfilegt umfang notkunar og fjöldi notkunarskipta sé að lágmarki það sem nauðsynlegt er til að ná fram æskilegum áhrifum jafnvel þótt meira umfang myndi ekki leiða til óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra eða fyrir umhverfið. Gera skal greinarmun á leyfilegu umfangi í samræmi við og eftir því sem hentar skilyrðum í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis eða umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) á þeim mismunandi svæðum sem leyfi er veitt fyrir. Umfang notkunar og fjöldi notkunarskipta má þó ekki leiða til óæskilegra áhrifa, s.s. myndunar ónæmis hjá marklifverunni.
- 3.4. Aðildarríkin skulu tryggja að tekið sé tillit til samþættra varna gegn skaðvöldum þegar ákvarðanir varðandi leyfisveitingu eru teknar eins og fram kemur í tilskipun 2009/128/EB. Einkum skulu aðildarríkin tryggja að viðvörðunarsefning komi fram á merkimiðanum ef búist er við neikvæðum áhrifum á nýttalífverur sem er sleppt sem hluta af áætlunum um samþætta varnir gegn skaðvöldum.
- 3.5. Þar eð matið á að byggjast á gögnum um takmarkaðan fjölda dæmigerðra tegunda sem eru ekki marktegundir skulu aðildarríkin tryggja að notkun plöntuverndarvara hafi ekki neinar langvinnar afleiðingar fyrir fjölda og fjölbreytni tegunda sem eru ekki marktegundir.
- 3.6. Áður en leyfi er gefið út skulu aðildarríkin tryggja að merkimiði plöntuverndarvörunnar:
- a) uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í reglugerð (ESB) nr. 547/2011,
 - b) innihaldi einnig upplýsingar um vernd notenda, starfsmanna, vegfarenda og íbúa sem krafist er í löggjöf ESB um vinnuvernd,
 - c) innihaldi einkum skilyrðin fyrir eða takmarkanirnar á notkun plöntuverndarvörunnar eins og um getur í liðum 3.1 til 3.5 í þessum almenna inngangi.

Í leyfinu skal geta um upplýsingarnar sem eru tilgreindar í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽⁴⁾.

3.7. Áður en leyfi eru gefin út skulu aðildarríkin:

- a) tryggja að tillagðar umbúðir séu í samræmi við ákvæðin í reglugerð (EB) nr. 1272/2008,
- b) tryggja að eftirfarandi aðferðir séu í samræmi við viðeigandi ákvæði í reglum:
 - aðferðir við eyðingu plöntuverndarvörunnar,
 - aðferðir við að hlutleysa öll skaðleg áhrif plöntuverndarvörunnar, sé henni dreift af slyzni, og
 - aðferðir við afmengun og eyðingu umbúða.

3.8. Ekki skal veita leyfi nema allar kröfurnar sem um getur í 2. þætti A-hluta eða 2. þætti B-hluta (eftir því sem við á) séu uppfylltar. Þó gildir eftirfarandi:

- a) ef ein eða fleiri sérkröfur fyrir ákvarðanatöku sem um getur í lið 2.1, 2.2, 2.3 eða 2.7 í A-hluta eða í lið 2.3. í B-hluta, eftir því sem við á, eru ekki uppfylltar skal eingöngu veita leyfi ef kostir þess að nota plöntuverndarvöruna við tillögð notkunarskilyrði vega þyngra en hugsanleg skaðleg áhrif af notkun hennar. Á merkimiðanum skal getið um allar takmarkanir á notkun plöntuverndarvörunnar varðandi það að ekki sé farið að fyrirnefndum kröfum og þótt ekki sé farið að kröfunum sem um getur í lið 2.7 í A-hluta (ef A-hluti gildir) skal það ekki koma í veg fyrir rétta notkun plöntuverndarvörunnar. Þessir kostir geta falist í:
 - ávinningi fyrir og samhæfi við samþættar varnarráðstafanir eða lífrænan búskap,
 - áætlunum sem stuðla að því að lágmarka hættu á myndun ónæmis,
 - þörf fyrir meiri fjölbreytni tegunda virkra efna eða lífefnafræðilegra verkunarhátta, t.d. í tengslum við áætlanir um að koma í veg fyrir hraðað niðurbrot í jarðvegi,
 - minni áhættu fyrir notendur og neytendur,
 - minni umhverfismengun og minni áhrifum á tegundir sem eru ekki marktegundir,
- b) ef viðmiðanirnar sem um getur í lið 2.6 í A-hluta eða í lið 2.4. í B-hluta, eftir því sem við á, eru ekki uppfylltar að fullu vegna takmarkana í nýjustu greiningarvísindum og -tækni skal veita leyfi í takmarkaðan tíma ef aðferðirnar sem lagðar eru fram bera tilætlaðan árangur. Í því tilviki skal gera þá kröfu að umsækjandinn þróa og leggja fram greiningaraðferðir sem eru í samræmi við þessar viðmiðanir innan tilskilins frests. Leyfið skal endurskoðað þegar sá frestur er runninn út,
- c) ef samanburðarnákvæmni framlagðra greiningaraðferða sem um getur í lið 2.6 í A-hluta eða í lið 2.4 í B-hluta, eftir því sem við á, hefur aðeins verið sannprófuð hjá tveimur rannsóknarstofum skal veita leyfi til eins árs til að gera umsækjanda kleift að sýna fram á samanburðarnákvæmni þessara aðferða í samræmi við samþykktar viðmiðanir hjá a.m.k. þriðju rannsóknarstofunni.

3.9. Ef leyfi hefur verið veitt í samræmi við kröfurnar sem kveðið er á um í þessum viðauka er aðildarríkjunum heimilt skv. 44. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009:

- a) að skilgreina, ef þess er kostur, helst í náinni samvinnu við umsækjandann, ráðstafanir til að bæta verkun plöntuverndarvörunnar og/eða
- b) að skilgreina, ef þess er kostur, í náinni samvinnu við umsækjandann, ráðstafanir til að draga frekar úr váhrifum sem getu átt sér stað meðan á notkun plöntuverndarvörunnar stendur og eftir að henni lýkur.

⁽⁴⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

Aðildarríkin skulu tilkynna umsækjendum um allar ráðstafanir sem tilgreindar eru skv. a- eða b-lið og gera þá kröfu að umsækjendur leggja fram nauðsynleg viðbótargögn og -upplýsingar til að sýna fram á verkun eða ásættanleika áhættu við breytt skilyrði.

- 3.10. Aðildarríki skulu tryggja, eftir því sem við verður komið, að því er varðar öll virk efni sem eru í plöntuverndarvörum sem sótt er um leyfi fyrir, að umsækjandinn hafi tekið tillit til allrar fyrirliggjandi þekkingar sem skiptir máli og upplýsinga í birtum vísindaskrifum þegar málsskjöl fyrir plöntuverndarvöru eru lögð fram.

A-HLUTI

Samræmdar meginreglur um mat á og leyfi fyrir efnafræðilegum plöntuverndarvörum

„Efnisyfirlit

1. Mat

1.1. Verkun

1.2. Engin óviðunandi áhrif á plöntur eða plöntuafurðir

1.3. Áhrif á hryggdýr sem halda skal í skefjum

1.4. Áhrif á heilbrigði manna eða dýra

1.4.1. Áhrif á heilbrigði manna eða dýra sem rekja má til plöntuverndarvörunnar

1.4.2. Áhrif á heilbrigði manna og dýra sem rekja má til efnaleifa

1.5. Umhverfisáhrif

1.5.1. Afdrif og dreifing í umhverfinu

1.5.2. Áhrif á tegundir sem eru ekki marktegundir

1.6. Greiningaraðferðir

1.7. Eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar

2. Ákvarðanataka

2.1. Verkun

2.2. Engin óviðunandi áhrif á plöntur eða plöntuafurðir

2.3. Áhrif á hryggdýr sem halda skal í skefjum

2.4. Áhrif á heilbrigði manna eða dýra

2.4.1. Áhrif á heilbrigði manna eða dýra sem rekja má til plöntuverndarvörunnar

2.4.2. Áhrif á heilbrigði manna eða dýra sem rekja má til efnaleifa

2.5. Umhverfisáhrif

2.5.1. Afdrif og dreifing í umhverfinu

2.5.2. Áhrif á tegundir sem eru ekki marktegundir

2.6. Greiningaraðferðir

2.7. Eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar“.

1. MAT

Aðildarríkin skulu beita eftirfarandi meginreglum við mat á gögnum og upplýsingum sem lögð eru fram til stuðnings umsóknum og með fyrirvara um almennu meginreglurnar í 2. þætti almenna inngangsins.

1.1. Verkun

1.1.1. Ef tillögð notkun gengur út á að halda lífveru í skefjum eða verjast henni skulu aðildarríkin meta líkurnar á að þessi lífvera gæti verið skaðleg við ríkjandi skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) á svæðinu þar sem notkunin er fyrirhuguð.

1.1.2. Ef tillögð notkun varðar önnur áhrif en að halda lífveru í skefjum eða verjast henni skulu aðildarríkin meta hvort umtalsverður skaði, tjón eða óþægindi geti orðið við ríkjandi skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) á svæðinu þar sem notkunin er fyrirhuguð ef plöntuverndarvaran er ekki notuð.

1.1.3. Aðildarríkin skulu meta gögn um verkun plöntuverndarvörunnar, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 284/2013, með hliðsjón af því hversu víðtækra varna eða hve mikilla áhrifa er óskað og með hliðsjón af viðkomandi tilraunaskilyrðum, s.s.:

- vali á ræktun eða ræktunarafríðgi,
- skilyrðum í landbúnaði og á sviði umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði),
- tilvist og þéttleika skaðlegu lífverunnar,
- þróunarstigi ræktunar og lífveru,
- magni sem notað er af plöntuverndarvörunni,
- magni af viðbættu hjálparefni, ef þess er krafist á merkimiðanum,
- tíðni og tímasetningu notkunarinnar,
- gerð notkunarbúnaðar.

1.1.4. Aðildarríkin skulu meta virkni plöntuverndarvörunnar við ýmiss konar skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) sem líkur eru á að geti komið upp í raun á svæðinu þar sem notkunin er fyrirhuguð og einkum:

- i. umfang, stöðugleika og varanleika áhrifanna sem sóst er eftir með tilliti til skammtastærðar, samanborið við eina eða fleiri hentugar viðmiðunarvörur og ómeðhöndlaða samanburðarræktun,
- ii. ef við á, áhrif á uppskeru eða minni rýrnun í geymslu, með tilliti til magns og/eða gæða, samanborið við eina eða fleiri hentugar viðmiðunarvörur og ómeðhöndlaða samanburðarræktun.

Ef engin hentug viðmiðunarvara er til skulu aðildarríkin meta virkni plöntuverndarvörunnar til að ákvarða hvort um stöðugan og greinanlegan ávinning sé að ræða við ríkjandi skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) á svæðinu þar sem notkunin er fyrirhuguð.

1.1.5. Ef merkimiði vörunnar inniheldur kröfur um notkun plöntuverndarvörunnar með öðrum plöntuverndarvörum og/eða með hjálparefnum sem tankblöndu skulu aðildarríkin framkvæma mötin, sem um getur í liðum 1.1.1 til 1.1.4, með tilliti til þeirra upplýsinga sem eru veittar um tankblönduna.

Ef merkimiði vörunnar inniheldur ráðleggingar um notkun plöntuverndarvörunnar með öðrum plöntuvarnavörum og/eða með hjálparefnum sem tankblöndu skulu aðildarríkin meta hversu viðeigandi blandan er og skilyrðin fyrir notkun hennar.

1.2. Engin óviðunandi áhrif á plöntur eða plöntuafurðir

1.2.1. Aðildarríkin skulu meta umfang skaðlegra áhrifa á meðhöndlaðar plöntur eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunaraskilyrði, samanborið við, þar sem við á, eina eða fleiri hentugar viðmiðunarvörur, ef þær eru til, og/eða ómeðhöndlaða samanburðarræktun.

a) Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- i. gagna um verkun sem kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 284/2013,
- ii. annarra viðkomandi upplýsinga um plöntuverndarvöruna, s.s. um eðli efnablöndunnar, skammtastærð, notkunaræðferð, hve oft og hvenær notkun á sér stað,
- iii. allra viðkomandi upplýsinga um virka efnið, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, þ.m.t. um verkunarhátt, gufuþrýsting, rokgirni og vatnsleysni.

b) Matið skal taka til:

- i. eðlis, tíðni, umfangs og varanleika eiturrhifa fyrir plöntur sem vart verður við og skilyrða í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) sem hafa áhrif á þau,
- ii. mismunar milli mikilvægustu ræktunaraðbrigða með tilliti til þess hve næm þau eru fyrir eiturrhifum fyrir plöntur,
- iii. þess hluta meðhöndlaðrar plöntu eða plöntuafurða þar sem vart verður við eiturrhif,
- iv. skaðlegra áhrifa á afrakstur meðhöndlaðrar plöntu eða plöntuafurða með tilliti til magns og/eða gæða,
- v. skaðlegra áhrifa á meðhöndlaðar plöntur eða plöntuafurðir, sem nota skal til fjölgunar, með tilliti til lífvænleika, spírunar, rótarmyndunar og bólfestu,
- vi. skaðlegra áhrifa á aðliggjandi ræktun ef um er að ræða rokgjarnar vörur.

1.2.2. Ef fyrirbyggjandi gögn benda til þess að virka efnið eða mikilvæg umbrots-, niðurbrots- og myndefni séu þrávirk í jarðvegi og/eða í eða á plöntuefnum í umtalsverðu magni eftir að plöntuverndarvaran hefur verið notuð í samræmi við tillögð notkunaraskilyrði skulu aðildarríkin meta umfang skaðlegra áhrifa á síðari ræktun. Matið skal fara fram eins og tilgreint er í lið 1.2.1.

1.2.3. Ef merkimiði vörunnar inniheldur kröfur um notkun plöntuverndarvörunnar með öðrum plöntuverndarvörum eða með hjálparefnum sem tankblöndu skal matið, eins og tilgreint er í lið 1.1.1., framkvæmt með tilliti til þeirra upplýsinga sem eru veittar um tankblönduna.

1.3. Áhrif á hryggdýr sem halda skal í skefjum

Ef tillögð notkun plöntuverndarvörunnar miðar að því að hafa áhrif á hryggdýr skulu aðildarríkin meta það gangvirki sem kallar áhrifin fram og merkjanleg áhrif á atferli og heilbrigði markdýranna; ef áhrifunum er ætlað að drepa markdýrið skulu þau meta þann tíma sem það tekur að draga dýrið til dauða og þau skilyrði sem dýrið drepst við.

Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- i. allra viðkomandi upplýsinga eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 og niðurstaðna úr mati á þeim, þ.m.t. eiturefnafræðilegra rannsókna og efnaskiptarannsókna,

- ii. allra viðkomandi upplýsinga um plöntuverndarvörur eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 284/2013, þ.m.t. eiturefnafræðilegra rannsókna og gagna um verkun.

1.4. Áhrif á heilbrigði manna eða dýra

1.4.1. Áhrif á heilbrigði manna eða dýra sem rekja má til plöntuverndarvörunnar

- 1.4.1.1. Aðildarríkin skulu meta váhrif á notendur af völdum virka efnisins og/eða efnasambanda, sem hafa eiturefnafræðilega þýðingu, í plöntuverndarvörunni sem líklegt er að komi fram við tillögð notkunarskilyrði (þ.m.t. einkum skammtastærð, notkunaraðferð og loftslagsskilyrði) með því að nota helst raunhæf gögn um váhrif og, ef slík gögn eru ekki tiltæk, hentugt fullgilt reiknilíkan.

a) Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- i. eiturefnafræðilegra rannsókna og efnaskiptarannsókna, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, og niðurstaðna úr mati á þeim, þ.m.t. viðtekin váhrif á notanda. Viðtekin váhrif á notanda er hámarks magn virks efnis sem notandinn má komast í snertingu við án skaðlegra áhrifa á heilbrigði. Viðtekin váhrif á notanda eru tilgreind í milligrömmum af efninu á hvert kíló af líkamsþyngd notanda. Viðtekin váhrif á notanda byggjast á hæstu mörkum sem ekki leiða til neinna mælanlegra skaðlegra áhrifa samkvæmt prófunum á næmustu dýrategundum sem máli skipta eða, ef viðeigandi gögn eru tiltæk, á mönnum,
- ii. annarra viðkomandi upplýsinga um virku efnin, t.d. eðlis- og efnafræðilegra eiginleika,
- iii. eiturefnafræðilegra rannsókna, sem kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 284/2013, þ.m.t., eftir því sem við á, rannsókna á upptöku um húð,
- iv. annarra viðkomandi upplýsinga, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 284/2013, s.s.:
 - samsetning efnablöndunnar,
 - eðli efnablöndunnar,
 - stærð, hönnun og gerð umbúða,
 - notkunarsvið og eðli ræktunar eða marklífveru,
 - notkunaraðferð, þ.m.t. meðhöndlun, áfylling og blöndun vörunnar,
 - ráðstafanir sem er mælt með til að draga úr váhrifum,
 - hlífðarfatnaður sem er mælt með,
 - hámarks umfang notkunar,
 - minnsta notkunarmagn til úðunar sem er tilgreint á merkimiða,
 - hve oft og hvenær notkun á sér stað.

- b) Þetta mat skal framkvæmt fyrir hverja notkunaraðferð og gerð notkunarbúnaðar sem lagt er til að nota fyrir plöntuverndarvörur, sem og fyrir mismunandi gerðir og stærðir íláta sem skal nota, að teknu tilliti til blöndunar, áfyllingar, notkunar plöntuverndarvörunnar og þrifa og venjubundins viðhalds notkunarbúnaðar.

- 1.4.1.2. Aðildarríkin skulu rannsaka upplýsingar varðandi eðli og eiginleika umbúða sem lagðar eru til, einkum með hliðsjón af eftirfarandi atriðum:

- gerð umbúðanna,
- máls og rúmtaks þeirra,
- stærð ops,
- gerð lokunarbúnaðar,
- styrkleika, lekaþéttni og þoli gagnvart venjulegum flutningi og meðhöndlun,
- þoli þeirra gagnvart og samhæfi við innihald.

- 1.4.1.3. Aðildarríkin skulu rannsaka eðli og eiginleika tillagðs hlífðarfatnaðar og -búnaðar, einkum með hliðsjón af eftirfarandi atriðum:

- fáanleika og hentugleika,
- hversu þægilegt er að klæðast honum með tilliti til líkamlegs álags og loftslagsskilyrða.

- 1.4.1.4. Aðildarríkin skulu meta hvort annað fólk (vegfarendur eða starfsmenn sem verða útsettir eftir notkun plöntuverndarvörunnar) eða dýr geti mögulega orðið fyrir váhrifum frá virka efninu og/eða öðrum efnasamböndum, sem hafa eiturefnafræðilega þýðingu, í plöntuverndarvörunni við tillögð notkunarskilyrði.

Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- i. eiturefnafræðilegra rannsókna og efnaskiptarannsókna á virka efninu, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, og niðurstaðna úr mati á þeim, þ.m.t. viðtekin váhrif á notanda,
- ii. eiturefnafræðilegra rannsókna, sem kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 284/2013, þ.m.t., eftir því sem við á, rannsókna á upptöku um húð,
- iii. annarra viðkomandi upplýsinga um plöntuverndarvöruna, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 284/2013, s.s.:
 - tími þegar aðgangur er bannaður, nauðsynlegur biðtími eða aðrar varúðarráðstafanir til að vernda menn og dýr,
 - notkunaraðferð, einkum úðun,
 - hámarks umfang notkunar,
 - mesta notkunarmagn til úðunar,
 - samsetning efnablöndunnar,
 - umframefni sem verður eftir á plöntum og plöntuafurðum eftir meðhöndlun,
 - önnur starfsemi þar sem starfsmenn verða fyrir váhrifum.

- 1.4.2. Áhrif á heilbrigði manna og dýra sem rekja má til efnaleifa

- 1.4.2.1. Aðildarríkin skulu meta sérstöku eiturefnafræðilegu upplýsingarnar, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, og einkum:

- ákvörðun um ásættanlega, daglega inntöku,
- greiningu á umbrots-, niðurbrots- og myndefnum í meðhöndluðum plöntum eða plöntuafurðum,
- hegðun leifa af virka efninu og umbrotsefna þess frá notkun fram að uppskeru eða, ef um er að ræða notkun eftir uppskeru, þangað til plöntuafurðir eru teknar úr geymslu.

- 1.4.2.2. Aðildarríkin skulu rannsaka eftirfarandi upplýsingar áður en mat er lagt á gildi efnaleifa í tilraununum sem skýrt er frá eða afurðum úr dýraríkinu:

- gögn um góðar starfsvenjur í landbúnaði sem lagðar eru til, þ.m.t. gögn um notkun eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 284/2013 og tillögð hlé á fyrirhugaðri notkun fyrir uppskeru eða biðtími til afurðanýtingar eða geymslutímabil ef um notkun eftir uppskeru er að ræða,
- eðli efnablöndunnar,
- greiningaraðferðir og skilgreiningu á efnaleifum.

- 1.4.2.3. Aðildarríkin skulu meta gildi efnaleifa, sem mælast í tilraununum sem skýrt er frá, á grundvelli hentugra tölfræðilíkana. Þetta mat skal framkvæmt fyrir hverja tillagða notkun og taka skal tillit til:

- i. tillagðra skilyrða fyrir notkun plöntuverndarvörunnar,
- ii. sérstakra upplýsinga um efnaleifar í eða á meðhöndluðum plöntum, plöntuafurðum, matvælum og fóðri, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 284/2013, og dreifingar efnaleifa milli ætra og óætra hluta,

- iii. sérstakra upplýsinga um efnaleifar í eða á meðhöndluðum plöntum, plöntuafurðum, matvælum og fóðri, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, og niðurstaðna úr matinu á þeim,
 - iv. hvort það er raunhæft að framreikna gögn frá einni ræktun til annarrar.
- 1.4.2.4. Aðildarríkin skulu meta gildi efnaleifa sem mælast í afurðum úr dýrarákinu, að teknu tilliti til upplýsinganna sem kveðið er á um í 8. þætti A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013, og efnaleifa sem rekja má til annars konar notkunar.
- 1.4.2.5. Aðildarríkin skulu áætla hugsanleg váhrif á neytendur með fæðu og, þar sem við á, aðrar váhrifaleiðir með því að nota hentugt reiknilíkan. Við þetta mat skal, þar sem við á, taka tillit til annars konar upplýsinga, s.s. annarrar leyfðrar notkunar plöntuverndarvara sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar.
- 1.4.2.6. Aðildarríkin skulu, ef við á, áætla váhrif á dýr, að teknu tilliti til gilda efnaleifa sem mælast í meðhöndluðum plöntum eða plöntuafurðum sem fyrirhugað er að nota til að fóðra dýr.

1.5. Umhverfisáhrif

1.5.1. Afdrif og dreifing í umhverfinu

Við mat á afdrifum og dreifingu plöntuverndarvörunnar í umhverfinu skulu aðildarríkin taka tillit til allra atriða í umhverfinu, þ.m.t. lífríkis, og einkum eftirfarandi:

- 1.5.1.1. Aðildarríkin skulu meta hvort mögulegt sé að plöntuverndarvaran komist, við tillögð notkunarskilyrði, í jarðveg; ef sá möguleiki er fyrir hendi skulu þau meta niðurbrotshraðann og -leiðina í jarðveginum, hreyfinguna í jarðveginum og breytinguna á heildarstyrk (útdraganleg og óútdraganleg⁽⁵⁾) virka efnisins og viðkomandi umbrots-, niðurbrots- og myndefna sem gera má ráð fyrir í jarðveginum á svæðinu þar sem notkunin er fyrirhuguð, eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði.

Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- i. sérstakra upplýsinga um afdrif og hegðun í jarðvegi, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, og niðurstaðna úr matinu á þeim,
- ii. annarra viðkomandi upplýsinga um virka efnið, s.s.:
 - sameindamassa,
 - vatnsleysni,
 - deilistuðuls oktanóls/vatns,
 - gufuþrýstings,
 - uppgufunarhraða,
 - klofnunarfasta,
 - ljóssundrunarhraða og hver niðurbrotsefnin eru,
 - vatnsrofshraða með tilliti til pH-gildis og hver niðurbrotsefnin eru,
- iii. allra upplýsinga um plöntuverndarvöruna, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 284/2013, þ.m.t. upplýsinganna um dreifingu og eyðingu í jarðvegi,
- iv. þar sem við á, annarrar leyfðrar notkunar plöntuverndarvara á svæðinu þar sem notkunin er fyrirhuguð sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar.

⁽⁵⁾ Óútdraganlegar efnaleifar (stundum nefndar „bundnar“ eða „óút dregnar“ efnaleifar) í plöntum og jarðvegi eru skilgreindar sem efnaform sem eiga uppruna að rekja til varnarefna sem eru notuð í samræmi við góðar starfsvenjur í landbúnaði og ekki er unnt að draga út án þess að beita aðferðum sem breyta efnafræðilegum eiginleikum þessara efnaleifa umtalsvert. Ekki er litið svo á að þessar óútdraganlegu efnaleifar innihaldi agnir sem verða til við efnaskiptaferli sem eru undanfarar náttúrulegra afurða.

- 1.5.1.2. Aðildarríkin skulu meta hvort mögulegt sé að plöntuverndarvaran komist, við tillögð notkunarskilyrði, í grunnvatn; ef sá möguleiki er fyrir hendi skulu þau, með því að nota hentugt reiknilíkan sem er fullgilt á vettvangi ESB, meta styrk virka efnisins og viðkomandi umbrots-, niðurbrots- og myndefna, sem gera má ráð fyrir í grunnvatninu á svæðinu þar sem notkunin er fyrirhuguð, eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði.

Ef fullgilt reiknilíkan á vettvangi ESB er ekki til staðar skulu aðildarríkin einkum byggja mat sitt á niðurstöðum úr rannsóknum á hreyfanleika og þrávirkni í jarðvegi eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 og reglugerð (ESB) nr. 284/2013.

Við matið skal einnig taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- i. sérstakra upplýsinga um afdrif og hegðun í jarðvegi og vatni, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, og niðurstaðnanna úr matinu á þeim,
- ii. annarra viðkomandi upplýsinga um virka efnið, s.s.:
 - sameindamassa,
 - vatnsleysni,
 - deilistuðuls oktanóls/vatns,
 - gufuþrýstings,
 - uppgufunarhraða,
 - vatnsrofshraða með tilliti til pH-gildis og hver niðurbrotsefnin eru,
 - klofnunarfasta,
- iii. allra upplýsinga um plöntuverndarvöruna, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 284/2013, þ.m.t. upplýsinganna um dreifingu og eyðingu í jarðvegi og vatni,
- iv. þar sem við á, annarrar leyfðrar notkunar plöntuverndarvara á svæðinu þar sem notkunin er fyrirhuguð sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar,
- v. þar sem við á, gagna um eyðingu, þ.m.t. ummyndun og sog á hinu mettaða svæði,
- vi. þar sem við á, gagna um aðferðir við töku og meðhöndlun drykkjarvatns á svæðinu þar sem notkunin er fyrirhuguð,
- vii. þar sem við á, eftirlitsgagna um hvort virka efnið og viðkomandi umbrots-, niðurbrots- og myndefni séu fyrir hendi eða ekki í grunnvatni vegna fyrri notkunar plöntuverndarvara sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar; slík eftirlitsgögn skulu túlkuð á samræmdan vísindalegan hátt.

- 1.5.1.3. Aðildarríkin skulu meta hvort mögulegt sé að plöntuverndarvaran komist, við tillögð notkunarskilyrði, í yfirborðsvatn; ef sá möguleiki er fyrir hendi skulu þau, með því að nota hentugt reiknilíkan sem er fullgilt á vettvangi ESB, meta áætlaðan styrk virka efnisins og umbrots-, niðurbrots- og myndefna til lengri eða skemmri tíma sem gera má ráð fyrir í yfirborðsvatninu á svæðinu þar sem notkunin er fyrirhuguð, eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði.

Ef fullgilt reiknilíkan á vettvangi ESB er ekki til staðar skulu aðildarríkin einkum byggja mat sitt á niðurstöðum úr rannsóknum á hreyfanleika og þrávirkni í jarðvegi og upplýsingunum um afrennsli og rek eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 og reglugerð (ESB) nr. 284/2013.

Við matið skal einnig taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- i. sérstakra upplýsinga um afdrif og hegðun í jarðvegi og vatni, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, og niðurstaðnanna úr matinu á þeim,

- ii. annarra viðkomandi upplýsinga um virka efnið, s.s.:
 - sameindamassa,
 - vatnsleysni,
 - deilistuðuls oktanóls/vatns,
 - gufuþrýstings,
 - uppgufunarhraða,
 - vatnsrofs hraða með tilliti til pH-gildis og hver niðurbrotsefnin eru,
 - klofnunarfasta,
 - iii. allra viðkomandi upplýsinga um plöntuverndarvöruna, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 284/2013, þ.m.t. upplýsinganna um dreifingu og eyðingu í jarðvegi og vatni,
 - iv. mögulegra váhrifaleiða:
 - rek,
 - afrennsli,
 - úði, sem hafnar ekki á því sem úða skal,
 - slepping með holræsum,
 - útskolun,
 - útfelling úr andrúmsloftinu,
 - v. þar sem við á, annarrar leyfðrar notkunar plöntuverndarvara á svæðinu þar sem notkunin er fyrirhuguð sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar,
 - vi. þar sem við á, gagna um aðferðir við töku og meðhöndlun drykkjarvatns á svæðinu þar sem notkunin er fyrirhuguð.
- 1.5.1.4. Aðildarríkin skulu meta hvort mögulegt sé að plöntuverndarvaran eyðist í andrúmslofti við tillögð notkunarskilyrði; ef sá möguleiki er fyrir hendi skulu þau meta eins nákvæmlega og unnt er, með því að nota, eftir því sem við á, hentugt fullgilt reiknilíkan, styrk virka efnisins og viðkomandi umbrots-, niðurbrots- og myndefna, sem gera má ráð fyrir í andrúmsloftinu eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði.

Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- i. sérstakra upplýsinga um afdrif og hegðun í jarðvegi, vatni og andrúmslofti, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, og niðurstaðna úr matinu á þeim,
 - ii. annarra viðkomandi upplýsinga um virka efnið, s.s.:
 - gufuþrýstings,
 - vatnsleysni,
 - vatnsrofs hraða með tilliti til pH-gildis og hver niðurbrotsefnin eru,
 - ljósefnafræðilegs niðurbrots í vatni og lofti og hver niðurbrotsefnin eru,
 - deilistuðuls oktanóls/vatns,
 - iii. allra viðkomandi upplýsinga um plöntuverndarvöruna, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 284/2013, þ.m.t. upplýsinganna um dreifingu og eyðingu í andrúmslofti.
- 1.5.1.5. Aðildarríkin skulu meta aðferðir við eyðingu eða afmengun plöntuverndarvörunnar og umbúða hennar.
- 1.5.2. Áhrif á tegundir sem eru ekki marktegundir

Við útreikninga á hlutfalli eiturrhifa/váhrifa skulu aðildarríkin taka tillit til eiturrhifa á viðkvæmustu lífveruna sem skiptir máli sem er notuð í prófununum.

1.5.2.1. Aðildarríkin skulu meta hvort mögulegt sé að fuglar og önnur landhryggdýr geti orðið fyrir váhrifum frá plöntuverndarvörunni við tillögð notkunarskilyrði; ef sá möguleiki er fyrir hendi skulu þau meta umfang áhættu sem búast má við fyrir þessar lífverur til lengri og skemmri tíma, þ.m.t. æxlun þeirra, eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði.

a) Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- i. sérstakra upplýsinga um eiturefnafræðilegar rannsóknir á spendýrum og á áhrifum á fugla og önnur landhryggdýr sem eru ekki marktegundir, þ.m.t. áhrif á æxlun, og annarra viðkomandi upplýsinga varðandi virka efnið, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, og niðurstaðnanna úr matinu á þeim,
- ii. allra viðkomandi upplýsinga um plöntuverndarvöruna, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 284/2013, þ.m.t. upplýsinganna um áhrif á fugla og önnur landhryggdýr sem eru ekki marktegundir,
- iii. þar sem við á, annarrar leyfðrar notkunar plöntuverndarvara á svæðinu þar sem notkunin er fyrirhuguð sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar.

b) Matið skal taka til:

- i. afdrifa og dreifingar, þ.m.t. þrávirkni og lífþéttni, virka efnisins og viðkomandi umbrots-, niðurbrots- og myndefna, á ýmsum stöðum í umhverfinu eftir notkun plöntuverndarvörunnar,
- ii. áætlaðra váhrifa á tegundir sem líkur eru á að verði fyrir váhrifum við notkunina eða á þeim tíma sem efnaleifar eru til staðar, með tilliti til allra viðkomandi váhrifaleiða, s.s. inntöku samsettu vörunnar eða meðhöndlaðra matvæla, rántöku á hryggleysingja og hryggdýr ásamt snertingu við úða, sem hafnar ekki á því sem úða skal, eða meðhöndlaðan gróður,
- iii. útreikninga á hlutfallinu milli bráðra eiturrifa, skammvinnra eiturrifa og, ef nauðsyn krefur, langvinnra eiturrifa/váhrifa. Hlutföllin milli eiturrifa/váhrifa eru skilgreind annars vegar sem hlutfall LD_{50} , LC_{50} og hins vegar sem styrkur sem hefur engin merkjanleg áhrif (NOEC), gefin upp á grundvelli virka efnisins og áætluðum váhrifum sem gefin eru upp í mg/kg líkamsþyngdar.

1.5.2.2. Aðildarríkin skulu meta hvort mögulegt sé að lagarlífverur geti orðið fyrir váhrifum frá plöntuverndarvörunni við tillögð notkunarskilyrði; ef sá möguleiki er fyrir hendi skulu þau meta umfang áhættu til lengri og skemmri tíma sem búast má við fyrir lagarlífverur eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði.

a) Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- i. sérstakra upplýsinga varðandi áhrifin á lagarlífverur, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, og niðurstaðnanna úr matinu á þeim,
- ii. annarra viðkomandi upplýsinga um virka efnið, s.s.:
 - vatnsleysni,
 - deilistuðuls oktanóls/vatns,
 - gufuþrýstings,
 - uppgufunarhraða,
 - jafnaðs ásogstuðuls fyrir lífrænt kolefni (KOC),
 - lífniðurbrots í lagarkerfum og einkum fljótvirks lífræns niðurbrots,
 - ljóssundrunarhraða og hver niðurbrotsefnin eru,
 - vatnsrofshraða með tilliti til pH-gildis og hver niðurbrotsefnin eru,
- iii. allra viðkomandi upplýsinga um plöntuverndarvöruna, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 284/2013, einkum áhrifanna á lagarlífverur,

- iv. þar sem við á, annarrar leyfðar notkunar plöntuverndarvara á svæðinu þar sem notkunin er fyrirhuguð sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar.

b) Matið skal taka til:

- i. afdrifa og dreifingar efnaleifa virka efnisins og viðkomandi umbrots-, niðurbrots- eða myndefna í vatni, seti eða fiski,
- ii. útreikninga á hlutfallinu milli bráðra eiturrhifa/várhifa fyrir fisk og halaflær. Þetta hlutfall er skilgreint sem hlutfall bráðs LC_{50} annars vegar og EC_{50} hins vegar og áætlaðs styrks í umhverfinu til skemmri tíma,
- iii. útreikninga á hlutfalli milli hindrunar á vexti þörungna og várhifa. Þetta hlutfall er skilgreint sem hlutfall milli EC_{50} og áætlaðs styrks í umhverfinu til skemmri tíma,
- iv. útreikninga á hlutfallinu milli langvinnra eiturrhifa/várhifa fyrir fisk og halaflær. Hlutfallið milli langvinnra eiturrhifa/várhifa er skilgreint sem hlutfall styrks sem hefur engin merkjanleg áhrif (NOEC) og áætlaðs styrks í umhverfinu til lengri tíma,
- v. þar sem við á, lífþéttni í fiski og mögulegra várhifa fyrir lífverur sem éta fisk, þ.m.t. menn,
- vi. ef setja á plöntuverndarvöruna beint út í yfirborðsvatn, áhrifa á breytingar á gæðum yfirborðsvatns, s.s. pH-gildi eða magn uppleysts súrefnis.

1.5.2.3. Aðildarríkin skulu meta hvort mögulegt sé að hunangsflugur geti orðið fyrir váhrifum frá plöntuverndarvörunni við tillögð notkunarskilyrði; ef sá möguleiki er fyrir hendi skulu þau meta áhættu sem búast má við fyrir hunangsflugur til lengri og skemmri tíma eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði.

a) Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- i. sérstakra upplýsinga um eiturrhif á hunangsflugur, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, og niðurstaðnanna úr matinu á þeim,
- ii. annarra viðkomandi upplýsinga um virka efnið, s.s.:
 - vatnsleysni,
 - deilistuðuls oktanóls/vatns,
 - gufuþrýstings,
 - ljóssundrunarhraða og hver niðurbrotsefnin eru,
 - verkunarháttar (t.d. aðgerðir sem stýra vexti skordýra),
- iii. allra viðkomandi upplýsinga um plöntuverndarvöruna, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 284/2013, þ.m.t. eiturrhif á hunangsflugur,
- iv. þar sem við á, annarrar leyfðar notkunar plöntuverndarvara á svæðinu þar sem notkunin er fyrirhuguð sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar.

b) Matið skal taka til:

- i. hlutfallsins milli hámarksumfangs notkunar, gefið upp í grömmum af virku efni á hektara, og LD_{50} sem hver býfluga kemst í snertingu við eða berst í munn hennar, gefið upp í μ g af virku efni (hættuhlutfall), og, ef nauðsyn krefur, þrávirkni efnaleifa á eða, þar sem við á, í meðhöndluðum plöntum,
- ii. þar sem við á, áhrifa á lírfur hunangsflugna, atferli hunangsflugna, þess hvernig sambúið kemst af og þróast eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði.

1.5.2.4. Aðildarríkin skulu meta hvort mögulegt sé að nytjaliðdýr, önnur en hunangsflugur, geti orðið fyrir váhrifum frá plöntuverndarvörunni við tillögð notkunarskilyrði; ef sá möguleiki er fyrir hendi skulu þau meta banvæn og nær banvæn áhrif á þessar lífverur sem búast má við og minnkun á virkni þeirra eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði.

Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- i. sérstakra upplýsinga um eiturrhif á hunangsflugur og önnur nytjaliðdýr, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, og niðurstaðnanna úr matinu á þeim,
 - ii. annarra viðkomandi upplýsinga um virka efnið, s.s.:
 - vatnsleysni,
 - deilistuðuls oktanóls/vatns,
 - gufuþrýstings,
 - ljóssundrunarhraða og hver niðurbrotsefnin eru,
 - verkunarháttar (t.d. aðgerðir sem stýra vexti skordýra),
 - iii. allra viðkomandi upplýsinga um plöntuverndarvöruna, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 284/2013, s.s.:
 - áhrif á önnur nytjaliðdýr en býflugur,
 - eiturrhif á hunangsflugur,
 - fyrirbyggjandi gögn úr líffræðilegri frumskimun,
 - hámarks umfang notkunar,
 - hve oft notkun á sér stað að hámarki og tímaáætlun þar að lútandi,
 - iv. þar sem við á, annarrar leyfðrar notkunar plöntuverndarvara á svæðinu þar sem notkunin er fyrirhuguð sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar.
- 1.5.2.5. Aðildarríkin skulu meta hvort mögulegt sé að ánamaðkar og aðrar stórsæjar lífverur, sem eru ekki marktegundir, í jarðvegi geti orðið fyrir váhrifum frá plöntuverndarvörunni við tillögð notkunarskilyrði; ef sá möguleiki er fyrir hendi skulu þau meta umfang áhættu til lengri og skemmri tíma sem búast má við fyrir þessar lífverur eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði.
- a) Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:
- i. sérstakra upplýsinga varðandi eiturrhif virka efnisins á ánamaðka og aðrar stórsæjar lífverur, sem eru ekki marktegundir, í jarðvegi, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, og niðurstaðnanna úr matinu á þeim,
 - ii. annarra viðkomandi upplýsinga um virka efnið, s.s.:
 - vatnsleysni,
 - deilistuðuls oktanóls/vatns,
 - Kd fyrir ásog,
 - gufuþrýstings,
 - vatnsrofshraða með tilliti til pH-gildis og hver niðurbrotsefnin eru,
 - ljóssundrunarhraða og hver niðurbrotsefnin eru,
 - DT₅₀ og DT₉₀ fyrir niðurbrot í jarðvegi,
 - iii. allra viðkomandi upplýsinga um plöntuverndarvöruna, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 284/2013, þ.m.t. áhrifin á ánamaðka og aðrar stórsæjar lífverur, sem eru ekki marktegundir, í jarðvegi,
 - iv. þar sem við á, annarrar leyfðrar notkunar plöntuverndarvara á svæðinu þar sem notkunin er fyrirhuguð sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar.
- b) Matið skal taka til:
- i. banvænna og nær banvænna áhrifa,
 - ii. áætlaðs styrks í umhverfinu í upphafi og til lengri tíma,

iii. útreikninga á hlutfalli milli bráðra eiturrhifa/várhifa (skilgreint sem hlutfall LC_{50} og áætlaðs upphafsstyrks í umhverfinu) og hlutfalls milli langvinnra eiturrhifa/várhifa (skilgreint sem hlutfall milli styrks sem hefur engin merkjanleg áhrif (NOEC) og áætlaðs styrks í umhverfinu til lengri tíma),

iv. þar sem við á, lífþéttni og þrávirkni efnaleifa í ánamöðkum.

1.5.2.6. Ef matið sem er framkvæmt samkvæmt lið 1.5.1.1 útilokar ekki þann möguleika að plöntuverndarvaran komist í jarðveg við tillögð notkunarskilyrði skulu aðildarríkin meta áhrif á virkni örvera, s.s. áhrif á köfnunar- og kolefnissteingervingu í jarðvegi eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði.

Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- i. allra viðkomandi upplýsinga um virka efnið, þ.m.t. sérstöku upplýsinganna varðandi áhrif á örverur, sem eru ekki marktægundir, í jarðvegi, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, og niðurstaðnanna úr matinu á þeim,
- ii. allra viðkomandi upplýsinga um plöntuverndarvöruna, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 284/2013, þ.m.t. áhrifanna á örverur, sem eru ekki marktægundir, í jarðvegi,
- iii. þar sem við á, annarrar leyfðrar notkunar plöntuverndarvara á svæðinu þar sem notkunin er fyrirhuguð sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar,
- iv. allra fyrirliggjandi upplýsinga úr líffræðilegri frumskimun.

1.6. Greiningaraðferðir

Aðildarríkin skulu meta tillagðar greiningaraðferðir, vegna eftirlits og aðgæslu eftir skráningu, til að ákvarða eftirfarandi:

1.6.1. til að greina samsetningu:

eðli og magn virka efnisins eða virku efnanna í plöntuverndarvörunni og, þar sem við á, öll veruleg eiturefnafræðileg, visteiturefnafræðileg og umhverfisleg óhreinindi og meðefni.

Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- i. gagnanna um greiningaraðferðir, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, og niðurstaðnanna úr matinu á þeim,
- ii. gagnanna um greiningaraðferðir, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 284/2013, og einkum:
 - sérhæfni og línuleika tillagðra aðferða,
 - þýðingu truflana,
 - nákvæmni tillagðra aðferða (endurtekningarnákvæmni innan rannsóknarstofu og samanburðarnákvæmni milli rannsóknarstofa),
- iii. greiningar- og magngreiningarmarkaðferða fyrir óhreinindi.

1.6.2. Vegna greiningar á efnaleifum:

efnaleifar virka efnisins, umbrots-, niðurbrots- eða myndefna sem rekja má til leyfðrar notkunar plöntuverndarvöru og sem hafa þýðingu í eiturefnafræðilegu, visteiturefnafræðilegu eða umhverfislegu tilliti.

Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- i. gagnanna um greiningaraðferðir, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, og niðurstaðnanna úr matinu á þeim,

- ii. gagnanna um greiningaraðferðir, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 284/2013, og einkum:
 - sérhæfni tillagðra aðferða,
 - nákvæmni tillagðra aðferða (endurtekningarnákvæmni innan rannsóknarstofu og samanburðarnákvæmni milli rannsóknarstofa),
 - endurnýtingarhlutfalls tillagðra aðferða við viðeigandi styrk,
- iii. greiningarmarkað tillagðra aðferða,
- iv. magngreiningarmarkað tillagðra aðferða,

1.7. Eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar

1.7.1. Aðildarríkin skulu meta raunverulegt innihald virka efnisins í plöntuverndarvörunni og stöðugleika þess við geymslu.

1.7.2. Aðildarríkin skulu meta eðlis- og efnafræðilega eiginleika plöntuverndarvörunnar, einkum:

- ef til er hentug forskrift Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna (FAO): eðlis- og efnafræðilega eiginleika sem fjallað er um í forskriftinni,
- ef ekki er til hentug forskrift Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna: alla viðkomandi eðlis- og efnafræðilega eiginleika fyrir efnasamsetninguna eins og um getur í „Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides“.

Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- i. gagnanna um eðlis- og efnafræðilega eiginleika virka efnisins, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, og niðurstaðnanna úr matinu á þeim,
 - ii. gagnanna um eðlis- og efnafræðilega eiginleika plöntuverndarvörunnar eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 284/2013.
- 1.7.3. Ef tillögur um merkingarfullyrðingar innihalda kröfur eða ráðleggingar um notkun plöntuverndarvörunnar með öðrum plöntuverndarvörum eða hjálparefnum sem tankblöndu verður að meta eðlis- og efnafræðilegt samhæfi varanna í blöndunni.

2. ÁKVARÐANATAKA

Þessar meginreglur skulu gilda með fyrirvara um almennu meginreglurnar sem um getur í 3. þætti almenna inngangsins.

2.1. Verkun

- 2.1.1. Ef tillögð notkun felur í sér ráðleggingar varðandi varnir eða vernd gegn lífverum sem teljast ekki vera skaðlegar, miðað við þá reynslu sem fengist hefur eða vísindapekkingu, við eðlileg skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði), á svæðunum þar sem notkunin er fyrirhuguð eða ef önnur tilætluð áhrif teljast ekki gagnleg við þessi skilyrði skal ekki veita leyfi til þessarar notkunar.
- 2.1.2. Umfang, samkvæmni og tímalengd varnaraðgerða eða verndar eða annarra tilætlaðra áhrifa verða að vera með svipuðum hætti og þegar hentugar viðmiðunarvörur eru notaðar. Ef engin hentug viðmiðunarvara er til verður að sýna fram á að plöntuverndarvaran hafi í för með sér greinanlegan ávinning að því er varðar umfang, samkvæmni og tímalengd varnaraðgerða eða verndar eða annarra tilætlaðra áhrifa við ríkjandi skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) á svæðinu þar sem notkunin er fyrirhuguð.
- 2.1.3. Þar sem við á verða aukinn afrakstur þegar varan er notuð og minni rýmun í geymslu að vera meginndlega og/eða eigindlega með svipuðum hætti og þegar hentugar viðmiðunarvörur eru notaðar. Ef engin hentug viðmiðunarvara er til verður að sýna fram á að plöntuverndarvaran hafi í för með sér stöðugan og greinanlegan meginndlegan og/eða eigindlegan ávinning að því er varðar aukinn afrakstur og minni rýmun í geymslu við ríkjandi skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) á svæðinu þar sem notkunin er fyrirhuguð.

2.1.4. Niðurstöður varðandi virkni efnablöndunnar verða að gilda fyrir öll svæði í aðildarríkinu þar sem á að leyfa hana og fyrir öll skilyrði sem lagt er til að nota hana við nema tilgreint sé á tillagða merkimiðanum að efnablandan sé ætluð til notkunar við sérstakar tilteknar aðstæður (t.d. léttvæga smitun, sérstakar jarðvegsgerðir eða sérstök vaxtarskilyrði).

2.1.5. Ef tillögur um merkingarfullyrðingar innihalda kröfur um notkun efnablöndunnar með öðrum tilteknum plöntuverndarvörum eða hjálparefnum sem tankblöndu verður blandan að ná fram æskilegum áhrifum og vera í samræmi við meginreglurnar sem um getur í liðum 2.1.1 til 2.1.4.

Ef tillögur um merkingarfullyrðingar innihalda ráðleggingar um notkun efnablöndunnar með tilteknum plöntuverndarvörum eða hjálparefnum sem tankblöndu skulu aðildarríkin ekki samþykkja ráðleggingarnar nema þær séu rökstuddar.

2.2. Engin óviðunandi áhrif á plöntur eða plöntuafurðir

2.2.1. Plöntur eða plöntuafurðir sem hlotið hafa meðhöndlun verða að vera lausar við eiturrhif sem máli skipta, nema viðeigandi takmarkanir á notkun séu tilgreindar á tillögðum merkimiða.

2.2.2. Eiturrhif á plöntur mega ekki verða til þess að afrakstur uppskeru verði minni en ef plöntuverndarvaran væri ekki notuð, nema það sé bætt upp með öðrum ávinningi, s.s. auknum gæðum meðhöndlaðra plantna eða plöntuafurða.

2.2.3. Ekki má vera um nein óviðunandi skaðleg áhrif á gæði meðhöndlaðra plantna eða plöntuafurða að ræða nema um skaðleg áhrif við vinnslu sé að ræða og á tillögum um merkingarfullyrðingar sé tilgreint að ekki skuli nota efnablönduna á plöntur sem skal nota til vinnslu.

2.2.4. Ekki má vera um nein óviðunandi skaðleg áhrif að ræða á meðhöndlaðar plöntur eða plöntuafurðir sem eru notaðar til fjölgunar eða æxlunar, s.s. áhrif á lífvænleika, spírun, rótarmyndun og bólfestu, nema tilgreint sé á tillögum um merkingarfullyrðingar að ekki eigi að nota efnablönduna á plöntur eða plöntuafurðir sem skal nota til fjölgunar eða æxlunar.

2.2.5. Ekki má vera um nein óviðunandi áhrif á síðari ræktun að ræða nema tilgreint sé á tillögum um merkingarfullyrðingar að ekki megi rækta tilteknar plöntur, sem yrðu fyrir áhrifum, á eftir meðhöndlaðri ræktun.

2.2.6. Ekki má vera um nein óviðunandi áhrif á aðliggjandi ræktun að ræða, nema tilgreint sé á tillögum um merkingarfullyrðingar að ekki megi nota efnablönduna þegar tiltekin viðkvæm aðliggjandi ræktun er fyrir hendi.

2.2.7. Ef tillögur um merkingarfullyrðingar innihalda kröfur um notkun efnablöndunnar með öðrum plöntuverndarvörum eða hjálparefnum sem tankblöndu verður blandan að vera í samræmi við meginreglurnar sem um getur í liðum 2.2.1 til 2.2.6.

2.2.8. Tillagðar leiðbeiningar um hreinsun notkunarbúnaðarins verða að vera bæði raunhæfar og skilvirkar þannig að unnt sé að beita þeim auðveldlega til að tryggja að leifar plöntuvarnarefnisins, sem síðar kynnu að valda skaða, verði fjarlægðar.

2.3. Áhrif á hryggdýr sem halda skal í skefjum

Aðeins skal veita leyfi fyrir plöntuverndarvöru sem ætluð er til að útrýma hryggdýrum ef:

- dýrið drepst um leið og það missir meðvitund eða
- dýrið drepst þegar í stað eða
- líkamsstarfsemi fjarar smám saman út án greinanlegra merkja um þjáningu.

Þegar um er að ræða fæliefni skulu tilætluð áhrif nást án þess að markdýrin líði ónauðsynlegar þjáningar og sársauka.

2.4. Áhrif á heilbrigði manna eða dýra

2.4.1. Áhrif á heilbrigði manna eða dýra sem rekja má til plöntuverndarvörunnar

- 2.4.1.1. Ekki skal veita leyfi ef váhrif á notendur við meðhöndlun og notkun plöntuverndarvörunnar við tillögð notkunarskilyrði, þ.m.t. skammtastærð og notkunaraðferð, eru umfram viðtekin váhrif á notanda.

Enn fremur skulu skilyrðin fyrir leyfinu vera í samræmi við viðmiðunarmörkin sem voru fastsett fyrir virka efnið og/eða efnasamband eða efnasambönd, sem hafa eiturefnafræðilega þýðingu, í vörunni í samræmi við tilskipun ráðsins 98/24/EB ⁽⁶⁾ og í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/37/EB ⁽⁷⁾.

- 2.4.1.2. Ef nauðsynlegt er að nota hlífðarfatnað og -búnað við tillögð notkunarskilyrði skal ekki veita leyfi nema fyrrgreindur fatnaður og búnaður virki og sé í samræmi við viðeigandi ákvæði ESB og auðvelt sé fyrir notanda að útvega sér þá og unnt sé að grípa til þeirra við þær aðstæður sem plöntuverndarvaran er notuð við, einkum með tilliti til loftslags-skilyrða.
- 2.4.1.3. Plöntuverndarvörur sem gætu, vegna sérstakra eiginleika eða ef ranglega er með þær farið eða þær misnotaðar, leitt til mikillar áhættu verða að falla undir sérstakar takmarkanir, s.s. takmarkanir á stærð umbúða, gerð samsetningar, dreifingu, notkun eða notkunaraðferð.

Enn fremur er óheimilt að veita þeim sem ekki nota plöntuverndarvöruna í atvinnuskyni leyfi til að nota hana ef hún er flokkuð í eftirfarandi flokka:

- i. bráð eiturhrif, 1. og 2. undirflokkur, fyrir allar upptökuleiðir, að því tilskildu að matsgildi bráðra eiturhrifa (ATE) fyrir vöruna fari ekki yfir 25 mg/kg líkamsþyngdar fyrir íkomuleið um munn eða 0,25 mg/l/4 klst. fyrir innöndun ryks, úða eða reyks,
 - ii. sértæk eiturhrif á marklíffæri (váhrif í eitt skipti), 1. undirflokkur (um munn), að því tilskildu að flokkunin stafi af tilvist flokkaðra efna sem sýna veruleg en ekki banvæn eiturhrif við leiðbeinandi gildisbil undir 25 mg/kg líkamsþyngdar,
 - iii. sértæk eiturhrif á marklíffæri (váhrif í eitt skipti), 1. undirflokkur (gegnum húð), að því tilskildu að flokkunin stafi af tilvist flokkaðra efna sem sýna veruleg en ekki banvæn eiturhrif við leiðbeinandi gildisbil undir 50 mg/kg líkamsþyngdar,
 - iv. sértæk eiturhrif á marklíffæri (váhrif í eitt skipti), 1. undirflokkur (innöndun lofttegunda/gufu), að því tilskildu að flokkunin stafi af tilvist flokkaðra efna sem sýna veruleg en ekki banvæn eiturhrif við leiðbeinandi gildisbil undir 0,5 mg/l/4 klst.,
 - v. sértæk eiturhrif á marklíffæri (váhrif í eitt skipti), 1. undirflokkur (innöndun ryks/úða/reysks), að því tilskildu að flokkunin stafi af tilvist flokkaðra efna sem sýna veruleg en ekki banvæn eiturhrif við leiðbeinandi gildisbil undir 0,25 mg/l/4 klst.
- 2.4.1.4. Biðtími og tímabil þegar aðgangur er bannaður af öryggisástæðum eða aðrar varúðarráðstafanir verða að vera með þeim hætti að váhrif á vegfarendur eða starfsmenn sem verða útsettir eftir notkun plöntuverndarvörunnar fari hvorki yfir viðtekin váhrif á notanda sem ákvörðuð hafa verið fyrir virka efnið eða efnasamband eða efnasambönd, sem hafa eiturefnafræðilega þýðingu, í plöntuverndarvörunni né nein viðmiðunarmörk sem ákvörðuð hafa verið fyrir þessi efnasambönd í samræmi við ákvæði ESB sem um getur í lið 2.4.1.1.
- 2.4.1.5. Biðtíma og tímabil þegar aðgangur er bannaður af öryggisástæðum eða aðrar varúðarráðstafanir verður að ákvarða með þeim hætti að dýr verði ekki fyrir skaðlegum áhrifum.
- 2.4.1.6. Biðtími og tími þegar aðgangur er bannaður eða aðrar varúðarráðstafanir til að tryggja að viðtekin váhrif á notanda og viðmiðunarmörk séu virt skulu vera raunhæf; ef nauðsyn krefur verður að mæla fyrir um sérstakar varúðarráðstafanir.

⁽⁶⁾ Tilskipun ráðsins 98/24/EB frá 7. apríl 1998 um að tryggja öryggi og vernda heilsu starfsmanna gegn áhættu vegna efnafræðilegra áhrifavalda á vinnustað (fjórtaða sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE) (Stjtið. EB L 131, 5.5.1998, bls. 11).

⁽⁷⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/37/EB frá 29. apríl 2004 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna áhrifa af krabbameinsvöldum eða stökkbreytivöldum á vinnustað (sjötta sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE) (Stjtið. ESB L 158, 30.4.2004, bls. 50).

2.4.2. Áhrif á heilbrigði manna eða dýra sem rekja má til efnaleifa

2.4.2.1. Með leyfum verður að tryggja að efnaleifar sem koma fram endurspeglar það lágmarksmagn plöntuverndarvörunnar sem nauðsynlegt er til að ná fram viðunandi vörnum sem samsvara góðum starfsvenjum í landbúnaði og að hún sé notuð þannig (þ.m.t. hlé fyrir uppskeru eða biðtími til afurðanýtingar eða geymslutímabil) að efnaleifar við uppskeru, slátrun eða eftir geymslu, eins og við á, séu í lágmarki.

2.4.2.2. Ef nýju aðstæðurnar sem nota skal plöntuverndarvöruna við eru ekki í samræmi við þær aðstæður sem hámarksgildi leifa var áður fastsett fyrir skulu aðildarríkin ekki veita leyfi fyrir plöntuverndarvörunni nema umsækjandinn geti lagt fram sannanir fyrir því að með ráðlagðri notkun hennar verði ekki farið yfir þau hámarksgildi leifa sem voru fastsett samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 ⁽⁸⁾.

2.4.2.3. Ef hámarksgildi leifa eru til staðar skulu aðildarríkin ekki veita leyfi fyrir plöntuverndarvörunni nema umsækjandinn geti lagt fram sannanir fyrir því að með ráðlagðri notkun hennar verði ekki farið yfir þessi hámarksgildi leifa eða nema ný hámarksgildi leifa hafi verið fastsett samkvæmt reglugerð (EB) nr. 396/2005.

2.4.2.4. Í þeim tilvikum sem um getur í lið 2.4.2.2 verður áhættumat að fylgja hverri umsókn um leyfi þar sem tekið er tillit til verstu hugsanlegu tilvika váhrifa á neytendum í hlutaðeigandi aðildarríki á grundvelli góðra starfsvenja í landbúnaði.

Að teknu tilliti til allrar skráðrar notkunar skal ekki leyfa tillagða notkun ef besta mögulega mat á fæðutengdum váhrifum fer yfir ásættanlega, daglega inntöku.

2.4.2.5. Ef vinnsla hefur áhrif á eðli efnaleifa getur reynst nauðsynlegt að framkvæma sérstakt áhættumat samkvæmt skilyrðunum sem kveðið er á um í lið 2.4.2.4.

2.4.2.6. Ef fyrirhugað er að nota meðhöndlaðar plöntur eða plöntuafurðir til að fóðra dýr skulu efnaleifar í þeim ekki hafa skaðleg áhrif á heilbrigði dýra.

2.5. Umhverfisáhrif

2.5.1. Afdrif og dreifing í umhverfinu

2.5.1.1. Ekki skal veita leyfi ef virka efnið og, ef þau hafa þýðingu út frá eiturefnafræðilegu, visteiturefnafræðilegu eða umhverfislegu sjónarmiði, umbrots-, niðurbrots- eða myndefni, eftir notkun plöntuverndarvörunnar við tillögð notkunarskilyrði:

— eru þrávirk, við prófanir á vettvangi, í jarðvegi lengur en eitt ár (þ.e. $DT_{90} > 1$ ár og $DT_{50} > 3$ mánuðir), eða

— mynda, við prófanir á rannsóknarstofu, óútdraganlegar efnaleifar í magni sem er yfir 70% af upphaflegum skammti eftir 100 daga, með sundrunarhraða undir 5% á 100 dögum,

nema sýnt sé fram á með vísindalegum hætti að við vettvangsaðstæður sé ekki um uppsöfnun í jarðvegi að ræða í slíku magni að óviðunandi efnaleifar komi fram í síðari ræktun og/eða um óviðunandi eiturskrif á plöntur sé að ræða á síðari ræktun og/eða um óviðunandi áhrif sé að ræða á umhverfið, í samræmi við viðeigandi kröfur sem kveðið er á um í liðum 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 og 2.5.2.

2.5.1.2. Ekki skal veita leyfi ef vænta má að styrkur virka efnisins eða viðkomandi umbrots-, niðurbrots- eða myndefna í grunnvatni fari, í kjölfar notkunar plöntuverndarvörunnar við tillögð notkunarskilyrði, yfir hið lægra eftirtalinna viðmiðunarmarka:

i. leyfilega hámarksstyrkinn sem mælt er fyrir um í tilskipun ráðsins 98/83/EB ⁽⁹⁾, eða

⁽⁸⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjtið. ESB L 70, 16.3.2005, bls.1).

⁽⁹⁾ Tilskipun ráðsins 98/83/EB frá 3. nóvember 1998 um gæði neysluvatns (Stjtið. EB L 330, 5.12.1998, bls. 32).

- ii. hámarksstyrkinn, sem mælt var fyrir um þegar virka efnið var samþykkt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 á grundvelli viðeigandi gagna, einkum eiturefnafræðilegra gagna, eða, ef ekki hefur verið mælt fyrir um styrkinn, þann styrk sem samsvarar tíunda hluta af ásættanlegri, daglegri inntöku (ÁDI) sem mælt var fyrir um þegar virka efnið var samþykkt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009,

nema sýnt sé fram á það á vísindalegan hátt að við viðkomandi vettvangsaðstæður sé ekki farið yfir lægri styrkleikagildin.

- 2.5.1.3. Ekki skal veita leyfi ef styrkur virka efnisins eða viðkomandi umbrots-, niðurbrots- eða myndefna sem vænta má í yfirborðsvatni eftir notkun plöntuverndarvörunnar við tillögð notkunarskilyrði:

- fer, í þeim tilvikum þegar yfirborðsvatn á eða frá svæðinu þar sem notkunin er fyrirhuguð er ætlað til töku drykkjarvatns, yfir styrkinn þar sem gæðum drykkjarvatns, sem fastsett eru í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB ⁽¹⁰⁾, er stefnt í hættu, eða
- hefur áhrif, sem talin eru óviðunandi, á tegundir sem eru ekki marktegundir, þ.m.t. dýr, í samræmi við viðeigandi kröfur sem kveðið er á um í lið 2.5.2.

Tillagðar leiðbeiningar um notkun plöntuverndarvörunnar, þ.m.t. aðferðir við hreinsun á notkunarbúnaði, verða að vera með þeim hætti að líkur á mengun yfirborðsvatns fyrir slysi séu í lágmarki.

- 2.5.1.4. Ekki skal veita leyfi ef styrkur virka efnisins sem berst í lofti við tillögð notkunarskilyrði er slíkur að annaðhvort sé farið yfir viðtekin váhrif á notanda eða viðmiðunarmörk fyrir notendur, vegfarendur eða starfsmenn eins og um getur í lið 2.4.1.

- 2.5.2. Áhrif á tegundir sem eru ekki marktegundir

- 2.5.2.1. Ef möguleiki er á því að fuglar og önnur landhryggdýr, sem eru ekki marktegundir verði fyrir váhrifum skal ekki veita leyfi, ef:

- hlutfallið milli bráðra og skammvinnra eiturrhifa/váhrifa fyrir fugla og önnur landhryggdýr, sem eru ekki marktegundir, er undir 10 miðað við LD₅₀ eða ef hlutfallið milli langvinnra eiturrhifa/váhrifa er undir 5, nema staðfest sé með vissu með viðeigandi áhættumati að við vettvangsaðstæður komi ekki fram nein óviðunandi áhrif eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði,
- lífþéttnistuðull (BCF, í tengslum við fituvef) er yfir 1, nema staðfest sé með vissu með viðeigandi áhættumati að við vettvangsaðstæður komi ekki fram nein óviðunandi áhrif, bein eða óbein, eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði.

- 2.5.2.2. Ef möguleiki er á því að lagarlífverur verði fyrir váhrifum skal ekki veita leyfi, ef:

- hlutfallið milli eiturrhifa/váhrifa fyrir fisk og halaflær er undir 100 fyrir bráð váhrif og undir 10 fyrir langvinn váhrif, eða
- hlutfallið milli hindrunar á vexti þörunga og váhrifa er undir 10, eða
- hámarkslífþéttnistuðull (BCF) er yfir 1000 fyrir plöntuverndarvörur sem innihalda virk efni sem eru auðlíf-brjótanleg eða yfir 100 fyrir þau sem eru ekki auðlífbrjótanleg,

⁽¹⁰⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB frá 23. október 2000 um aðgerðaramma Bandalagsins um stefnu í vatnsmálum (Stjt íð. EB L 327, 22.12.2000, bls. 1).

nema staðfest sé með vissu með viðeigandi áhættumati að við vettvangsaðstæður komi ekki fram nein óviðunandi áhrif, bein eða óbein, á lífvænleika tegunda sem verða fyrir váhrifum (rándýr) eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði.

- 2.5.2.3. Ef möguleiki er á því að hunangsflugur verði fyrir váhrifum skal ekki veita leyfi ef hættuhlutfall fyrir váhrif á hunangsflugur við snertingu eða um munn er yfir 50, nema staðfest sé með vissu með viðeigandi áhættumati að við vettvangsaðstæður komi ekki fram nein óviðunandi áhrif á lífur hunangsflugna, atferli hunangsflugna eða lifun og þróun sambúsins eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði.
- 2.5.2.4. Ef möguleiki er á því að önnur nytjaliðdýr en hunangsflugur verði fyrir váhrifum skal ekki veita leyfi ef yfir 30% af prófunarlífverunum verða fyrir áhrifum í banvænum eða nær banvænum prófunum á rannsóknarstofu þar sem áætlaður hámarksskammtur er notaður, nema staðfest sé með vissu með viðeigandi áhættumati að við vettvangsaðstæður komi ekki fram nein óviðunandi áhrif á þessar lífverur eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði. Renna skal stoðum undir fullyrðingar um valvísi og tillögur um notkun, þegar um samþættar varnir gegn skaðvöldum er að ræða, með viðeigandi gögnum.
- 2.5.2.5. Ef möguleiki er á því að ánamaðkar verði fyrir váhrifum skal ekki veita leyfi ef hlutfallið milli bráðra eiturrhifa/váhrifa fyrir ánamaðka er undir 10 eða hlutfallið milli langvinnra eiturrhifa/váhrifa er undir 5, nema staðfest sé með vissu með viðeigandi áhættumati að við vettvangsaðstæður sé áhætta ekki fyrir hendi fyrir ánamaðkastofna eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði.
- 2.5.2.6. Ef möguleiki er á því að örverur, sem eru ekki marktegundir, í jarðvegi verði fyrir váhrifum skal ekki veita leyfi ef köfnunar- og kolefnissteingerving í rannsóknnum á rannsóknarstofum verður fyrir meira en 25% áhrifum að 100 dögum liðnum, nema staðfest sé með vissu með viðeigandi áhættumati að við vettvangsaðstæður komi ekki fram nein óviðunandi áhrif á virkni örvera eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði, með tilliti til hæfni örvera til þess að fjölga sér.

2.6. Greiningaraðferðir

Tillagðar aðferðir verða að endurspegla nýjustu tækni. Eftirfarandi viðmiðanir verða að vera uppfylltar til að unnt sé að fullgilda tillagðar greiningaraðferðir vegna eftirlits og vöktunar eftir skráningu:

2.6.1. til að greina samsetningu:

með aðferðinni verður að vera unnt að ákvarða og greina virka efnið eða virku efnin og, eftir því sem við á, öll óhreinindi og meðefni sem hafa þýðingu í eiturefnafræðilegu, visteiturefnafræðilegu eða umhverfislegu tilliti,

2.6.2. Vegna greiningar á efnaleifum:

- með aðferðinni verður að vera unnt að ákvarða og staðfesta tilvist efnaleifa sem hafa þýðingu í eiturefn-fræðilegu, visteiturefnafræðilegu eða umhverfislegu tilliti,
- meðalendurheimtarhlutfall skal vera milli 70% og 110%, þar sem hlutfallslegt staðalfrávik er $\leq 20\%$,
- endurtekningarnákvæmnin verður að vera undir eftirfarandi gildum fyrir efnaleifar í matvælum:

Gildi efnaleifa mg/kg	Mismunur mg/kg	Mismunur í %
0,01	0.005	50
0,1	0.025	25
1	0.125	12,5
>1		12,5

Ákvarða skal meðalgildi með innreikningi úr lógaritmagrafi (e. *log-log graph*).

- iv. samanburðarnákvæmnin verður að vera undir eftirfarandi gildum fyrir efnaleifar í matvælum:

Gildi efnaleifa mg/kg	Mismunur mg/kg	Mismunur í %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
>1		25

Meðalgildi eru ákvörðuð með innreikningi úr lógaritmagrafi,

- v. ef um er að ræða efnaleifagreiningu í meðhöndluðum plöntum, plöntuafurðum, matvælum, fóðri eða afurðum úr dýraríkinu, nema þar sem hámarksgildi leifa eða tillagt hámarksgildi leifa er við magngreiningarmörk, skal næmi þeirra aðferða sem lagt hefur verið til að nota uppfylla eftirfarandi viðmiðanir:

Magngreiningarmörk í tengslum við tillögð bráðabirgðahámarksgildi leifa eða hámarksgildi leifa á vettvangi ESB:

Hámarksgildi leifa (MRL) (mg/kg)	magngreiningarmörk (mg/kg)
> 0,5	0,1
0,5–0,05	0,1–0,02
< 0,05	MRL × 0,5

2.7. Eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar

- 2.7.1 Ef viðeigandi forskrift Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna er til skal uppfylla ákvæði þeirrar forskriftar.
- 2.7.2. Ef engin viðeigandi forskrift Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna er til skulu eðlis- og efnafræðilegu eiginleikarnir uppfylla eftirfarandi kröfur.

- a) Efnafræðilegir eiginleikar:

Mismunur milli uppgefins og raunverulegs innihalds virka efnisins í plöntuverndarvörunni má ekki fara yfir eftirfarandi gildi allan geymsluþolstíma hennar:

Uppgefið innihald í g/kg eða g/l við 20 °C	Vikmörk
allt að 25	± 15% einsleit samsetning
	± 25% samsetning sem er ekki einsleit
meira en 25 og allt að 100	± 10%
meira en 100 og allt að 250	± 6%
meira en 250 og allt að 500	± 5%
meira en 500	± 25 g/kg eða ± 25 g/l

- b) Eðlisfræðilegir eiginleikar:

Plöntuverndarvaran verður að uppfylla þær eðlisfræðilegu viðmiðanir (þ.m.t. stöðugleika við geymslu) sem tilgreindar eru fyrir viðkomandi gerð samsetningar í „Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for plant protection products“.

- 2.7.3. Ef tillögur um merkingarfullyrðingar innihalda kröfur eða ráðleggingar um notkun efnablöndunnar með öðrum plöntuverndarvörum eða hjálparefnum sem tankblöndu og/eða ef tillagður merkimiði inniheldur upplýsingar um samhæfi efnablöndunnar við aðrar plöntuverndarvörur sem tankblöndu verða þessar vörur eða hjálparefni að vera eðlis- og efnafræðilega samhæfð í tankblöndunni.

B-HLUTI

SAMRÆMDAR MEGINREGLUR UM MAT Á OG LEYFI FYRIR PLÖNTUVERNDARVÖRUM SEM INNIHALDA |VIRKT EFNI SEM ER ÖRVERA

„Efnisyfirlit

Skilgreiningar

1. Mat

1.1. Upplýsingar um auðkenni og framleiðslu

- 1.1.1. Auðkenni örverunnar sem er í plöntuverndarvörunni
- 1.1.2. Gæðaeftirlit með framleiðslu örverunnar sem er í plöntuverndarvörunni
- 1.1.3. Auðkenni plöntuverndarvörunnar
- 1.1.4. Gæðaeftirlit með plöntuverndarvörunni

1.2. Líffræðilegir, eðlisfræðilegir, efnafræðilegir og tæknilegir eiginleikar

- 1.2.1. Líffræðilegir eiginleikar örverunnar í plöntuverndarvörunni
- 1.2.2. Eðlisfræðilegir, efnafræðilegir og tæknilegir eiginleikar plöntuverndarvörunnar

1.3. Verkun

1.4. Aðferðir til sanngreiningar eða greiningar og til magngreiningar

- 1.4.1. Greiningaraðferðir fyrir plöntuverndarvöruna
 - 1.4.1.1. Greiningaraðferðir fyrir örverunnar
 - 1.4.1.2. Greiningaraðferðir fyrir umbrotsefni sem eru áhyggjuefni, óhreinindi sem skipta máli, aukefni, meðefni, eiturdeyfa og samverkandi efni
- 1.4.2. Greiningaraðferðir til að ákvarða efnaleifar og þéttleika örverunnar
 - 1.4.2.1. Þéttleiki örverunnar
 - 1.4.2.2. Leifar umbrotsefna sem eru áhyggjuefni

1.5. Áhrif á heilbrigði manna og dýra

- 1.5.1. Áhrif á heilbrigði manna eða dýra sem rekja má til plöntuverndarvörunnar
- 1.5.2. Áhrif á heilbrigði manna eða dýra sem rekja má til leifa umbrotsefna sem eru áhyggjuefni

1.6. Fyrirkoma örverunnar í umhverfinu, þ.m.t. afdrif og hegðun umbrotsefna sem eru áhyggjuefni

- 1.6.1. Fyrirkoma örverunnar í umhverfinu
- 1.6.2. Afdrif og hegðun umbrotsefna sem eru áhyggjuefni í umhverfinu

- 1.7. Áhrif á lífverur utan markhóps
- 1.8. Niðurstöður og tillögur
2. Ákvarðanataka
 - 2.1. Auðkenni
 - 2.2. Líffræðilegir og tæknilegir eiginleikar
 - 2.3. Verkun og engin óviðunandi áhrif á plöntur og plöntuafurðir
 - 2.3.1. Verkun
 - 2.3.2. Engin óviðunandi áhrif á plöntur og plöntuafurðir
 - 2.4. Aðferðir til sanngreiningar eða greiningar og til magngreiningar
 - 2.5. Áhrif á heilbrigði manna og dýra
 - 2.5.1. Áhrif á heilbrigði manna og dýra sem rekja má til plöntuverndarvörunnar
 - 2.5.2. Áhrif á heilbrigði manna og dýra sem rekja má til efnaleifa
 - 2.6. Afdrif og hegðun í umhverfinu
 - 2.7. Áhrif á lífverur utan markhóps“.

Skilgreiningar

Til viðbótar við almenna innganginn gilda eftirfarandi skilgreiningar að því er varðar B-hluta:

- 1) „**stofn**“: erfðafræðilegt afbrigði lífveru á flokkunarfræðilegu stigi (tegund) sem samanstendur af afkomendum úr stakri einangrun í hreinni rækt úr upphaflegum efnivið (t.d. umhverfi) og samanstendur venjulega af röð ræktana sem að lokum eru fengnar úr upphaflegri stakri þyrpingu,
- 2) „**framleiddur örverufræðilegur orsakavaldur varna gegn skaðvöldum**“ („**framleiddur MPCA**“): afrakstur framleiðsluferlis örverunnar eða örveranna sem fyrirhugað er að nota sem virkt efni í plöntuverndarvörur sem samanstanda af örverunni eða örverunum og aukefnum, umbrotsefnum (þ.m.t. umbrotsefni sem eru áhyggjuefni), efnafræðilegum óhreinindum (þ.m.t. óhreinindi sem skipta máli), mengandi örverum (þ.m.t. mengandi örverur sem skipta máli) og notuðu æti/afgangshluta úr framleiðsluferlinu eða, ef um er að ræða samfellt framleiðsluferli þar sem ekki er hægt að aðskilja algerlega milli framleiðslu örveru eða örvera og framleiðsluferlis plöntuverndarvöru, óeinangrað milliefni,
- 3) „**mengandi örvera sem skiptir máli**“: sjúkdómsvaldandi/smitandi örvera sem er óviljandi fyrir hendi í framleiddum MPCA,
- 4) „**notað æti/afgangshluti**“: sá hluti framleidds MPCA sem samanstendur af eftirstandandi eða ummynduðum upphafsefnum, að undanskilinni þeirri örveru/þeim örverum sem er/u virka efnið, umbrotsefnum sem eru áhyggjuefni, aukefnum, mengandi örverum sem skipta máli og óhreinindum sem skipta máli,
- 5) „**upphafsefni**“: efni sem eru notuð í framleiðsluferli framleidds MPCA sem æti eða jafnalausn,
- 6) „**vistfræðilegur sess**“: vistfræðilegt hlutverk og raunverulegt rými sem tiltekin tegund fyllir innan líffélagsins eða vistkerfisins,
- 7) „**hýsilsvið**“: svið mismunandi líffræðilegra hýsiltegunda sem örverutegund eða stofn getur tekið sér bólfestu í,
- 8) „**smitvirkni**“: geta örveru til að valda sýkingu,
- 9) „**sýking**“: ekki-tækifæriskoma eða -innkoma örveru í smitnæman hýsil þar sem örveran getur fjölgað sér til að mynda nýjar smitandi einingar og verið áfram í hýslinum, hvort sem örveran hefur meinafræðileg áhrif eða ekki eða veldur sjúkdómi eða ekki,

- 10) „**smithæfni**“: ekki-tækifærisgeta örveru til að valda hýslinum áverkum og skaða við sýkingu,
- 11) „**ekki-tækifæris**“: skilyrði þar sem örvera veldur sýkingu eða áverkum eða skaða þegar hýsillinn er ekki veikur fyrir vegna undirliggjandi þátta (t.d. ónæmiskerfið er skert af ótengdri ástæðu),
- 12) „**tækifæris**“: sýking sem verður í hýsli sem er veikur fyrir vegna undirliggjandi þátta (t.d. ónæmiskerfið er skert af ótengdri ástæðu),
- 13) „**meinvirkni**“: stig smithæfni sem sjúkdómsvaldandi örvera getur valdið í hýslinum,
- 14) „**umbrotsefni sem er áhyggjuefni**“: umbrotsefni sem örveran, sem er metin, myndar og hefur þekkt eiturskrif eða þekkt mikilvæga örverueyðandi virkni sem er fyrir hendi í framleiddum MPCA í styrk sem getur skapað áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða fyrir umhverfið og/eða ekki er hægt að færa fullnægjandi rök fyrir að framleiðsla umbrotsefnis á staðnum skipti ekki máli fyrir áhættumatid,
- 15) „**bakgrunnsgildi umbrotsefnis**“: magn umbrotsefnis sem líklegt er að komi fyrir í viðkomandi evrópsku umhverfi (þ.m.t. einnig aðrar uppsprettur en plöntuvernd) og/eða í matvælum og fóðri (t.d. ætir plöntuhlutar) þegar örverurnar eru við skilyrði þar sem þær geta vaxið, fjölgað sér og myndað slík umbrotsefni í návist hýsils eða aðgengi að kolefnis- og næringarefnauppsprettum, að teknu tilliti til mikillar þéttni hýsla og næringarefnainnihalds,
- 16) „**framleiðsla á staðnum**“: framleiðsla örveru á umbrotsefni eftir notkun plöntuverndarvöru sem inniheldur þá örveru,
- 17) „**andlífi**“: tengsl milli tveggja eða fleiri tegunda þar sem ein tegund verður fyrir virkum skaða (t.d. með því að tegundin sem veldur skaðanum framleiðir eitrefni),
- 18) „**ónæmi gegn sýkingalyfjum**“: eðlislæg eða áunnin geta örveru til að margfaldast í návist sýkingalyfs í styrk sem skiptir máli fyrir læknismeðferð manna eða dýralækningar, sem gerir það að verkum að þetta efni verkar ekki í meðferð,
- 19) „**sýkingalyf**“: bakteríulyf, veirusýkingalyf, sveppalyf, ormalyf eða frumkýræyðandi lyf sem er náttúrulegt, hálftilbúið eða tilbúið efni sem drepur örverur eða hindrar vöxt þeirra í styrk í lífi með milliverkun við tiltekið takmark,
- 20) „**áunnið ónæmi gegn sýkingalyfjum**“: óeðlislægt og áunnið nýtilkomið ónæmi sem gerir örveru kleift að lifa eða margfaldast í návist sýkingalyfs í styrk sem er meiri en sá sem hamlar villigerðum stofna af sömu tegund,
- 21) „**eðlislægt ónæmi gegn sýkingalyfjum**“: eðlislægir eiginleikar örverutegundar sem hamla verkun sýkingalyfja og gera henni þar með kleift að lifa og margfaldast í návist sýkingalyfsins í styrk sem skiptir máli fyrir notkun þess í lækningaskyni. Eðlislægir eiginleikar örvera teljast ekki yfirfærarlegir og geta náð yfir byggingarlega eiginleika, s.s. skort á lyfjamörkum, ógegnræpi frumhýlkja, starfsemi útflæðisþumpa (e. *efflux pump*) fyrir mörg lyf eða efnaskiptaensím. Gen fyrir ónæmi gegn sýkingalyfjum telst eðlislægt ef það er staðsett á litningi án hreyfanlegs erfðastaks og finnst einnig hjá flestum villigerðum stofna af sömu tegund,
- 22) „**mikilvæg örverueyðandi virkni**“: örverueyðandi virkni sem viðkomandi sýkingalyf valda,
- 23) „**mikilvæg sýkingalyf**“: öll mikilvæg sýkingalyf til lækninga fyrir menn og dýr, eins og lýst er í nýjustu fyrirbyggjandi útgáfum á þeim tíma þegar málsskjölin eru lögð fram:
- í skrá sem var samþykkt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1760 ⁽¹¹⁾ í samræmi við 5. mgr. 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 ⁽¹²⁾ eða
 - af Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni ⁽¹³⁾ í skránum yfir nauðsynleg sýkingalyf, sýkingalyf sem hafa mikla þýðingu og mikilvæg sýkingalyf fyrir mannalæknisfræði.

⁽¹¹⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1760 frá 26. maí 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 með því að koma á viðmiðunum um tilgreiningu þeirra sýkingalyfja sem skulu vera frátekin til að meðhöndla tilt eknar sýkingar í mönnum (Stjtíð. ESB L 353, 6.10.2021, bls. 1).

⁽¹²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýrulyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB (Stjtíð. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 43).

⁽¹³⁾ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>.

1. MAT

Meðan mötin standa yfir skulu aðildarríkin taka til athugunar að:

- örverur eru lífverur, sem eru færar um eftirmyndun, sem geta verið til staðar í miklum fjölda frá náttúrunnar hendi í umhverfinu og tilteknar örverur sem verið er að meta geta þegar komið fyrir í viðkomandi evrópsku umhverfi á viðeigandi flokkunarfræðilegu stigi,
- líffræðilegir eiginleikar og verkunarháttur örveru eru fyrsta þrepíð og þýðingarmikið þrep í matsferlinu vegna þess að með þeim er skilgreint hvaða viðeigandi þáttum matið ætti að beinast að og einnig hvaða atriði skipta ekki máli fyrir trausta og upplýsta ákvarðanatöku,
- ítarlegar upplýsingar um örveruna sem verið er að meta (á viðkomandi flokkunarfræðilegu stigi), sem ekki njóta lengur höfundarverndar, geta legið fyrir (t.d. saga notkunar, ritrýnd birt vísindaskrif). Þessar upplýsingar skulu notaðar eins og best verður á kosið. Eftir atvikum getur verið þörf á tilraunarannsóknnum samkvæmt reglum til að ákvarða sértæka eiginleika örveru sem verið er að meta.

Efnaskipti eru eðlislæg hjá öllum lífverum. Ef fylgumbrotsefni sem vitað er að eru hættuleg fyrir menn eða aðrar lífverur utan markhóps koma í ljós meðan mat á örverunni stendur yfir skal mat á plöntuverndarvöru, sem inniheldur þessa örveru, ná yfir mat á áhættu af völdum váhrifa frá slíkum umbrotsefnum sem gert er ráð fyrir við fyrirhugaða notkun.

Aðildarríkin skulu beita eftirfarandi meginreglum við mat á gögnum og upplýsingum sem lagðar eru fram til stuðnings umsóknnum, með fyrirvara um almennu meginreglurnar í 2. þætti almenna inngangsins.

1.1. Upplýsingar um auðkenni og framleiðslu

Að því er varðar þau gögn um upplýsingar um auðkenni og framleiðslu sem krafist er skv. 1. þætti B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 og 1. þætti B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013 er heildarmat nauðsynlegt.

1.1.1. Auðkenni örverunnar sem er í plöntuverndarvörunni

Aðildarríkin skulu sannprófa auðkenni örverunnar sem er virka efnið á grundvelli upplýsinga sem lagðar eru fram samkvæmt lið 1.3 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013.

Enn fremur skulu aðildarríkin meta hvort framleiddur MPCA, sem er notaður við framleiðslu á plöntuverndarvörunni, er í samræmi við forskriftir fyrir framleiddan MPCA eins og honum er lýst og hann magngreindur eins og krafist er í lið 1.4 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 (t.d. að því er varðar innihald og auðkenni örverunnar eða örveranna, umbrotsefni sem eru áhyggjuefni, aukefni, mengandi örverur sem skipta máli og óhreinindi sem skipta máli).

1.1.2. Gæðaeftirlit með framleiðslu örverunnar sem er í plöntuverndarvörunni

Aðildarríkin skulu meta viðmiðanir fyrir gæðatryggingu sem lagðar eru til fyrir framleiðslu á virka efninu. Vinnslueftirlit, góðir framleiðsluhættir, starfsaðferðir, vinnsluflæði, venjur við þrif, örverufræðileg vöktun og skilyrði er varða hollustuhætti skulu vera fyrir hendi og tryggja stöðug gæði framleidds MPCA.

1.1.3. Auðkenni plöntuverndarvörunnar

Aðildarríkin skulu meta ítarlegar meginlegar og eigindlegar upplýsingar sem lagðar eru fram um samsetningu plöntuverndarvörunnar, eins og krafist er í lið 1.4 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013, t.d. örvera (virkt efni), umbrotsefni sem eru áhyggjuefni, óhreinindi sem skipta máli, mengandi örverur sem skipta máli, meðefni, eiturdeyfar og samverkandi efni.

1.1.4. Gæðaeftirlit með plöntuverndarvörunni

Aðildarríkin skulu meta viðmiðanir fyrir gæðatryggingu sem lagðar eru til, einkum hvort framleiðandinn hefur tryggt algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti meðan á framleiðsluferlinu stendur, til að tryggja að farið sé að viðmiðunarmörkum fyrir mengandi örverur sem skipta máli, óhreinindi sem skipta máli og umbrotsefni sem eru áhyggjuefni.

1.2. Líffræðilegir, eðlisfræðilegir, efnafræðilegir og tæknilegir eiginleikar

Aðildarríkin skulu inna af hendi heildarmat á upplýsingunum um líffræðilega, eðlisfræðilega, efnafræðilega og tæknilega eiginleika plöntuverndarvörunnar sem lagðar eru fram skv. 2. þætti B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 og 2. þætti B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013.

1.2.1. Líffræðilegir eiginleikar örverunnar í plöntuverndarvörunni

1.2.1.1. Aðildarríkin skulu meta upplýsingar um uppruna, fyrirkomu og sögu um notkun örverunnar sem er í plöntuverndarvörunni með sérstaka áherslu á bæði staðsetninguna þaðan sem stofninn var einangraður og landfræðilega dreifingu örverunnar á viðeigandi hæsta flokkunarfræðilegu stigi í viðkomandi evrópsku umhverfi.

1.2.1.2. Aðildarríkin skulu meta upplýsingar um vistfræði og lífsferil örverunnar, einnig að teknu tilliti til þéttleika örverunnar með tilliti til þéttleika hýsils eins og kveðið er á um í lið 2.3 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013. Að því er varðar bakteríufaga skal einkum meta bindi- og rofeiginleika veirunnar.

1.2.1.3. Aðildarríkin skulu meta upplýsingar um verkunarhátt plöntuverndarvörunnar á marklífverunni til að greina mögulegar áhættur og virkni virka efnisins, sem er örvera, samkvæmt tillögðum notkunarskilyrðum. Aðildarríkin skulu einkum meta hlutverk hugsanlegrar smitvirkni, smithæfni, eiturhrifa og mikilvægrar örverueyðandi virkni í verkunarhættinum gegn marklífverunni. Ef við á skal lýsa þáttum sem auka smithæfni/meinvirkni örveru og umhverfislegum þáttum sem hafa áhrif á sjúkdómsvaldandi verkunarhátt.

Upplýsingar um verkunarhátt geta verið mjög mikilvægt verkfæri til að greina mögulegar áhættur og tilgang örverunnar í plöntuverndarvörunni.

Atriði sem taka skal til athugunar við matið eru t.d.:

- a) smithæfni hryggleysingja,
- b) sníkjulífi,
- c) samkeppni um vistfræðilegan sess (t.d. næringarefni, búsvæði),
- d) vöxtur innan plöntu,
- e) truflanir á meinvirkni sjúkdómsvaldandi marklífveru,
- f) framköllun varnarviðbragða hjá plöntunni,
- g) andlífi.

1.2.1.4. Aðildarríkin skulu meta framlögð gögn um hýsilsvið örverunnar að teknu tilliti til allra tiltækra upplýsinga um tengsl örverunnar við þekkt sjúkdómsvalda fyrir menn, dýr, plöntur og aðrar tegundir, sem eru ekki marktegundir, á mest viðeigandi flokkunarfræðilegu stigi.

1.2.1.5. Aðildarríkin skulu meta upplýsingar um vaxtarkröfur með því að skilgreina takmarkandi þætti, t.d. útfjólublátt ljós, raka, sýrustig, hitastig og aðrar umhverfisaðstæður sem skipta máli í landbúnaðargeiranum sem hafa áhrif á vöxt örvera.

1.2.1.6. Aðildarríkin skulu meta erfðafræðilegan stöðugleika örveru sem er ómeinvirkt afbrigði sjúkdómsvalda fyrir plöntur, að teknu tilliti til þess hversu líklegt það er að örverunnar nái aftur meinvirkni og áhættunnar sem þessi fyrirkoma gæti valdið.

- 1.2.1.7. Í því skyni að ákvarða hvort örveran myndar umbrotsefni sem eru áhyggjuefni skulu aðildarríkin taka tillit til upplýsinga um myndun, eiturrif og váhrif, að því er varðar umbrotsefni, eins og kveðið er á um í liðum 2.8, 6.1, 6.2, 5.5, 7.2 og 8.8 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013.
- 1.2.1.8. Að því er varðar bakteríur skulu aðildarríkin meta upplýsingar um svipfarslegt ónæmi gegn viðkomandi sýkingalyfjum. Aðildarríkin skulu meta, að teknu tilliti til þess að gen sem eru ónæm fyrir sýkingalyfjum geta dreifst lárétt og að þetta getur mögulega truflað árangur viðkomandi sýkingalyfja, upplýsingar um tilvist og yfirfæranleika gena sem kóða fyrir ónæmi fyrir slíkum sýkingalyfjum.
- 1.2.2. Eðlisfræðilegir, efnafræðilegir og tæknilegir eiginleikar plöntuverndarvörunnar
- 1.2.2.1. Aðildarríkin skulu meta geymsluþol plöntuverndarvara og stöðugleika þeirra við geymslu, að teknu tilliti til umbúða, besta (ráðlagða) geymsluhita og birtuskilyrða. Taka skal til athugunar hugsanlegar breytingar á samsetningu vegna vaxtar eða hnignunar örverunnar eða mengandi örvera sem skipta máli eða myndun umbrotsefna sem eru áhyggjuefni meðan á geymslu stendur o.s.frv.
- 1.2.2.2. Aðildarríkin skulu meta eðlis- og efnafræðilega eiginleika plöntuverndarvörunnar og hversu vel þessir eiginleikar hafa varðveist eftir geymslu og taka tillit til, nema hentug forskrift Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna sé til, allra viðeigandi eðlis- og efnafræðilegra eiginleika plöntuverndarvörunnar.
- 1.2.2.3. Ef tillagður merkimiði inniheldur kröfur eða ráðleggingar um notkun plöntuverndarvörunnar í samsetningu með öðrum plöntuverndarvörum eða hjálparefnum sem tankblöndu skulu aðildarríkin meta hvort plöntuverndarvaran er eðlis- og efnafræðilega samhæfð við þessar aðrar plöntuverndarvörur eða önnur hjálparefni í tankblöndunni.
- 1.3. **Verkun**
- Aðildarríkin skulu meta verkun plöntuverndarvörunnar á grundvelli þessara gagna sem eru lögð fram í samræmi við 6. þátt B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013.
- 1.3.1. Ef tillögð notkun gengur út á að halda lífveru í skefjum eða verjast henni skulu aðildarríkin meta hvort marklífveran geti skapað hættu fyrir plöntuheilbrigði við ríkjandi skilyrði í landbúnaði og á sviði umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) á svæðinu þar sem notkunin er fyrirhuguð.
- 1.3.2. Aðildarríkin skulu meta hvort umtalsverður skaði fyrir plöntur eða plöntuafurðir eða minnkun afraksturs geti orðið við ríkjandi skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) á svæðinu þar sem notkunin er fyrirhuguð ef plöntuverndarvaran er ekki notuð.
- 1.3.3. Aðildarríkin skulu meta gögn um verkun plöntuverndarvörunnar, sem kveðið er á um í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013, með hliðsjón af því hversu viðtækra varna eða hve mikilla áhrifa er óskað og af viðkomandi tilraunaskilyrðum, s.s.:
- a) valinu á ræktun eða ræktunaraftbrigðinu,
 - b) skilyrðum í landbúnaði og á sviði umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) (ef nauðsyn krefur vegna tiltekinnar notkunar skal einnig veita slík gögn/upplýsingar fyrir tímabilið fyrir og eftir notkun),
 - c) tilvist og þéttleika marklífverunnar,
 - d) þróunarstigi ræktunar og marklífverunnar,
 - e) umfangi notkunar á plöntuverndarvörunni,
 - f) umfangi notkunar á hjálparefni sem bæta skal við, ef þess er krafist á merkimiðanum,
 - g) tíðni og tímasetningu notkunarinnar,
 - h) gerð notkunarbúnaðar sem skal nota,
 - i) þörf fyrir sérstakar hreinsunarráðstafanir vegna notkunarbúnaðarins fyrir og eftir notkun.

1.3.4. Aðildarríkin skulu meta verkun plöntuverndarvörunnar við ýmiss konar skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) sem líkur eru á að geti komið upp í raun á svæðinu þar sem notkunin er fyrirhuguð. Matið skal ná yfir samhæfi við samþættar varnir gegn skaðvöldum. Einkum skal taka tillit til:

- a) umfangs, stöðugleika og varanleika áhrifanna sem sóst er eftir með tilliti til fyrirhugaðrar skammtastærðar,
- b) samanburðar á fyrirhugaðri skammtastærð við eina eða fleiri hentugar viðmiðunarvörur, ef þær eru til, og ómeðhöndlaða samanburðarræktun,
- c) ef við á, áhrifa á uppskeru eða minni rýrnun í geymslu, með tilliti til magns og/eða gæða, samanborið við eina eða fleiri hentugar viðmiðunarvörur, ef þær eru til, og ómeðhöndlaða samanburðarræktun,
- d) áhættu á fyrirkomu og myndun ónæmis eða víxlónæmis í stofnum marklífverunnar.

Ef engin hentug viðmiðunarvara er til skulu aðildarríkin meta verkun plöntuverndarvörunnar til að ákvarða hvort um stöðugan og greinanlegan ávinning sé að ræða við ríkjandi skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) sem líkur eru á að geti komið upp í raun á svæðinu þar sem notkunin er fyrirhuguð.

1.3.5. Aðildarríkin skulu meta mögulega myndun skaðlegra áhrifa og umfang þeirra á meðhöndlaðar plöntur eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði, samanborið við, þar sem við á, eina eða fleiri hentugar viðmiðunarvörur, ef þær eru til, og/eða ómeðhöndlaða samanburðarræktun.

a) Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- i. gagna um verkun,
- ii. annarra viðkomandi upplýsinga um plöntuverndarvöruna s.s. um eðli plöntuverndarvörunnar, skammtastærð, notkunaraðferð, hve oft og hvenær notkun á sér stað, ósamhæfi við annars konar meðhöndlun ræktunar,
- iii. allra viðkomandi upplýsinga um örveruna, þ.m.t. líffræðilegir eiginleikar t.d. verkunarháttur, lifun og sérhæfni hýsilsviðs.

b) Matið skal taka til:

- i. eðlis, tíðni, umfangs og varanleika eiturrhifa/sjúkdómsvaldandi áhrifa á plöntur sem vart verður við og skilyrða í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) sem hafa áhrif á þau,
- ii. mismunar milli helstu ræktunaraðferða með tilliti til næmleika þeirra fyrir eiturrhifum/sjúkdómsvaldandi áhrifum,
- iii. þess hluta meðhöndlaðrar plöntu eða plöntuafurða þar sem vart verður við eiturrhif/sjúkdómsvaldandi áhrif,
- iv. skaðlegra áhrifa á afrakstur meðhöndlaðrar plöntu eða plöntuafurða með tilliti til magns og/eða gæða og á ummyndunarferli,
- v. skaðlegra áhrifa á meðhöndlaðar plöntur eða plöntuafurðir, sem nota skal til fjölgunar, með tilliti til lífvænleika, spírunar, rótarmyndunar og bólfestu,
- vi. ef örverum er dreift, einkum til illgresiseyðingar, skaðlegra áhrifa á aðliggjandi ræktun.

1.3.6. Ef tillagður merkimiði plöntuverndarvöru inniheldur ráðleggingar eða kröfur um notkun plöntuverndarvörunnar með öðrum plöntuverndarvörum og/eða hjálparefnum sem tankblöndu skulu aðildarríkin framkvæma mötin, sem um getur í liðum 1.3.3 til 1.3.5, með tilliti til þeirra upplýsinga sem eru veittar um tankblönduna og skulu meta hversu viðeigandi blandan er og skilyrðin fyrir notkun hennar.

1.3.7. Aðildarríkin skulu meta hugsanleg áhrif (t.d. andverkun, sveppaeyðandi áhrif) á virkni örverunnar eftir blöndun eða úðun í röð (eða með því að nota aðrar viðeigandi notkunaraðferðir) með öðrum plöntuverndarvörum í samræmi við leiðbeiningarnar sem umsækjandinn leggur til á merkimiðanum.

- 1.3.8. Ef fyrirbyggjandi gögn benda til þess að örveran hafi skaðleg áhrif á plöntur eða að umbrotsefni, sem eru áhyggjuefni, sem hafa skaðleg áhrif á plöntur geti verið þrávirk í jarðvegi og/eða þrávirk í/á plöntum í umtalsverðu magni eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði skulu aðildarríkin meta umfang skaðlegra áhrifa á síðari ræktun, að teknu tilliti til viðkomandi upplýsinga sem lagðar eru fram samkvæmt lið 6.6 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013.
- 1.3.9. Aðildarríkin skulu meta hugsanleg neikvæð áhrif örvera á nytjalífverur, sem er annaðhvort sleppt eða sem eru hluti af öðrum aðgerðum (t.d. lífrænar varnir til varðveislu), að teknu tilliti til viðkomandi upplýsinga sem kveðið er á um samkvæmt lið 6.7 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013.
- 1.3.10. Ef ætlunin með tillagðri notkun plöntuverndarvörunnar er að hafa áhrif á hryggdýr skulu aðildarríkin meta það gangvirki sem kallar áhrifin fram og merkjanleg áhrif á atferli og heilbrigði markdýranna. Ef áhrifunum er ætlað að drepa markdýrið skulu þau meta þann tíma sem það tekur að draga dýrið til dauða og þau skilyrði sem dýrið drepst við.

Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- a) allra viðkomandi upplýsinga, eins og kveðið er á um í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, og niðurstaðnanna úr mati á þeim, þ.m.t. eiturefnafræðilegra rannsókna,
- b) allra viðkomandi upplýsinga um plöntuverndarvöruna, eins og kveðið er á um í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013, þ.m.t. eiturefnafræðilegra rannsókna og gagna um verkun.
- 1.3.11. Ef vísbendingar eru um að marklífveran myndi ónæmi gegn plöntuverndarvörunni sem útheimtir áætlun um stjórnun þols skal aðildarríkið meta hvort tekið er á þessu í framlagðri áætlun um stjórnun þols, sem krafist er samkvæmt lið 6.4 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013, á viðeigandi og fullnægjandi hátt.

1.4. Aðferðir til sanngreiningar eða greiningar og til magngreiningar

Aðildarríkin skulu meta gögn um aðferðir til sanngreiningar eða greiningar og til magngreiningar sem lögð eru fram í samræmi við 4. þátt B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 og 5. þátt B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013.

Aðildarríkin skulu meta greiningaraðferðir sem lagðar eru til vegna eftirlits með og vöktunar á örverunni, bæði í plöntuverndarvörunni og, ef við á, í eða á ætum hlutum meðhöndlaðra plantna. Að auki skal einnig, ef við á, meta greiningaraðferðir sem varða umbrotsefni sem eru áhyggjuefni og óhreinindi sem skipta máli sem eru fyrir hendi í plöntuverndarvörunni. Umsækjandinn skal leggja fram viðeigandi gögn um fullgildingu að því er varðar greiningaraðferðir fyrir leyfisveitingu og vöktunaraðferðir eftir leyfisveitingu. Aðferðir sem teljast fullgiltar með viðeigandi hætti vegna vöktunar eftir leyfisveitingu skulu skýrt skilgreindar.

1.4.1. Greiningaraðferðir fyrir plöntuverndarvöruna

Við mat sem varðar greiningaraðferðir fyrir plöntuverndarvöruna skal taka tillit til viðkomandi upplýsinga sem kveðið er á um í lið 4.1 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 og í lið 5.1 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013.

1.4.1.1. Greiningaraðferðir fyrir örverurnar

Aðildarríkin skulu meta tillagðar aðferðir til að sanngreina og magngreina örveruna og einkum aðferðir sem greina þessa örveru frá náskyldum stofnum. Þessar aðferðir skulu taka til mest viðeigandi aðferða til sameindagreiningar og svipfarslegrar greiningar til að unnt sé að greina með ótvíræðum hætti milli örverunnar sem verið er að meta og annarra stofna sem tilheyra sömu tegund. Aðildarríkin skulu einnig meta tillagðar aðferðir til að sanngreina og magngreina mengandi örverur sem skipta máli.

- 1.4.1.2. Greiningaraðferðir fyrir umbrotsefni sem eru áhyggjuefni, óhreinindi sem skipta máli, aukefni, meðefni, eiturdeyfa og samverkandi efni

Aðildarríkin skulu, eftir atvikum, meta tillagðar greiningaraðferðir til að sanngreina og magngreina umbrotsefni sem eru áhyggjuefni, sem eru sanngreind samkvæmt lið 2.8 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, óhreinindi sem skipta máli, meðefni, eiturdeyfa og samverkandi efni.

- 1.4.2. Greiningaraðferðir til að ákvarða efnaleifar og þéttleika örverunnar

Aðildarríkin skulu taka tillit til viðkomandi upplýsinga sem kveðið er á um í lið 4.2 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 og í lið 5.2 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013.

- 1.4.2.1. Þéttleiki örverunnar

Aðildarríkin skulu meta tillagðar aðferðir til að sanngreina og magngreina þéttleika örverunnar, ef við á, á og/eða í nytjaplöntum, í matvælum og fóðri, í líkamsvefjum og -vessum dýra og manna í viðeigandi umhverfishólfi.

- 1.4.2.2. Leifar umbrotsefna sem eru áhyggjuefni

Aðildarríkin skulu meta tillagðar greiningaraðferðir til að sanngreina og magngreina leifar umbrotsefna sem eru áhyggjuefni, ef við á, á og/eða í nytjaplöntum, í matvælum og fóðri, í líkamsvefjum og -vessum dýra og manna í viðeigandi umhverfishólfi.

1.5. Áhrif á heilbrigði manna og dýra

Aðildarríkin skulu meta gögn um heilbrigði manna og dýra (þ.e. tegundir sem menn fóðra venjulega og halda eða dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis) sem lögð eru fram í samræmi við 5. og 6. þátt B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 og 7. og 8. þátt B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013.

Mikilvægustu atriðin sem meta skal eru:

- smitvirkni og smithæfni,
- eiturrhif umbrotsefna sem eru áhyggjuefni, eiturdeyfa, samverkandi efna og óhreininda sem skipta máli,
- viðeigandi örverueyðandi virkni umbrotsefna sem eru fyrir hendi í plöntuverndarvörðunni,
- næmleika fyrir viðkomandi sýkingalyfjum til að tryggja að til séu fullnægjandi meðhöndlunarmöguleikar ef um tækifærissýkingu er að ræða.

Þessi atriði samanstanda af flókinni víxlverkun milli örvera og hýsla og þau verður að meta með samþættum hætti og beita greiningu á vægi rökstuddra vísbendinga.

Mat á smitvirkni og smithæfni er alltaf nauðsynlegt.

- 1.5.1. Áhrif á heilbrigði manna eða dýra sem rekja má til plöntuverndarvörunnar

- 1.5.1.1. Meta skal tiltækileika fullnægjandi meðhöndlunarmöguleika gegn örverunni sem er í plöntuverndarvörðunni.

- 1.5.1.2. Aðildarríkin skulu meta smitvirkni og smithæfni örverunnar og eiturrhif umbrotsefna sem eru áhyggjuefni og óhreininda sem skipta máli. Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- a) fyrirbyggjandi upplýsinga um smitvirkni og smithæfni (t.d. byggð á líffræðilegum eiginleikum, ritrýndum heimildum, rannsóknum á dýrum sem umsækjandinn framkvæmir) eins og kveðið er á um í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013. Að því er varðar örverur henta smitvirkni- og smithæfniprófanir á dýrum e.t.v. ekki alltaf til framreiknings á menn vegna mismunar milli manna og tilraunadýra (t.d. ónæmiskerfi, örflóra). Örverur geta haft þröngt hýsilsvið og af þessum sökum er ekki alltaf unnt að álykta að örvera sem veldur sjúkdómi hjá þeim dýrum sem voru prófuð sýni sömu niðurstöður í mönnum og öfug. Upplýsingar sem eru fyrirbyggjandi og

umsækjandinn leggur fram, eins og krafist er í liðum 2.1, 2.3, 2.4, 2.6 og 5.1 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, og/eða eru fengnar frá öðrum áreiðanlegum heimildum (t.d. fyrirvarabundið álit um öryggi, ritrýndar heimildir) geta veitt traustar og áreiðanlegar vísindalegar vísbendingar um smitvirkni og smithæfni örverunnar. Þegar umsækjandinn leggur fram samantekt um upplýsingar sem liggja þegar fyrir um smitvirkni og smithæfni örverunnar, eins og lýst er í lið 5.2 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, skulu aðildarríkin meta slík vísindaleg gögn, sem umsækjandinn leggur fram, með því að nota greiningu á vægi rökstuddra vísbendinga til að meta hvort það sé réttlætanlegt ef tilteknað rannsóknir, sem krafist er í liðum 5.3.1 og 5.4 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, eru mögulega ekki lagðar fram. Við matið skal taka tillit til eftirfarandi meginreglna:

- til að komast hjá ónauðsynlegum prófunum á dýrum, fyrst skal meta smitvirkni og smithæfni á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga eins og kveðið er á um í lið 5.2 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013,
- smitvirkni- og smithæfnirannsóknir, sem lýst er í lið 5.3.1 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, geta reynst nauðsynlegar,
- frekari sértækra rannsókna kann að vera krafist eins og tilgreint er í lið 5.4 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013. Ef t.d. eru vísbendingar um smitvirkni eða einhver skaðleg áhrif skal gera frekari prófanir að teknu tilliti til sviðsmyndar af váhrifum og eftirlitstímabils sem á við fyrir örverurnar til að unnt sé að fylgjast með hreinsun í hýslinum. Val á viðeigandi tímasetningu athugunartímabilsins getur byggst á fyrirbyggjandi upplýsingum, s.s. líffræðilegum eiginleikum örverunnar eða öðrum viðeigandi tiltækum upplýsingum.

Við mat á fyrirbyggjandi upplýsingum og mögulegum rannsóknum á dýrum sem umsækjandinn framkvæmir skal taka tillit til getu örverunnar til að sýkja, til þrávirkni eða til vaxtar í hýsilspendýrinu og getu hennar til að valda áhrifum eða svörun í hýslinum. Breytur sem benda til þess að geta til þrávirkni og fjölgunar í hýslinum sé ekki fyrir hendi og að geta til að mynda skaðleg áhrif í hýsli sé ekki fyrir hendi taka til, ef við á, hreinsunar úr líkamanum. Eftirmyndunarhitastigið getur verið annað en líkamshiti spendýrsins sem bendir mögulega til þess að litlar líkur séu á þrávirkni og fjölgun í hýslinum. Þó getur hitastigsaðlögun átt sér stað og ekki skal líta svo á að þessi breyta ein og sér nægi til að álykta um þrávirkni og fjölgun örverunnar í hýslinum. Mat sem byggist á viðeigandi breytum úr niðurstöðum rannsókna og tiltækum upplýsingum skal leiða til mats á hugsanlegum áhrifum af váhrifum í starfi,

- b) fyrirbyggjandi upplýsinga um eiturrhif (t.d. byggð á líffræðilegum eiginleikum, ritrýndum heimildum, rannsóknum á dýrum sem umsækjandinn framkvæmir) eins og lýst er í liðum 2.8 og 5.5 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 og 7. þætti B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013. Upplýsingar sem eru fyrirbyggjandi um eiturrhif, s.s. úr birtum skrifum, læknisfræðilegum upplýsingum, samþættum aðferðum við prófun og mat, niðurstöðum úr reglum um útreikning í reglugerðinni um flokkun, merkingu og pökkun, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, eða brúunargögnum varðandi svipaðar plöntuverndarvörur, geta veitt traustar og áreiðanlegar vísindalegar vísbendingar um eiturrhif viðkomandi hreinna efna sem eru í plöntuverndarvörunni og hægt að nota þær til flokkunar og merkingar. Þegar umsækjandinn leggur fram upplýsingar sem liggja fyrir um eiturrhif á menn og dýr frá (hreinum efnum sem eru til staðar í) plöntuverndarvörunni (þ.m.t. gögn í glasi og utan lífs) skulu aðildarríkin meta slík vísindaleg gögn, sem umsækjandinn leggur fram, með því að nota greiningu á vægi rökstuddra vísbendinga til að meta hvort það sé réttlætanlegt ef tilteknað rannsóknir, sem krafist er í liðum 7.3.1 til 7.3.6 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013, eru mögulega ekki lagðar fram. Við matið skal taka tillit til eftirfarandi meginreglna:

- til að komast hjá ónauðsynlegum prófunum á dýrum, fyrst skal meta eiturrhif á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga eins og kveðið er á um í lið 7.2 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013,
- eiturrhifarrannsóknir geta reynst nauðsynlegar,
- frekari sértækra rannsókna kann að vera krafist, að teknu tilliti til fyrirhugaðrar notkunar, samkvæmt ákvæðunum í liðum 2.8 og 5.5 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 og í liðum 7.4 og 7.7 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013.

Við mat á fyrirbyggjandi upplýsingum og mögulegum rannsóknum á dýrum sem umsækjandinn framkvæmir skal taka tillit til getu umbrotsefna sem eru áhyggjuefni, eiturdeyfa, samverkandi efna og óhreininda sem skipta máli til að valda skaðlegum áhrifum á menn eða dýr. Mat sem byggist á viðeigandi breytum prófananna skal leiða til mats á hugsanlegum váhrifum, sem ekki eru fæðutengd, að teknu tilliti til þess hversu mikil váhrifin eru og hversu lengi þau vara við tillögð notkunarskilyrði,

c) annarra viðkomandi upplýsinga sem kveðið er á um í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013, s.s.:

- samsetningar plöntuverndarvörunnar,
- eðlis plöntuverndarvörunnar,
- stærðar, hönnunar og gerðar umbúða.

1.5.1.3. Aðildarríkin skulu meta áhrif á heilbrigði manna og dýra sem tengjast váhrifum, sem ekki eru fæðutengd, á notendur, starfsmenn, vegfarendur og íbúa af völdum örverunnar sem er í plöntuverndarvörunni ásamt efnisþáttum sem geta haft eiturefnafræðilega þýðingu (t.d. umbrotsefni sem eru áhyggjuefni, óhreinindi sem skipta máli) sem líklegt er að komi fram við tillögð notkunarskilyrði (þ.m.t. einkum skammtastærð, notkunaraðferð og loftslagsskilyrði). Nota skal raunhæf gögn um umfang váhrifa frá plöntuverndarvörunni. Ef slík gögn eru ekki fáanleg skal nota hentugt, og fullgilt ef mögulegt er, reiknilíkan fyrir plöntuverndarvörur sem innihalda örveru. Við matið skal taka tillit til eftirfarandi atriða:

a) á grundvelli upplýsinganna sem um getur í lið 1.5.1.2 skal ákvarða eftirfarandi endapunkta að því er varðar váhrif sem notandi, starfsmaður, vegfarendur og íbúar verða fyrir einu sinni eða endurtekið í kjölfar fyrirhugaðrar notkunar að því er varðar:

- smitvirkni og smithæfni örverunnar eða örveranna sem koma fram eða vænta má í plöntuverndarvörunni,
- skaðleg eiturefnafræðileg áhrif plöntuverndarvörunnar sem koma fram eða vænta má vegna umbrotsefna, sem eru áhyggjuefni, eiturdeyfa, samverkandi efna og/eða óhreininda sem skipta máli,

b) meta skal váhrif á notandann fyrir hverja notkunaraðferð og gerð notkunarbúnaðar sem lagt er til að nota fyrir plöntuverndarvöruna, sem og fyrir mismunandi gerðir og stærðir umbúðaláta sem skal nota, að teknu tilliti til blöndunar, áfyllingar, notkunar plöntuverndarvörunnar og þrifa og venjubundins viðhalds notkunarbúnaðar. Þar sem við á skal einnig taka tillit til annarrar leyfðar notkunar plöntuverndarvöru á svæðinu þar sem notkunin er fyrirhuguð að því er varðar sama virka efnið eða sem skilur eftir sömu efnaleifar,

c) meta skal möguleikann á skaðlegum áhrifum á menn með tilliti til mældra eða áætlaðra váhrifagilda á menn, samanborið við prófaða skammtastærð, eins og kveðið er á um í 7. þætti B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013. Í þessu áhættumati skal taka tillit til t.d. verkunarháttar, eðlis- og efnafræðilegra eiginleika örverunnar og annarra efnisþátta í plöntuverndarvörunni, s.s. umbrotsefna sem eru áhyggjuefni, eiturdeyfa, samverkandi efna og óhreininda sem skipta máli,

d) annarra viðkomandi upplýsinga sem kveðið er á um í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013, s.s.:

- notkunarsvið og eðli ræktunarinnar eða marklífverunnar,
- notkunaraðferð, þ.m.t. meðhöndlun, blöndun og áfylling plöntuverndarvörunnar,
- ráðstafanir sem er mælt með til að draga úr váhrifum,
- hlífðarfatnaður sem er mælt með,
- hámarks umfang notkunar,
- þrif og venjubundið viðhald notkunarbúnaðar, einnig að teknu tilliti til fræðhöndlunar og góðra starfsvenja á vinnustað,
- ráðleggingar sem skal fylgja eftir notkun, s.s. tími þegar aðgangur er bannaður og tímalengd verksins,

- minnsta notkunarmagn (úðun) sem er tilgreint á merkimiða,
- hve oft og hvenær notkun á sér stað, þ.m.t. tímabil milli notkunar,
- tími þegar aðgangur er bannaður, nauðsynlegur biðtími eða aðrar varúðarráðstafanir til að vernda menn og dýr,
- þurrkaðar leifar plöntuverndarvörunnar á plöntum og plöntuafurðum eftir meðhöndlun, að teknu tilliti til getu örverunnar til að vaxa á staðnum og áhrifa þátta á borð við hitastig, útfjólublátt ljós, sýrustig og tilvist tiltekinna efna,
- frekari upplýsingar um váhrif (t.d. rannsókn á váhrifum á notendur/starfsmenn/vegfarendur/íbúa, önnur starfsemi þar sem starfsmenn verða fyrir váhrifum).

1.5.1.4. Aðildarríkin skulu meta upplýsingar sem varða eðli og eiginleika tillagðra umbúða, einkum eftirfarandi atriði:

- a) gerð umbúðanna,
- b) mál og rúmtak þeirra,
- c) stærð ops,
- d) gerð lokunarbúnaðar,
- e) styrkleiki þeirra, lekaþéttni og þol gagnvart venjulegum flutningi og meðhöndlun,
- f) þol þeirra gagnvart og samhæfi við innihald.

1.5.1.5. Aðildarríkin skulu meta eðli og eiginleika tillagðs hlífðarfatnaðar og búnaðar, einkum eftirfarandi atriði:

- a) fánleiki og hentugleiki,
- b) skilvirkni,
- c) hversu þægilegt er að klæðast honum með tilliti til líkamlegs álags og loftslagsskilyrða,
- d) þol gagnvart og samhæfi við plöntuverndarvöruna.

1.5.1.6. Ekki er búist við að örverur sem eru samþykktar sem virk efni í plöntuverndarvörur séu smitandi fyrir menn. Til að tryggja tiltækileika fullnægjandi læknismeðferða ef um er að ræða tækifærissýkingar skulu þó aðildarríkin, ef við á, byggt á líffræðilegum eiginleikum örverunnar, meta næmleika örverunnar (að undanskildum veirum) fyrir sýkingalyfjum.

1.5.2. Áhrif á heilbrigði manna eða dýra sem rekja má til leifa umbrotsefna sem eru áhyggjuefni

Mat á váhrifum sem neytendur verða fyrir af völdum leifa umbrotsefna, þar sem hætta fyrir heilbrigði manna og dýra hefur greinst, er annaðhvort byggt á rökstuddu mati umsækjandans eða, ef ekki er sýnt fram á viðunandi áhættu fyrir neytendur í rökstuddu mati, á prófunum á leifum umbrotsefna sem eru áhyggjuefni.

Í tilvikum sem kveðið er á um í lið 6.1 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 kann einnig að vera krafist upplýsinga um lífvænlegar örverur og þær metnar með upplýsingum um leifar umbrotsefna sem eru áhyggjuefni.

1.5.2.1. Aðildarríkin skulu meta mögulegar leifar umbrotsefna sem eru áhyggjuefni, þar sem greind var hætta fyrir heilbrigði manna eða dýra, í liðum 2.8 og 5.5 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013. Þetta mat skal framkvæmt fyrir hverja tillagða notkun og taka skal tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- fyrirhugaðrar notkunar, þ.m.t. gögn um notkun og tillögð hlé á fyrirhugaðri notkun fyrir uppskeru eða biðtíma til afurðanýtingar eða geymslutímabil ef um notkun eftir uppskeru er að ræða,
- greiningaraðferða eins og kveðið er á um í lið 5.2 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013,

- sérstakra upplýsinga um leifar í/á meðhöndluðum plöntum, plöntuafurðum, matvælum og fóðri eins og kveðið er á um í 8. þætti B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013,
- hvort það er raunhæft að framreikna gögn frá einni ræktun til annarrar.

Aðildarríkin skulu meta hugsanleg váhrif á neytendur með fæðu af völdum umbrotsefna, sem eru áhyggjuefni, með því að nota hentugt reiknilíkan. Við matið skal taka tillit til, þar sem við á, annarra upptaka sama umbrotsefnisins, sem er áhyggjuefni, sem annaðhvort voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir í samræmi við reglugerð (EB) nr. 396/2005 eða hámarksvikmörk fastsett í samræmi við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 ⁽¹⁴⁾ um mengunarefni í matvælum.

Í tilvikum þar sem í mati á efnaleifum er ekki sýnt fram á viðunandi áhættu fyrir neytendur skulu aðildarríkin betrubæta matið, annaðhvort á grundvelli gagna sem fást úr prófunum á leifum eða á eiturhrifum umbrotsefna sem eru áhyggjuefni með því að ákvarða eiturefnafræðilegan endapunkt, s.s. ásættanlega daglega inntöku (ADI) eða, eftir því sem við á, gildi eiturefnafræðilegra viðmiðunarmarka (TTC) með hliðsjón af sérstöku upplýsingunum sem lagðar eru fram í samræmi við lið 6.2 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013.

- 1.5.2.2. Aðildarríkin skulu, ef við á, áætla váhrif á dýr af völdum leifa umbrotsefna sem eru áhyggjuefni, að teknu tilliti til áætlaðra eða mældra efnaleifa í meðhöndluðum plöntum eða plöntuafurðum sem fyrirhugað er að nota til að fóðra dýr.
- 1.5.2.3. Aðildarríkin skulu, ef við á, meta leifar umbrotsefna sem eru áhyggjuefni sem eru áætlaðar eða mældar í afurðum úr dýrarikinu og eiturhrif þeirra, að teknu tilliti til upplýsinganna sem kveðið er á um í liðum 2.8 og 5.5 og í 6. þætti B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013.
- 1.5.2.4. Aðildarríkin skulu, ef við á, áætla hugsanleg váhrif með fæðu af völdum umbrotsefna, sem eru áhyggjuefni, á neytendur með afurðum úr dýrarikinu sem getið er í lið 1.5.2.3 með því að nota hentugt reiknilíkan. Við matið skal taka tillit til, þar sem við á, annarra upptaka sama umbrotsefnisins, sem er áhyggjuefni, sem annaðhvort voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir í samræmi við reglugerð (EB) nr. 396/2005 (ef um er að ræða leyfða notkun á örverunni sem myndar það í sæfivöru eða dýrallyfi) eða hámarksvikmörk fastsett í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 315/93, þar sem við á.
- 1.5.2.5. Aðildarríkin skulu meta gögn um þéttleika örvera á ætum hlutum meðhöndlaðra plantna ef þau eru lögð fram til að styðja mat á leifum umbrotsefna, sem eru áhyggjuefni, sem myndast á staðnum. Gagna um þéttleika örvera á ætum hlutum meðhöndlaðra plantna er einungis krafist við örfáar aðstæður, eins og kveðið er á um í lið 6.1 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, þar eð örverur sem eru smitandi eða sjúkdómsvaldandi fyrir menn eða önnur hryggdýr geta ekki hlotið samþykki og ekki er búist við að örverur sem eru ekki sjúkdómsvaldandi valdi skaðlegum áhrifum fyrir neytendur, að undanskilinni hugsanlegri myndun umbrotsefna, sem eru áhyggjuefni, sem meta skal í samræmi við liði 1.5.2.1 til 1.5.2.4. Ef engar lífvænlegar örverur eru á ætum hlutum útilokar það áhættu á að umbrotsefni sem eru áhyggjuefni myndist á staðnum.

1.6. Fyrirkoma örverunnar í umhverfinu, þ.m.t. afdrif og hegðun umbrotsefna sem eru áhyggjuefni

Aðildarríkin skulu meta gögn um fyrirkomu örverunnar í umhverfinu, þ.m.t. afdrif og hegðun umbrotsefna sem eru áhyggjuefni, sem lögð eru fram í samræmi við 7. þátt B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 og 9. þátt B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2014.

Við mat á fyrirkomu virks efnis, sem er örvera, í umhverfinu verður að taka mið af því að örverur geta þegar verið til staðar í viðkomandi evrópsku umhverfi, þær hafa getu til að fjölga sér og getu til að leggjast í dvala þannig að sáningarsafn (e. *seed bank*) örvera getur myndast.

⁽¹⁴⁾ Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmæðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum (Stjtið. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1).

Taka skal til athugunar mat á umhverfislegum váhrifum frá viðkomandi efnisþáttum plöntuverndarvörunnar, þ.e. örverunnar og umbrotsefna sem eru áhyggjuefni, í því skyni að framkvæma áhættumöt að því er varðar:

- lífverur utan markhóps (að því er varðar váhrif frá örverunni og frá umbrotsefnum sem eru áhyggjuefni),
- menn gegnum umhverfið (að því er varðar váhrif frá umbrotsefnum sem eru áhyggjuefni).

Matið á umhverfislegum váhrifum skal annaðhvort byggjast á rökstuddu mati eða, ef ekki er sýnt fram á viðunandi áhættu í þessu rökstudda mati, á tilraunagögnum. Þessi tilraunagögn geta innihaldið mælingar varðandi stofnstærðarbreytingar örverunnar í tilteknum umhverfishólfum við notkun plöntuverndarvörunnar og afdrif og hegðun umbrotsefna sem eru áhyggjuefni.

1.6.1. Fyrirkoma örverunnar í umhverfinu

Aðildarríkin skulu meta hvort jarðvegur og/eða yfirborðsvatn geti mögulega orðið fyrir váhrifum frá örverunum á grundvelli fyrirhugaðrar notkunar ásamt líffræðilegum eiginleikum örverunnar. Ef ekki er unnt að útiloka möguleikann á váhrifum skulu aðildarríkin meta áætluð váhrif á jarðveg og/eða yfirborðsvatn eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði.

Að því er varðar lífverur utan markhóps sem greinst hefur hætta fyrir, t.d. á grundvelli útreikninga um áætlaðan þéttleika í umhverfinu eins og kveðið er á um í lið 7.1.1 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, skulu aðildarríkin meta áætluð váhrif frá örverunni á viðkomandi lífverur utan markhóps. Þetta mat skal framkvæmt fyrir hverja fyrirhugaða notkun og taka skal tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- gagna um góðar starfsvenjur í landbúnaði sem lagðar eru til, þ.m.t. gögn um notkun,
- eðlis plöntuverndarvörunnar,
- greiningaraðferða eins og kveðið er á um í lið 4.2 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 og lið 5.2 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013,
- sérstakra upplýsinga um fyrirkomu örverunnar, t.d. mögulegrar aukningar á örveruþéttleika í viðeigandi umhverfishólfi samanborið við fyrirkomu á viðeigandi hæsta flokkunarfræðilegu stigi í evrópsku umhverfi, eins og kveðið er á um í lið 7.1 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 og, ef við á, í 9. þætti B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013,
- gagna sem eru framreiknuð frá einni ræktun til annarrar ef aðildarríkin telja það raunhæft,
- að því er varðar örverur sem koma ekki fyrir í viðkomandi evrópsku umhverfi á viðeigandi hæsta flokkunarfræðilegu stigi og sem vitað er að eru sjúkdómsvaldandi fyrir annaðhvort plöntur eða aðrar lífverur skal auki meta váhrif á lífverur utan markhóps af völdum hýsillífvera sem bólfesta hefur verið tekin í, einnig að teknu tilliti til upplýsinga um þéttleika örverutegunda í hýsillífverum og váhrif af völdum hýsillífvera sem bólfesta hefur verið tekin í á lífverur utan markhóps.

1.6.2. Afdrif og hegðun umbrotsefna sem eru áhyggjuefni í umhverfinu

Ef hætta hefur greinst fyrir menn og/eða lífverur utan markhóps vegna umbrotsefnis sem er áhyggjuefni, eins og kveðið er á um í liðum 2.8, 5.5 og 8.8 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 og 7. og 10. þætti B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013, skulu aðildarríkin áætla þá styrkleika í viðeigandi umhverfishólfum sem leiða til váhrifa á menn og lífverur utan markhóps sem hættan hefur greinst fyrir. Þetta mat skal framkvæmt fyrir hverja fyrirhugaða notkun og taka skal tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- gagna um góðar starfsvenjur í landbúnaði sem lagðar eru til, þ.m.t. gögn um notkun,
- eðlis plöntuverndarvörunnar,

- greiningaraðferða eins og kveðið er á um í lið 4.2 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 og lið 5.2 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013,
- sérstakra upplýsinga um afdrif og hegðun umbrotsefnis sem er áhyggjuefni, sem er til staðar í plöntuverndarvörunni, í umhverfinu eins og kveðið er á um í lið 7.2 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 og, ef við á, í 9. þætti B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013,
- ef þær eru tiltækar og ef umsækjandinn leggur þær fram til að framkvæma eiginlegt mat á vahrifum, eins og kveðið er á um í lið 7.2.2 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, upplýsingar um bakgrunnsgildi sama umbrotsefnis sem er áhyggjuefni í viðeigandi umhverfishólfum,
- hvort það er raunhæft að framreikna gögn frá einni ræktun til annarrar.

1.7. Áhrif á lífverur utan markhóps

Aðildarríkin skulu meta gögn um áhættur sem plöntuverndarvaran kann að valda fyrir lífverur utan markhóps sem lögð eru fram í samræmi við 8. þátt B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 og 10. þátt B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013.

Í þessu mati skal taka tillit til líffræði örverunnar, vahrifa á lífverur utan markhóps við vettvangsaðstæður samkvæmt tillögðum notkunarskilyrðum og taka skal tillit til mögulegrar aukningar á örveruþéttleika í viðeigandi umhverfishólfi, samanborið við fyrirkomu örverunnar í evrópsku umhverfi á viðeigandi hæsta flokkunarfræðilegu stigi.

Til að meta möguleikann á vahrifum skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- a) skilyrða fyrir notkun,
- b) upplýsinga um afdrif og hegðun eins og kveðið er á um í 9. þætti B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013.

Ef umsækjandinn framkvæmir ekki tiltekna rannsóknir sem krafist er í 8. þætti B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 og 10. þætti B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013 skulu aðildarríkin meta, með því að nota greiningu á vægi rökstuddra vísbendinga, hvort þau vísindalegu gögn sem umsækjandinn leggur fram réttlæti það að leggja þessi gögn ekki fram.

1.7.1. Aðildarríkin skulu meta áhættur fyrir landhryggdýr eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði og að teknu tilliti til matsviðmiðananna sem kveðið er á um í lið 1.6.

- a) Aðildarríkin skulu meta áhættur fyrir landhryggdýr vegna örverunnar og möguleika hennar til að sýkja hýsilinn og fjölga sér í honum, að teknu tilliti til eftirfarandi upplýsinga um örveruna:

- verkunarháttar,
- annarra líffræðilegra eiginleika,
- rannsókna um smitvirkni og smithæfni spendýra,
- rannsókna um smitvirkni og smithæfni fugla,
- annarra viðeigandi upplýsinga um smitvirkni og smithæfni landhryggdýra.

- b) Aðildarríkin skulu meta áhættu fyrir landhryggdýr vegna eiturrifa plöntuverndarvörunnar í samræmi við viðeigandi ákvæði sem um getur í lið 1.5.2.1 í A-hluta.

1.7.2. Aðildarríkin skulu meta áhættur fyrir lagarlífverur eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði og að teknu tilliti til matsviðmiðananna sem kveðið er á um í lið 1.6.

- a) Aðildarríkin skulu meta áhættur fyrir lagarlífverur vegna örverunnar og möguleika hennar til að sýkja hýsilinn og fjölga sér í honum, að teknu tilliti til eftirfarandi upplýsinga um örveruna:

- verkunarháttar hennar,

- annarra líffræðilegra eiginleika,
 - rannsóknna um smitvirkni og smithæfni fyrir lagarlífverur og/eða annarra fyrirbyggjandi viðeigandi upplýsinga.
- b) Aðildarríkin skulu meta áhættu fyrir lagarlífverur vegna eiturrhifa plöntuverndarvörunnar í samræmi við viðeigandi ákvæði sem um getur í lið 1.5.2.2 í A-hluta.
- 1.7.3. Aðildarríkin skulu meta áhættu fyrir býflugur eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði og að teknu tilliti til matsviðmiðananna sem kveðið er á um í lið 1.6.
- a) Aðildarríkin skulu meta áhættu fyrir býflugur vegna örverunnar og möguleika hennar til að sýkja hýsilinn og fjölga sér í honum, að teknu tilliti til eftirfarandi upplýsinga um örveruna:
- verkunarháttar hennar,
 - annarra líffræðilegra eiginleika,
 - rannsóknna um smitvirkni og smithæfni fyrir býflugur og/eða annarra fyrirbyggjandi viðeigandi upplýsinga.
- b) Aðildarríkin skulu meta áhættu fyrir býflugur vegna eiturrhifa plöntuverndarvörunnar í samræmi við viðeigandi ákvæði sem um getur í lið 1.5.2.3 í A-hluta.
- 1.7.4. Aðildarríkin skulu meta áhættu fyrir önnur liðdýr utan markhóps en býflugur eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði og að teknu tilliti til matsviðmiðananna sem kveðið er á um í lið 1.6. Aðildarríkin skulu gefa sérstakan gaum að áhættum fyrir nytjalífverur sem er sleppt vegna lífrænna varna.
- a) Aðildarríkin skulu meta áhættu fyrir önnur liðdýr en býflugur vegna örverunnar og möguleika hennar til að sýkja hýsilinn og fjölga sér í honum, að teknu tilliti til eftirfarandi upplýsinga um örveruna:
- verkunarháttar hennar,
 - annarra líffræðilegra eiginleika,
 - rannsóknna um smitvirkni og smithæfni fyrir hunangsflugur og önnur liðdýr og/eða annarra fyrirbyggjandi viðeigandi upplýsinga.
- b) Aðildarríkin skulu meta áhættu fyrir önnur liðdýr en býflugur vegna eiturrhifa plöntuverndarvörunnar í samræmi við viðeigandi ákvæði sem um getur í lið 1.5.2.4 í A-hluta.
- 1.7.5. Aðildarríkin skulu meta áhættu fyrir meðalstórar og stórar lífverur utan markhóps í jarðvegi eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði og að teknu tilliti til matsviðmiðananna sem kveðið er á um í lið 1.6.
- a) Aðildarríkin skulu meta áhættu fyrir meðalstórar og stórar lífverur í jarðvegi vegna örverunnar og möguleika hennar til að sýkja hýsilinn og fjölga sér í honum, að teknu tilliti til eftirfarandi upplýsinga um örveruna:
- verkunarháttar hennar,
 - annarra líffræðilegra eiginleika,
 - rannsóknna um smitvirkni og smithæfni fyrir meðalstórar og stórar lífverur og/eða annarra fyrirbyggjandi viðeigandi upplýsinga.
- b) Aðildarríkin skulu meta áhættu fyrir meðalstórar og stórar lífverur í jarðvegi vegna eiturrhifa plöntuverndarvörunnar í samræmi við viðeigandi ákvæði sem um getur í lið 1.5.2.5 í A-hluta.

1.7.6. Aðildarríkin skulu meta áhættur fyrir landplöntur utan markhóps eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði og að teknu tilliti til matsviðmiðananna sem kveðið er á um í lið 1.6.

a) Aðildarríkin skulu meta áhættur fyrir landplöntur vegna örverunnar og möguleika hennar til að sýkja hýsilinn og fjölga sér í honum, að teknu tilliti til eftirfarandi upplýsinga um örveruna:

- verkunarháttar hennar,
- annarra líffræðilegra eiginleika,
- rannsókna um smitvirkni og smithæfni fyrir landplöntur,
- skyldleika við þekkta sjúkdómsvalda plantna.

b) Aðildarríkin skulu meta áhættu fyrir landplöntur vegna eiturrhifa plöntuverndarvörunnar.

1.8. Niðurstöður og tillögur

Aðildarríkin skulu taka afstöðu til þess hvort þörf sé á frekari upplýsingum og/eða prófunum og hvort þörf sé á ráðstöfunum til að takmarka áhættuna sem af hlýst. Aðildarríkin skulu rökstyðja tillögur um flokkun og merkingu plöntuverndarvara.

2. ÁKVARÐANATAKA

Eftirfarandi meginreglur skulu gilda með fyrirvara um almennu meginreglurnar sem um getur í 3. þætti almenna inngangsins.

2.1. Auðkenni

2.1.1. Að því er varðar hvert leyfi sem veitt er skulu aðildarríkin tryggja að hlutaðeigandi virkt efni hafi verið samþykkt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

2.1.2. Að því er varðar hvert leyfi sem veitt er skulu aðildarríkin fastsetja forskriftir að því er varðar samsetningu plöntuverndarvörunnar. Lágmarks- og hámarksinnihald örverunnar sem er virka efnið í plöntuverndarvörunni skal skilgreint. Innihald umbrotsefna sem eru áhyggjuefni, óhreininda sem skipta máli, meðefna, eiturdeyfa og samverkandi efna í plöntuverndarvörunni og mengandi örvera sem skipta máli úr framleiðsluferlinu skal skilgreint að því marki sem mögulegt er. Aðildarríkin skulu sannreyna, á grundvelli upplýsinganna sem lagðar eru fram í málsskjölunum, að gæðatryggingin í framleiðsluferlinu geri það kleift að halda umbrotsefnum sem eru áhyggjuefni, óhreinindum sem skipta máli og mengandi örverum sem skipta máli innan viðunandi marka.

2.1.3. Ekki skal veita leyfi nema framleiðsluferli framleidds MPCA og plöntuverndarvörunnar tryggi að gæði framleiðslu á framleiddum MPCA og plöntuverndarvörunni séu stöðug eins og sett er fram í forskriftinni í lið 2.1.2.

2.1.4. Í samræmi við 48. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB⁽¹⁵⁾ skal ekki veita leyfi ef örveran er erfðabreytt nema:

- umsækjandinn hafi lagt fram mat í málsskjölunum, sem er innt af hendi í samræmi við tilskipun 2001/18/EB, sem og viðeigandi ákvörðun sem aðildarríkin tóku og
- leyfi sé veitt í samræmi við C-hluta tilskipunar 2001/18/EB og samkvæmt því megi sleppa lífverunni út í umhverfið eða setja hana á markað í plöntuverndarvöru.

2.1.5. Aðildarríkin skulu tryggja að viðeigandi ráðstafanir um gæðaeftirlit séu viðhafðar til að tryggja auðkenni örverunnar og annarra efnisþátta plöntuverndarvörunnar.

⁽¹⁵⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB frá 12. mars 2001 um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/220/EEB (Stjtið. EB L 106, 17.4.2001, bls. 1).

2.2. Líffræðilegir og tæknilegir eiginleikar

- 2.2.1. Ekki skal veita leyfi fyrir plöntuverndarvöru sem inniheldur örveru ef örveran, sem er virka efnið, er ómeinvirkt afbrigði veiru sem er sjúkdómsvaldur fyrir plöntur og líkurnar á því að meinvirkni náist aftur og valdi skaðlegum áhrifum í markplöntum og plöntum sem eru ekki marktegundir með stökkbreytingu eftir notkun við tillögð notkunarskilyrði (þ.m.t. hugsanlegar ráðstafanir til að draga úr áhættu) eru ekki óverulegar.

2.3. Verkun og engin óviðunandi áhrif á plöntur og plöntuafurðir

2.3.1. Verkun

- 2.3.1.1. Ekki skal veita leyfi ef, miðað við þá reynslu sem fengist hefur eða vísindapekkingu, við eðlileg skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftlagsskilyrði), tillögð notkun felur í sér:

— ráðleggingar um að halda marklífverum í skefjum eða verjast þeim, eða einhver önnur áhrif sem ekki er talið að hafi skaðleg áhrif á uppskeru, plöntur eða plöntuafurðir eða

— áhrif sem ekki er talið að séu gagnleg við þessi skilyrði.

- 2.3.1.2. Ekki skal veita leyfi ef tillagður lágmarksskammtur eða röð lágmarksskammta sem er nauðsynleg til að ná fullnægjandi verkun gegn markskaðvöldum eða öðrum viðeigandi ávinningi við tillagða notkun, þ.e. lágmarksverku-
narskammtur, er ekki rökstuddur á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga eða prófana á verkun.

- 2.3.1.3. Umfang, samkvæmni og tímalengd varnaraðgerða eða verndar eða annarra tilætlaðra áhrifa skulu vera a.m.k. meiri en þau sem koma fram í ómeðhöndlaðri samanburðarræktun og, ef unnt er, með svipuðum hætti og þegar hentugar viðmiðunarvörur eru notaðar. Þar sem við á skal aukinn afrakstur þegar plöntuverndarvaran er notuð eða minni rýrnun í geymslu vera meginndlega og/eða eigindlega a.m.k. meiri en kemur fram í ómeðhöndlaðri samanburðarræktun og, ef unnt er, með svipuðum hætti og þegar hentugar viðmiðunarvörur eru notaðar. Sýna skal fram á að plöntuverndarvaran hafi í för með sér greinanlegan ávinning við ríkjandi skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) á svæðinu þar sem notkunin er fyrirhuguð.

- 2.3.1.4. Niðurstöður er varða verkun plöntuverndarvöru skulu gilda fyrir öll svæði þar sem á að leyfa hana og öll skilyrði.

- 2.3.1.5. Ef tillagður merkimiði inniheldur ráðleggingar eða kröfur um notkun plöntuverndarvörunnar með öðrum tilteknum plöntuverndarvörum og/eða hjálparefnum í tankblöndu, úðun í röð eða með því að nota aðrar viðeigandi notkunar aðferðir, eða önnur tilmæli (t.d. veðurskilyrði, jarðvegsskilyrði, notkun til vökvunar) skulu aðildarríkin ekki samþykka tilmælin eða kröfurnar nema þær séu rökstuddar, ef við á, með stuðningsupplýsingum og séu í samræmi við meginreglurnar sem um getur í liðum 2.3.1.1 til 2.3.1.4.

- 2.3.1.6. Ef buíst er við neikvæðum víxlverkunum milli plöntuverndarvöru sem inniheldur örveruna eða örverurnar og annarra plöntuverndarvara, sem gerð er krafa um á merkimiða að séu notaðar í tankblöndu, úðun í röð eða með því að nota aðrar viðeigandi notkunar aðferðir, eða aðrar almennar starfsvenjur (t.d. lífrænar varnir til varðveislu), sem hafa áhrif á verkun hennar eða hinna, skulu aðildarríkin fastsetja viðeigandi skilyrði í leyfinu fyrir plöntuverndarvörunni sem inniheldur örveruna eða örverurnar og þau skulu tryggja að í viðvörunarsetningu á merkimiða sé slík neikvæð víxlverkun tilgreind.

2.3.2. Engin óviðunandi áhrif á plöntur og plöntuafurðir

- 2.3.2.1. Plöntur eða plöntuafurðir sem hlotið hafa meðhöndlun skulu vera lausar við eiturrhif eða sjúkdómsvaldandi áhrif sem máli skipta, nema viðeigandi takmarkanir á notkun séu tilgreindar á tillögðum merkimiða.

- 2.3.2.2. Afrakstur uppskeru skal ekki verða minni en ef plöntuverndarvaran væri ekki notuð nema það sé bætt upp með öðrum ávinningi en plöntuverndarverkun, s.s. auknum gæðum meðhöndlaðra plantna eða plöntuafurða.

- 2.3.2.3. Ekki skal vera um nein óviðunandi skaðleg áhrif að ræða á gæði meðhöndlaðra plantna eða plöntuafurða nema um sé að ræða skaðleg áhrif á matvæla- og fæðumyndunarferli (t.d. vínframleiðslu, bruggun, brauðgerð eða framleiðslu votheys sem fódurs) ef tilgreint er á tillögðum merkimiða að ekki skuli nota plöntuverndarvöruna á plöntur sem nota skal við ummyndunarferli.
- 2.3.2.4. Ekki skal vera um nein óviðunandi skaðleg áhrif að ræða á meðhöndlaðar plöntur eða plöntuafurðir sem eru notaðar til fjölgunar eða æxlunar, s.s. áhrif á lífvænleika, spírun, rótarmyndun og bólfestu, nema tilgreint sé á tillögðum merkimiða að ekki skuli nota plöntuverndarvöruna á plöntur eða plöntuafurðir sem skal nota til fjölgunar eða æxlunar.
- 2.3.2.5. Ekki skal vera um nein óviðunandi áhrif á síðari ræktun að ræða nema tilgreint sé á tillögðum merkimiða að ekki skuli rækta tilteknar plöntur, sem yrðu fyrir áhrifum, á eftir meðhöndlaðri ræktun.
- 2.3.2.6. Ekki skal vera um nein óviðunandi áhrif á aðliggjandi ræktun að ræða nema tilgreint sé á tillögðum merkimiða að ekki skuli nota plöntuverndarvöruna þegar tiltekin viðkvæm aðliggjandi ræktun er fyrir hendi.
- 2.3.2.7. Ef tillagður merkimiði plöntuverndarvörunnar inniheldur ráðleggingar eða kröfur um notkun með öðrum plöntuverndarvörum og/eða hjálparefnum sem tankblöndu gilda sömu viðmiðanir og um getur í liðum 2.3.2.1 til 2.3.2.6 með tilliti til þeirra upplýsinga sem eru veittar um tankblönduna.
- 2.3.2.8. Tillagðar leiðbeiningar um hreinsun notkunarbúnaðarins skulu vera bæði raunhæfar og skilvirkar þannig að unnt sé að beita þeim auðveldlega til að tryggja að leifar plöntuverndarvörunnar, sem síðar kynnu að valda skaða, verði fjarlægðar.

2,4 Aðferðir til sanngreiningar eða greiningar og til magngreiningar

Tillagðar aðferðir skulu endurspeglar þá tækni sem á best við. Eftirfarandi skilyrði skulu uppfyllt til að unnt sé að fullgilda greiningaraðferðir fyrir leyfisveitingu og, ef við á, tillagðar greiningaraðferðir vegna eftirlits og vöktunar eftir leyfisveitingu.

- 2.4.1. Ekki skal veita leyfi nema til sé viðunandi aðferð af fullnægjandi gæðum til að sanngreina og magngreina örveruna í viðeigandi örverufræðilegri einingu og alla aðra efnisþætti plöntuverndarvörunnar, s.s. umbrotsefni sem eru áhyggjuefni, óhreinindi sem skipta máli og meðefni, sem skipta máli vegna heilbrigðis manna og dýra og/eða vegna umhverfisins. Að því er varðar plöntuverndarvöru sem inniheldur fleiri en eina örveru sem virkt efni ættu aðferðirnar sem mælt er með að gera það kleift að sanngreina og ákvarða magn hverrar örveru óháð öðrum.
- 2.4.2. Ekki skal veita leyfi nema til sé fullnægjandi aðferð til eftirlits og vöktunar til að sanngreina og magngreina leifar umbrotsefna, sem eru áhyggjuefni, sem hámarksgildi leifa hafa verið fastsett fyrir. Þessar aðferðir skulu fela í sér notkun á algengum prófefnum og búnaði. Aðferðir skulu vera tiltækar til þess að greina:
- a) plöntur, plöntuafurðir, matvæli úr plöntu- eða dýraríkinu og fódur ef leifar sem skipta máli finnast. Leifar teljast skipta máli ef krafa er gerð um hámarksgildi leifa eða biðtíma eða tímabil þegar aðgangur er bannaður af öryggisástæðum eða aðrar varúðarráðstafanir,
 - b) jarðveg, vatn, loft og/eða líkamsvessa og -vefi í þessum hólum ef leifar finnast sem skipta máli í eiturefnafræðilegu eða visteiturefnafræðilegu tilliti eða með tilliti til umhverfisins.

2.5. Áhrif á heilbrigði manna og dýra

2.5.1. Áhrif á heilbrigði manna og dýra sem rekja má til plöntuverndarvörunnar

Þegar ákvörðun er tekin um leyfi fyrir plöntuverndarvöru sem inniheldur örveru(r) skulu aðildarríkin taka til athugunar hugsanleg áhrif á alla hópa manna, nánar tiltekið þá sem nota efnið í atvinnuskyni, þá sem nota efnið ekki í atvinnuskyni og menn sem verða fyrir beinum eða óbeinum váhrifum með fæðu eða frá umhverfinu og á dýr.

- 2.5.1.1. Ekki skal veita leyfi ef komist er að þeirri niðurstöðu að örveran sé smitandi eða valdi óviðunandi skaðlegum áhrifum á heilbrigði manna eða dýra við tillögð notkunarskilyrði, þ.m.t. sviðsmynd af raunhæfum verstu hugsanlegu váhrifum.
- 2.5.1.2. Ekki skal veita leyfi ef, byggt á líffræðilegum eiginleikum örverunnar ef við á, engir fullnægjandi meðhöndlunarmöguleikar eru til sem eru skilvirkir gegn örverunni.
- 2.5.1.3. Ekki skal veita leyfi ef plöntuverndarvaran hefur óviðunandi eitruhrif á menn eða dýr við tillögð notkunarskilyrði, þ.m.t. sviðsmynd af raunhæfum verstu hugsanlegu váhrifum.
- 2.5.1.4. Líta skal á allar örverur sem hugsanlega næma þangað til prófunaraðferð hefur verið fullgilt og nema staðfest hafi verið með viðeigandi upplýsingum að engin hættu sé á næmingu. Í leyfum sem eru veitt skal því tilgreina, sem ósértæka ráðstöfun til að draga úr áhættu, að nota skuli persónuhlífar (t.d. grímur), að teknu tilliti til notkunarskilyrða, og að váhrif við innöndun frá plöntuverndarvöru sem inniheldur örveru skuli lágmörkuð. Að auki geta tillögð notkunarskilyrði útheimt að sérstökum ráðstöfunum til að draga úr áhættu sé beitt eins og gert er ráð fyrir í 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- Ef tillögð notkunarskilyrði útheimta persónuhlífar skal ekki veita leyfi nema þær séu:
- gagnlegar og í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/425 ⁽¹⁶⁾,
 - auðveldar til útvegna fyrir notandann,
 - auðveldlega nothæfar við fullyrt skilyrði fyrir notkun plöntuverndarvörunnar, einkum að teknu tilliti til loftslagsskilyrða.
- 2.5.1.5. Plöntuverndarvörur sem gætu, vegna sérstakra eiginleika eða ef ranglega er með þær farið eða þær misnotaðar, leitt til óviðunandi áhættu skulu falla undir sérstakar takmarkanir s.s. takmarkanir á stærð umbúða, gerð blöndunnar, dreifingu, notkun eða notkunaraðferð. Enn fremur skal óheimilt að veita þeim sem ekki nota plöntuverndarvöruna í atvinnuskyni leyfi til að nota hana ef hún er flokkuð sem mjög eitruð.
- 2.5.1.6. Ákvarða skal biðtíma og tíma þegar aðgangur er bannaður af öryggisástæðum eða aðrar varúðarráðstafanir með þeim hætti að ekki sé búist við sýkingu eða öðrum skaðlegum áhrifum á vegfarendur, starfsmenn eða íbúa eða dýr sem verða útsett eftir notkun plöntuverndarvörunnar.
- 2.5.1.7. Biðtími og tími þegar aðgangur er bannaður eða aðrar varúðarráðstafanir til að koma í veg fyrir sýkingu eða skaðleg áhrif skulu vera raunhæfar; ef nauðsyn krefur skal mæla fyrir um sérstakar varúðarráðstafanir.
- 2.5.1.8. Skilyrðin fyrir leyfinu skulu vera í samræmi við tilskipanir ráðsins 98/24/EB ⁽¹⁷⁾ og 89/656/EBE ⁽¹⁸⁾ og tilskipanir Evrópuþingsins og ráðsins 2000/54/EB ⁽¹⁹⁾ og 2004/37/EB. Taka skal til athugunar tilraunagögn og upplýsingar sem skipta máli við greiningu á einkennum sýkingar og varðandi árangur af ráðstöfunum í skyndihjálpi og við lækni meðferð.

⁽¹⁶⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/425 frá 9. mars 2016 um persónuhlífar og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 89/686/EBE (Stjtið. ESB L 81, 31.3.2016, bls. 51).

⁽¹⁷⁾ Tilskipun ráðsins 98/24/EB frá 7. apríl 1998 um að tryggja öryggi og vernda heilsu starfsmanna gegn áhættu vegna efnafræðilegra áhrifa valda á vinnustað (fjórtaða sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE) (Stjtið. EB L 131, 5.5.1998, bls. 11).

⁽¹⁸⁾ Tilskipun ráðsins 89/656/EBE frá 30. nóvember 1989 um lágmarkskröfur varðandi öryggi og hollustu er starfsmenn nota persónuhlífar á vinnustöðum (þriðja sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE) (Stjtið. EB L 393, 30.12.1989, bls. 18).

⁽¹⁹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/54/EB frá 18. september 2000 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna líffræðilegra áhrifa valda á vinnustöðum (sjöunda sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE) (Stjtið. EB L 262, 17.10.2000, bls. 21).

2.5.2. Áhrif á heilbrigði manna og dýra sem rekja má til efnaleifa

2.5.2.1. Ekki skal veita leyfi nema fullnægjandi upplýsingar liggi fyrir um plöntuverndarvörur sem innihalda virkt efni, sem er örvera, til að ákvarða að heilbrigði manna eða dýra verði ekki fyrir skaðlegum áhrifum sem stafa af váhrifum af völdum örverunnar og umbrotsefna sem eru áhyggjuefni sem verða eftir í eða á plöntum eða plöntuafurðum.

2.5.2.2. Ekki skal veita leyfi ef fyrirhugað er að nota meðhöndlaðar plöntur eða plöntuafurðir til að fóðra dýr og efnaleifar í þeim geta haft skaðleg áhrif á heilbrigði dýranna.

2.6. Afdrif og hegðun í umhverfinu

2.6.1. Ekki skal veita leyfi ef búist er við, í kjölfar notkunar plöntuverndarvörunnar við tillögð notkunarskilyrði, að yfirborðsvatn mengist af völdum umbrotsefna sem eru áhyggjuefni og:

— yfirborðsvatnið á eða frá svæðinu þar sem notkunin er fyrirhuguð er ætlað til töku drykkjarvatns og

— þessi mengun fer yfir þær breytur eða þau gildi sem eru fastsett í samræmi við tilskipun 2000/60/EB.

2.6.2. Ekki skal veita leyfi nema tillögðum leiðbeiningum um notkun plöntuverndarvörunnar, þ.m.t. verklag við að hreinsa notkunarbúnaðinn, sé lýst með skýrum hætti og með þeim sé dregið þannig úr líkunum á mengun yfirborðsvatns fyrir slýsni að þær séu í lágmarki.

2.6.3. Ekki skal veita leyfi ef búist er við, í kjölfar notkunar plöntuverndarvörunnar við tillögð notkunarskilyrði, að grunnvatn mengist af völdum umbrotsefna sem eru áhyggjuefni og þessi mengun fari yfir hið lægra af eftirfarandi viðmiðunarmörkum:

i. leyfilega hámarksstyrkinn sem mælt er fyrir um í tilskipun ráðsins 98/83/EB ⁽²⁰⁾, eða

ii. hámarksstyrkinn sem mælt var fyrir um þegar virka efnið var samþykkt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 á grundvelli viðeigandi gagna, einkum eiturefnafræðilegra gagna, eða, ef ekki hefur verið mælt fyrir um styrkinn, þann styrk sem samsvarar tíunda hluta af ásættanlegri, daglegri inntöku (ÁDI) sem mælt var fyrir um þegar virka efnið var samþykkt ⁽²¹⁾ í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009,

nema sýnt sé fram á í mati á áhættu fyrir neytendur að ekki sé um óviðunandi áhættu að ræða eða sýnt fram á það á vísindalegan hátt að við viðkomandi vettvangsaðstæður sé ekki brotið gegn eða farið yfir breyturnar eða hámarksstyrkleikana.

2.7. Áhrif á lífverur utan markhóps

Aðildarríkin skulu tryggja að fyrirbyggjandi upplýsingar séu fullnægjandi til að unnt sé að taka ákvörðun um hvort hópar lífvera utan markhóps, sem eru tilgreindir í 10. þætti B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013, geti orðið fyrir óviðunandi váhrifum af völdum plöntuverndarvörunnar sem inniheldur örveruna í kjölfar fyrirhugaðrar notkunar.

2.7.1. Ef möguleiki er á því, samkvæmt matinu sem gert er samkvæmt lið 1.6, að landhryggdýr verði fyrir váhrifum skal ekki veita leyfi:

a) ef örveran veldur sjúkdómum í landhryggdýrum,

b) ef um er að ræða eituhrif plöntuverndarvörunnar, ef hlutfallið milli bráðra og skammvinnra eiturrifa/váhrifa fyrir landhryggdýr er undir 10 miðað við LD₅₀ (mat á bráðri, fæðutengdri áhættu) eða hlutfallið milli langvinnra eiturrifa/váhrifa er undir 5, nema staðfest sé með vissu með viðeigandi áhættumati að við vettvangsaðstæður komi ekki fram nein óviðunandi áhrif, bein eða óbein, eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði.

⁽²⁰⁾ Tilskipun ráðsins 98/83/EB frá 3. nóvember 1998 um gæði neysl vatns (Stj. tíð. EB L 330, 5.12.1998, bls. 32).

⁽²¹⁾ Ef ásættanleg dagleg inntaka er ekki fánleg fyrir umbrotsefni sem er áhyggjuefni gildir staðalgildi sem nemur 0,1 µg/l.

- 2.7.2. Ef möguleiki er á því, samkvæmt matinu sem gert er samkvæmt lið 1.6, að lagarlífverur verði fyrir váhrifum skal ekki veita leyfi:
- a) ef örveran veldur sjúkdómum í lagarlífverum, nema staðfest sé með vissu með viðeigandi áhættumati að við vettvangsaðstæður komi ekki fram nein óviðunandi áhrif á stofna lagarlífvera eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði eða
 - b) ef um er að ræða eiturrhif plöntuverndarvörunnar, ef:
 - hlutfallið milli eiturrhifa/váhrifa fyrir fisk og halaflær er undir 100 fyrir bráð váhrif og undir 10 fyrir langvinn váhrif, eða
 - hlutfallið milli hindrunar á vexti þörunga og váhrifa er undir 10,nema staðfest sé með vissu með viðeigandi áhættumati að við vettvangsaðstæður komi ekki fram nein óviðunandi áhrif, bein eða óbein, á tegundir sem verða fyrir áhrifum eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði.
- 2.7.3. Ef ekki er hægt, samkvæmt matinu sem gert er samkvæmt lið 1.6, að útiloka möguleikann á því að býflugur verði fyrir váhrifum skal ekki veita leyfi:
- a) ef örveran veldur sjúkdómum í býflugum við tillögð notkunarskilyrði, nema staðfest sé með vissu með viðeigandi áhættumati að við vettvangsaðstæður sé ekki búist við að nein óviðunandi áhrif komi fram á stofna býflugna eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði eða
 - b) ef um er að ræða eiturrhif plöntuverndarvörunnar, eins og skilgreint er í meginreglunum um ákvarðanatöku í lið 2.5.2.3 í A-hluta.
- 2.7.4. Ef möguleiki er á því, samkvæmt matinu sem gert er samkvæmt lið 1.6, að önnur liðdýr en býflugur verði fyrir váhrifum skal ekki veita leyfi:
- a) ef örveran veldur sjúkdómum í öðrum liðdýrum en býflugum, nema staðfest sé með vissu með viðeigandi áhættumati að við vettvangsaðstæður sé ekki búist við að nein óviðunandi áhrif komi fram á stofna liðdýra, aðra en býflugur, eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði, eða
 - b) ef um er að ræða eiturrhif plöntuverndarvörunnar, eins og skilgreint er í meginreglunum um ákvarðanatöku í lið 2.5.2.4 í A-hluta, nema staðfest sé með vissu með viðeigandi áhættumati að við vettvangsaðstæður komi ekki fram nein óviðunandi áhrif á liðdýr, önnur en býflugur, eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði. Renna skal stoðum undir fullyrðingar um valvísu og tillögur um notkun, þegar um samþættar varnir gegn skaðvöldum er að ræða, með viðeigandi gögnum.
- 2.7.5. Ef örveran var ekki einangruð úr jarðvegi og möguleiki er á því, samkvæmt matinu sem gert er samkvæmt lið 1.6, að meðalstórar og stórar lífverur í jarðvegi verði fyrir váhrifum skal ekki veita leyfi:
- a) ef örveran veldur sjúkdómum í meðalstörum og stórum lífverum í jarðvegi, nema staðfest sé með vissu með viðeigandi áhættumati að við vettvangsaðstæður komi ekki fram nein óviðunandi áhrif á stofna meðalstórra og stórra lífvera í jarðvegi eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði, eða
 - b) ef um er að ræða eiturrhif plöntuverndarvörunnar, ef hlutfallið milli bráðra eiturrhifa/váhrifa fyrir meðalstórar og stórar lífverur í jarðvegi er undir 10 eða hlutfallið milli langvinnra eiturrhifa/váhrifa er undir 5, nema staðfest sé með vissu með viðeigandi áhættumati að við vettvangsaðstæður komi ekki fram nein óviðunandi áhrif á stofna meðalstórra og stórra lífvera í jarðvegi eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði.

- 2.7.6. Ef örveran hefur illgresiseyðandi verkun eða er náskyld þekktum sjúkdómsvaldi fyrir plöntur og möguleiki er á því, samkvæmt matinu sem gert er samkvæmt lið 1.6, að landplöntur verði fyrir váhrifum frá örverunni skal ekki veita leyfi ef örveran veldur sjúkdómum í landplöntum eða ef plöntuverndarvaran hefur eiturrhif á landplöntur. Þessi viðmiðun gildir nema staðfest sé með vissu með viðeigandi áhættumati að við vettvangsaðstæður komi ekki fram nein óviðunandi áhrif á landplöntustofna utan markhóps eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði.“
-

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/1358****2023/EES/45/07****frá 2. júní 2022****um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 748/2012 að því er varðar framkvæmd hóflegri krafna fyrir loftför sem notuð eru í sport- og tómstundaflugi. (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 frá 4. júlí 2018 um sameiginlegar reglur um almanningsflug og um stofnun Flugöryggisstofnunar Evrópusambandsins og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 2111/2005, (EB) nr. 1008/2008, (ESB) nr. 996/2010, (ESB) nr. 376/2014 og tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 2014/30/ESB og 2014/53/ESB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 552/2004 og (EB) nr. 216/2008 og reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3922/91⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 19. gr. og 13. mgr. 62. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 748/2012 ⁽²⁾ er mælt fyrir um kröfur um lofthæfi- og umhverfisvottun framleiðsluvara, hluta og búnaðar almanningsloftfara, sem og hreyfla, loftskrúfna og hluta sem á að setja þar upp.
- 2) Samkvæmt 3. mgr. 140. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139 skulu einfaldar og hóflegar reglur gilda um sport- og tómstundaflug til að komast hjá því að leggja óþarfa stjórnsýslulegar og fjárhagslegar byrðar á þau fyrirtæki sem taka þátt í hönnun og framleiðslu slíkra loftfara. Þessar reglur eiga að vera hóflegar, kostnaðarhagkvæmar og sveigjanlegar en tryggja jafnframt nauðsynlegt öryggisstig.
- 3) Fyrirtæki, sem taka þátt í hönnun og framleiðslu á tilteknum vöruflokkum sem notaðir eru í sport- og tómstundaflugi, ættu að eiga kost á því í stað þess að fá hönnunarovottun að lýsa því yfir að hönnun loftfars og, ef við á, hreyfls og loftskrúfu uppfylli viðeigandi staðla iðnaðarins ef talið er að þetta tryggi viðunandi öryggisstig.
- 4) Fyrirtæki, sem taka þátt í hönnun og framleiðslu á vörum sem eru notaðar í sport- og tómstundaflugi, ættu einnig að eiga þess kost að nota hóflegra ferli við vottun á slíkum vörum.
- 5) Fyrirtæki, sem koma að hönnun og framleiðslu á vörum sem eru notaðar í sport- og tómstundaflugi, ættu að eiga þess kost í stað samþykkis fyrir fyrirtækinu að lýsa því yfir að þau geti hannað og framleitt framleiðsluvörur og hluta. Þessi fyrirtæki ættu að geta notað fyrirliggjandi samþykki til að sýna fram á getu sína við framkvæmd hönnunar- og framleiðslustarfsemi.
- 6) Einnig skal mæla fyrir um umhverfisverndarkröfur fyrir þær framleiðsluvörur þar sem hönnunin fellur undir yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar. Slíkar kröfur um umhverfisvernd skulu byggjast á kröfunum í I., II. og III. bindi 16. viðauka við samþykktina um alþjóðaflugmál ⁽³⁾ í því skyni að tryggja sömu samræmdu umhverfisvernd án tillits til þess hvort framleiðsluvaran sé háð tegundarovottun eða yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar.
- 7) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 748/2012 til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 205, 5.8.2022, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 132/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(¹) Stjtið. ESB L 212, 22.8.2018, bls. 1.

(²) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 748/2012 frá 3. ágúst 2012 um framkvæmdarreglur varðandi lofthæfi- og umhverfisvottun loftfara og tilheyrandi framleiðsluvara, hluta og búnaðar og varðandi vottun hönnunar- og framleiðslufyrirtækja (Stjtið. ESB L 224, 21.8.2012, bls. 1).

(³) Chicago-samningurinn um alþjóðlegt almanningsflug, undirritaður í Chicago 7. desember 1944 (Chicago-samningurinn).

- 8) Kveða ætti á um nægilegt umbreytingartímabil fyrir fyrirtæki sem koma að hönnun og framleiðslu loftfara sem eru aðallega notuð í sport- og tómstundaflugi til að tryggja að farið sé að þeim nýju reglum og verklagsreglum sem innleiddar eru með þessari reglugerð.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nr. 05/2021 ⁽⁴⁾ sem Flugöryggisstofnun Evrópusambandsins gaf út í samræmi við 1. mgr. 76. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (ESB) nr. 748/2012 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað fyriragnarinnar kemur eftirfarandi:

„REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 748/2012

frá 3. ágúst 2012

um framkvæmdarreglur varðandi lofthæfi- og umhverfisvottun loftfara eða yfirlýsingu um að hönnunarkröfur loftfars séu uppfylltar og tilheyrandi framleiðsluvara, hluta og búnaðar og varðandi kröfur um getu hönnunar- og framleiðslufyrirtækja

(endurútgfin)“,

- 2) Í stað 1. gr. kemur eftirfarandi:

„1. gr.

Gildissvið og skilgreiningar

1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um, í samræmi við 19. og 62. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139, sameiginlegar tæknikröfur og stjórnsýslumeðferðir fyrir lofthæfi- og umhverfisvottun framleiðsluvara, hluta og búnaðar sem tilgreina:

- a) útgáfu tegundarvottorða, takmarkaðra tegundarvottorða, viðbótartegundarvottorða og breytinga á þessum vottorðum,
- b) útgáfu lofthæfivottorða, takmarkaðra lofthæfivottorða, flugleyfa og opinberra viðhaldsvottorða,
- c) útgáfu samþykkis fyrir hönnun viðgerðar,
- d) staðfestingu á að farið sé að umhverfisverndarkröfum,
- e) útgáfu hljóðstigsvottorða og takmarkaðra hljóðstigsvottorða,
- f) auðkenningu framleiðsluvara, hluta og búnaðar,
- g) vottun tiltekinna hluta og búnaðar,
- h) vottun hönnunar- og framleiðslufyrirtækja,
- i) útgáfu lofthæfifyrirmæla,

⁽⁴⁾ Álit Flugöryggisstofnunar Evrópusambandsins nr. 05/2021 frá 22. október 2021, 21. hluti Light - Certification and declaration of design compliance of aircraft used for sport and recreational aviation and related products and parts, and declaration of design and production capability of organisations, <https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions/opinion-052021>.

- j) gerð yfirlýsinga um að hönnunarkröfur séu uppfylltar og breytingar á þessum yfirlýsingum,
- k) gerð yfirlýsinga um hönnunar- og framleiðslugetu.
2. Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:
- a) „JAA“ (e. *Joint Aviation Authorities*): „Flugöryggissamtök Evrópu“,
- b) „JAR“ (e. *Joint Aviation Requirements*): kröfur Flugöryggissamtaka Evrópu, JAR-kröfur,
- c) „21. hluti“: kröfur og verklagsreglur varðandi vottun loftfara og tilheyrandi framleiðsluvara, hluta og búnaðar, svo og vottun hönnunar- og framleiðslufyrirtækja, sem mælt er fyrir um í I. viðauka (21. hluta) við þessa reglugerð,
- d) „21. hluti Light“: kröfur og verklagsreglur varðandi vottun eða yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar fyrir loftför sem eru einkum ætluð til sport- og tómstundaiðkunar og tilheyrandi framleiðsluvörur og hluta, og yfirlýsingu um hönnunar- og framleiðslugetu fyrirtækja, sem mælt er fyrir um í I. viðauka b (21. hluta Light) við þessa reglugerð,
- e) „höfuðstöðvar“: aðalskrifstofa eða skráð skrifstofa fyrirtækis þar sem aðalfjármálastarfsemi og rekstrarstjórnun þeirrar starfsemi sem um getur í þessari reglugerð fer fram,
- f) „hlutur/búnaður“: sérhver hlutur og búnaður, sem er notaður í almenningsloftför,
- g) „ETSO“ (e. *European Technical Standard Order*): evrópsk tækniforskrift. Evrópsk tækniforskrift er ítarleg lofthæfiforskrift sem Flugöryggisstofnun Evrópusambandsins („Flugöryggisstofnunin“) gefur út til að tryggja að farið sé að kröfum þessarar reglugerðar og er hún staðall um lágmarksafkastagetu fyrir tilgreinda hluti/búnað,
- h) „EPA“ (e. *European Part Approval*): evrópskt hlutasamþykki. Evrópskt hlutasamþykki sem hlut/búnaði er veitt merkir að hluturinn/búnaðurinn er framleiddur í samræmi við samþykkt hönnunargögn, sem tilheyra ekki handhafa tegundarvottorðs viðkomandi framleiðsluvöru nema þegar um er að ræða hluti/búnað sem samræmast evrópskri tækniforskrift,
- i) „ELA1-loftfar“: eftirfarandi mönnuð létt evrópsk loftför:
- flugvél með hámarksflugtaksmassa (MTOM) sem er 1200 kg eða minni og flokkast ekki sem flókið, vélknúið loftfar,
 - sviffluga eða vélsviffluga með hámarksflugtaksmassa sem er 1200 kg eða minni,
 - loftbelgur sem er hannaður þannig að hámarksrúmmál burðargass eða hitalofts er ekki meira en 3400 m³ í hitaloftbelg, 1050 m³ í gasbelg, 300 m³ í tjóðruðum gasbelg,
 - loftskip sem er ætlað fjórum eða færri og er hannað þannig að hámarksrúmmál burðargass eða hitalofts er ekki meira en 3400 m³ fyrir hitaloftskip og 1000 m³ fyrir gasloftskip,
- j) „ELA2-loftfar“: eftirfarandi mönnuð létt evrópsk loftför:
- flugvél með hámarksflugtaksmassa (MTOM) sem er 2000 kg eða minni og flokkast ekki sem flókið, vélknúið loftfar,
 - sviffluga eða vélsviffluga með hámarksflugtaksmassa sem er 2000 kg eða minni,
 - loftbelgur,
 - hitaloftskip,
 - gasloftskip með alla eftirfarandi eiginleika:
 - þyngd í kyrrstöðu sem er að hámarki 3%,
 - enginn stefniknýr (nema vendiknýr),

- hefðbundna og einfalda hönnun á burðarvirki, stýrikerfi og loftpokakerfi,
 - stjórnækni sem ekki eru aflstýrð,
 - vi. þyrlvængjur með hámarksflugtaksmassa sem er ekki yfir 600 kg, eru af einfaldri hönnun, eru hannaðar til að bera að hámarki tvo farþega og eru ekki knúðar hverfihreyfli og/eða eldflaugarhreyfli og takmarkast við sjónflug að degi til,
 - k) „gögn um örugga starfrækslu“ (OSD): gögn sem eru hluti af tegundarvottorði, takmörkuðu tegundarvottorði eða viðbótartegundarvottorði loftfars sem samanstanda af öllu eftirfarandi:
 - i. lágmarksnámsefni fyrir þjálfun til tegundarréttinda flugmanna, þ.m.t. ákvörðun um tegundaráritun,
 - ii. skilgreiningu á gildissviði gagnaheimilda um fullgildingu loftfars til að styðja við hlutlausa viðurkenningu herma eða bráðabirgðagögn sem styðja starfsréttindi þeirra til bráðabirgða,
 - iii. lágmarksnámsefni fyrir þjálfun viðhaldsvotta til tegundarréttinda, þ.m.t. ákvörðun um tegundaráritun,
 - iv. ákvörðun um tegund eða afbrigði fyrir öryggis- og þjónustuliða og tiltekin gögn fyrir öryggis- og þjónustuliða,
 - v. grunnlista yfir lágmarksbúnað.“
- 3) Í stað 2. gr. kemur eftirfarandi:
- „2. gr.

Vottun framleiðsluvara, hluta og búnaðar

1. Gefa skal út vottorð fyrir framleiðsluvörur, hluta og búnað eins og tilgreint er í I. viðauka (21. hluta).
2. Þrátt fyrir 1. mgr. þessarar greinar er heimilt að gefa í staðinn út vottorð eins og tilgreint er í I. viðauka b (21. hluta Light) fyrir eftirfarandi vörur:
 - a) flugvél með hámarksflugtaksmassa (MTOM) sem er 2000 kg eða minni og hefur skráðan hámarksfjölda í sætafyrirkomulagi fyrir fjóra,
 - b) sviffugu eða vélsviffugu með hámarksflugtaksmassa sem er 2000 kg eða minni,
 - c) loftbelg,
 - d) hitaloftskip,
 - e) gasloftskip fyrir farþega, ekki hannað fyrir fleiri en fjóra farþega,
 - f) þyrlvængju með 1200 kg hámarksflugtaksmassa eða minni og hámarksfjölda sæta í sætafyrirkomulagi fyrir fjóra,
 - g) bulluhreyfil eða loftskrífu með föstum skurði, sem ætluð er til ísetningar í loftfar sem um getur í a- til f-lið eða
 - h) þyrlflugu.
3. Þrátt fyrir 1. og 2. mgr. þessarar greinar er heimilt að gefa í staðinn út yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar, eins og tilgreint er í I. viðauka b (21. hluta Light), fyrir eftirfarandi vörur:
 - a) flugvél með 1200 kg hámarksflugtaksmassa eða minni, sem er ekki knúin þotuhreyflum, með hámarksfjölda farþegasæta í sætafyrirkomulagi við starfrækslu fyrir tvo,
 - b) sviffugu eða vélsviffugu með hámarksflugtaksmassa sem er 1200 kg eða minni,
 - c) loftbelg sem er ekki hannaður fyrir fleiri en fjóra farþega,
 - d) hitaloftskip sem er ekki hannað fyrir fleiri en fjóra farþega.

4. Þrátt fyrir 1. til 3. mgr. þessarar greinar skal veita undanþágu frá ákvæðum H- og I-kafla í A-þætti I. viðauka (21. hluta) og H- og I-kafla í A-þætti I. viðauka b (21. hluta Light) fyrir loftför sem eru ekki skráð í aðildarríki, þ.m.t. ísettar framleiðsluvörur, hlutar og búnaður. Einnig skal veita undanþágu frá ákvæðum P-kafla í A-þætti í I. viðauka (21. hluta) og P-kafla í A-þætti í I. viðauka b (21. hluta Light), þó ekki þegar aðildarríki mæla fyrir um skráningarmerki loftfars.“

4) Eftirfarandi 2. gr. a bætist við:

„2. gr. a

Umbreytingarfyrirkomulag vegna áður útgefinna vottorða skv. I. viðauka (21. hluta)

1. Handhafa gilds tegundarvottorðs eða viðbótartegundarvottorðs, sem Flugöryggisstofnunin hefur gefið út eða sem hún telst hafa gefið út samkvæmt I. viðauka (21. hluta), er heimilt, til 25. ágúst 2025, að óska eftir því við Flugöryggisstofnunina að hún viðhaldi frá og með tiltekinni dagsetningu þeirri tegundarhönnun sem samþykkt hefur verið samkvæmt vottorðinu í samræmi við I. viðauka b (21. hluta Light), að því tilskildu að framleiðsluvaran, sem vottorðið tekur til, falli undir gildissvið 2. mgr. 2. gr.

2. Þegar beiðni er lögð fram skv. 1. mgr. skal tegundarvottorðið eða viðbótartegundarvottorðið, frá og með þeirri dagsetningu sem um getur í 1. mgr., falla undir ákvæðin í I. viðauka b (21. hluta Light) að því er varðar tegundarvottorðin eða viðbótartegundarvottorðin, eftir því sem við á. Flugöryggisstofnunin skal breyta gagnablaði tegundarvottorðs eða viðbótargagnablaði tegundarvottorðs til samræmis við það.“

5) Í stað 3. og 4. mgr. 3. gr. kemur eftirfarandi:

„3. Að því er varðar framleiðsluvörur, sem voru í tegundarvottun hjá Flugöryggissamtökum Evrópu eða í aðildarríki 28. september 2003, gildir eftirfarandi:

a) taka skal mið af því verki sem lengst er komið ef vottun framleiðsluvörunnar er hafin í nokkrum aðildarríkjum,

b) ákvæði a-, b- og c-liðar 21.A.15 í I. viðauka (21. hluta) skulu ekki gilda,

c) þrátt fyrir 21.B.80 í I. viðauka (21. hluta), skal tegundarvottunargrunnurinn vera sá sami og grunnur Flugöryggissamtaka Evrópu eða, eftir atvikum, aðildarríkisins á þeim tíma þegar sótt er um samþykki,

d) staðfesting á hlítni, samkvæmt verklagsreglum Flugöryggissamtaka Evrópu eða aðildarríkis, telst vera komin frá Flugöryggisstofnuninni í þeim tilgangi að uppfylla ákvæði a- og d-liðar 21.A.20 í I. viðauka (21. hluta).

4. Ef samþykkisferli vegna breytinga á framleiðsluvörum með landsbundin tegundarvottorð eða jafngildi þess, sem fram fer hjá aðildarríki, er ekki lokið þegar ákvarðað er að tegundarvottorðið sé samþykkt í samræmi við þessa reglugerð skulu eftirfarandi skilyrði gilda:

a) taka skal mið af því verki sem lengst er komið ef samþykkisferli er hafið í nokkrum aðildarríkjum,

b) ákvæði 21.A.93 í I. viðauka (21. hluta) skulu ekki gilda,

c) gildandi tegundarvottunargrunnur skal vera grunnur Flugöryggissamtaka Evrópu eða, eftir atvikum, aðildarríkisins á þeim tíma þegar sótt er um samþykki fyrir breytingu,

d) staðfesting á hlítni, samkvæmt verklagsreglum Flugöryggissamtaka Evrópu eða aðildarríkis, telst vera komin frá Flugöryggisstofnuninni í þeim tilgangi að uppfylla ákvæði 21.B.107 í I. viðauka (21. hluta).“

6) Í stað 2. og 3. mgr. 8. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Þrátt fyrir 1. mgr. þessarar greinar er einstaklingi eða lögaðila, sem ber ábyrgð á hönnun framleiðsluvara og er með höfuðstöðvar í aðildarríki og sækir um eða hefur undir höndum vottorð fyrir hönnun framleiðsluvara eða breytingar eða viðgerðir á þeim í samræmi við 2. mgr. 2. gr. að öðrum kosti heimilt að sýna fram á hæfni sína í samræmi við I. viðauka b (21. hluta Light).

3. Einstaklingar eða lögaðilar sem taka þátt í hönnun loftfars sem fellur undir yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar, sem um getur í 3. mgr. 2. gr., þurfa ekki að sýna fram á getu sína.“

7) Eftirfarandi 5. mgr. bætist við í 8. gr.:

„5. Þrátt fyrir 1. mgr. þessarar greinar getur fyrirtæki, sem hefur höfuðstöðvar í ríki sem ekki er aðildarríki, sýnt fram á getu sína ef það er handhafi vottorðs sem útgefið er af framleiðsluríki framleiðsluvörunnar, hlutans og búnaðarins sem vottorðið varðar í samræmi við I. viðauka (21. hluta), að því tilskildu:

a) að það ríki sé hönnunarríkið,

b) að Flugöryggisstofnunin hafi ákvarðað að kerfi þess ríkis feli í sér jafnóháða athugun á hlítni og mælt er fyrir um í þessari reglugerð, annaðhvort sé þar sambærilegt kerfi varðandi samþykki fyrirtækja eða bein þátttaka af hálfu lögbærs yfirvalds ríkisins.“

8) Í stað 2. og 3. mgr. 9. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Þrátt fyrir 1. mgr. þessarar greinar er einstaklingi eða lögaðila sem er með höfuðstöðvar í aðildarríki og ber ábyrgð á framleiðslu framleiðsluvara, hluta þeirra og búnaði í samræmi við 2. mgr. 2. gr. heimilt að sýna í staðinn fram á hæfni sína í samræmi við I. viðauka b (21. hluta Light).

3. Ekki skal gerð krafa um að sýnt sé fram á getu, í samræmi við 1. eða 2. mgr., þegar framleiðslufyrirtækið eða einstaklingurinn eða lögaðilinn tekur þátt í eftirfarandi framleiðslustarfsemi:

a) framleiðslu hluta eða búnaðar sem, í samræmi við ákvæði I. viðauka (21. hluta), er hæfur til ísetningar í tegundarvottaða framleiðsluvöru, án þess að opinbert viðhaldsvottorð fylgi (þ.e.a.s. EASA-eyðublað nr. 1),

b) framleiðslu hluta sem, í samræmi við I. viðauka b (21. hluta Light), eru hæfir til ísetningar í loftfar sem lýst hefur verið yfir að uppfylli hönnunarkröfur, án þess að fylgja þurfi opinbert viðhaldsvottorð (þ.e. EASA-eyðublað nr. 1),

c) framleiðslu loftfars sem lýst hefur verið yfir að uppfylli hönnunarkröfur, sem um getur í 3. mgr. 2. gr. og hluta sem eru hæfir til ísetningar í slík loftför. Í slíkum tilvikum skal framleiðslustarfsemin fara fram í samræmi við R-kafla A-þáttar I. viðauka b (21. hluta Light).“

9) Í stað 10. gr. kemur eftirfarandi:

„10. gr.

Ráðstafanir Flugöryggisstofnunar

1. Flugöryggisstofnun skal þróa viðurkenndar aðferðir til að uppfylla kröfur sem lögbær yfirvöld, stofnanir og starfsfólk geta nýtt til að sýna fram á að farið sé að ákvæðum I. viðauka (21. hluta) og I. viðauka b (21. hluta Light).

2. Þær viðurkenndu aðferðir til að uppfylla kröfur sem Flugöryggisstofnun gefur út skulu hvorki innleiða nýjar kröfur né veita tilslakanir á kröfum I. viðauka (21. hluta) og I. viðauka b (21. hluta Light).“

10) Ákvæðum I. viðauka (21. hluta) er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

11) Ákvæðum I. viðauka b (21. hluta Light) er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 25. ágúst 2023.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 2. júní 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Ákvæðum I. viðauka (21. hluta) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012 er breytt sem hér segir:

1) G-kafla í A-þætti er breytt sem hér segir:

a) Í stað 21.A.133 kemur eftirfarandi:

„21.A.133 **Gjaldgengi**

Sérhver einstaklingur eða lögaðili („fyrirtæki“) telst gjaldgengur sem umsækjandi um samþykki samkvæmt þessum kafla. Umsækjandi skal:

- a) rökstyðja að fyrir tilgreint verksvið sé samþykki samkvæmt þessum kafla viðeigandi til að sýna samræmi við tiltekna hönnun og
- b) vera handhafi samþykkis eða hafa sótt um samþykki fyrir þeirri tilteknu hönnun eða
- c) hafa lýst því yfir eða hyggjast lýsa yfir að þessi tiltekna hönnun uppfylli kröfur C-kafla A-þáttar í I. viðauka b (21. hluta Light) eða
- d) hafa tryggt fullnægjandi samræmingu milli framleiðslu og hönnunar með viðeigandi samkomulagi við:
 - 1) umsækjanda um eða handhafa samþykkis fyrir þeirri tilteknu hönnun sem gefið er út í samræmi við þessa reglugerð eða
 - 2) einstakling eða lögaðila sem gaf út yfirlýsingu um að þessi tiltekna hönnun uppfylli kröfur í samræmi við C-kafla A-þáttar í I. viðauka b (21. hluta Light).“

b) Í stað d-liðar 21.A.139 kemur eftirfarandi:

„d) sem hluti af gæðastjórnunarþætti framleiðslustjórnunarkerfisins skal framleiðslufyrirtækið:

1. tryggja að hver framleiðsluvara, hluti eða búnaður, sem fyrirtækið eða samstarfsaðilar þess framleiða eða utanaðkomandi aðili útvegar eða er framleiddur hjá undirverktökum, samræmist viðeigandi hönnunargögnum og sé í öruggu rekstrarástandi, sem gerir kleift að neyta réttindanna sem sett eru fram í 21.A.163,
2. koma á fót, framkvæma og viðhalda, innan gildissviðs samþykkisins, verklagsreglum um eftirlit að því er varðar:
 - i. útgáfu, samþykki eða breytingu skjala,
 - ii. úttekt á og eftirlit með mati á seljanda og undirverktaka,
 - iii. sannprófun á því að framleiðsluvörur, hlutar, efni og búnaður sem kemur inn, þ.m.t. einingar sem koma nýjar eða notaðar frá kaupendum framleiðsluvara, séu eins og tilgreint er í viðeigandi hönnunargögnum,
 - iv. auðkenningu og rekjanleika,
 - v. framleiðsluferli,
 - vi. skoðun og prófun, þ.m.t. reynsluflug á framleiðslustigi,
 - vii. kvörðun verkfæra, sniðmáta og prófunarbúnaðar,
 - viii. eftirlit með einingum sem samræmast ekki ákvæðum,
 - ix. samræmingu lofthæfis við:
 - A) umsækjanda um samþykki eða handhafa samþykkis fyrir hönnun,
 - B) einstakling eða lögaðila sem gaf út yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar í samræmi við C-kafla A-þáttar í I. viðauka b (21. hluta Light),
 - x. vinnslu og varðveislu á skrám,
 - xi. hæfni og starfsréttindi starfsfólks,
 - xii. útgáfu lofthæfiskjala (e. *airworthiness release documents*),

- xiii. meðhöndlun, geymslu og pökkun,
- xiv. innri gæðaúttektir og úrbætur sem þær leiða til,
- xv. vinnu samkvæmt skilmálum samþykkis sem fer ekki fram í samþyktri aðstöðu,
- xvi. vinnu eftir að framleiðsla er lokið en áður en afhending fer fram til að halda loftfarinu í öruggu rekstrarástandi.
- xvii. útgáfu flugleyfa og samþykki tengdra skilyrða til flugs.

3. innihalda sértæk ákvæði um eftirlitsaðferðir fyrir alla þýðingarmikla hluta.“

c) Í stað b-liðar í 21.A.145 kemur eftirfarandi:

„b) að því er varðar öll nauðsynleg gögn um lofthæfi og umhverfisvernd:

1. að framleiðslufyrirtækið hafi móttengið slík gögn frá Flugöryggisstofnuninni og frá handhafa eða umsækjanda um tegundarvottorð, takmarkað tegundarvottorð eða samþykki fyrir hönnun, sem gefið er út í samræmi við þessa reglugerð, eða frá einstaklingi eða lögaðila sem gaf út yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar samkvæmt C-kafla A-þáttar í I. viðauka b (21. hluta Light), þ.m.t. allar undanþágur sem veittar eru frá kröfum um umhverfisvernd, til að ákvarða samræmi við viðeigandi hönnunargögn,
2. að tekin hafi verið upp tiltekin verklagsregla hjá framleiðslufyrirtækinu til að tryggja að gögn um lofthæfi og umhverfismál séu felld inn með réttum hætti í framleiðslugögn þess,
3. að slík gögn séu jafnan uppfærð og tiltæk öllu starfsfólki sem þarf aðgang að slíkum gögnum til að sinna skyldustörfum sínum.“

d) Í stað 21.A.163 kemur eftirfarandi:

„21.A.163 **Réttindi**

Samkvæmt skilmálum fyrir samþykki, sem gefnir eru út skv. 21.A.135, er handhafa samþykkis fyrir framleiðslufyrirtæki heimilt:

- a) að annast framleiðslustarfsemi samkvæmt þessum viðauka eða I. viðauka b (21. hluta Light),
- b) að því er varðar fullgerð tegundarvottuð loftför og eftir að hafa lagt fram samræmisyfirlýsingu (EASA-eyðublað nr. 52) sem gefin er út skv. 21.A.174 og 21.A.204 í þessum viðauka eða skv. c-lið 21L.A.143 og 21L.A.163 í I. viðauka b (21. hluta Light), að afla lofthæfivottorðs fyrir loftfar og hljóðstigsvottorðs án þess að leggja fram frekari gögn,
- c) að því er varðar aðrar framleiðsluvörur, hluta eða búnað, að gefa út opinber viðhaldsvottorð (EASA-eyðublað nr. 1) samkvæmt þessum viðauka (21. hluta) eða skv. I. viðauka b (21. hluta Light) án þess að leggja fram frekari gögn,
- d) að því er varðar loftfar sem fellur undir yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar skv. 21L.A.43 í I. viðauka b (21. hluta Light) og við framvísun samræmisyfirlýsingar (EASA-eyðublað nr. 52B), sem er gefin út samkvæmt d-lið 21L.A.143 og 21L.A.163 í I. viðauka b (21. hluta Light), að fá takmarkað lofthæfivottorð og takmarkað hljóðstigsvottorð án þess að leggja fram frekari gögn,
- e) ef um er að ræða framleiðsluvörur eða hluti sem á að setja í loftfar, sem fellur undir yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar skv. 21L.A.43 í I. viðauka b (21. hluta Light), að gefa út opinber viðhaldsvottorð (EASA-eyðublað nr. 1) samkvæmt I. viðauka b (21. hluta Light) án þess að leggja fram frekari gögn,
- f) að viðhalda nýju loftfari, sem hann hefur framleitt, og gefa út afhendingarvottorð (EASA-eyðublað nr. 53) að því er varðar það viðhald,
- g) að gefa út flugleyfi í samræmi við c-lið 21.A.711, þ.m.t. samþykki fyrir skilyrðum til flugs í samræmi við b-lið 21.A.710, samkvæmt þeim verklagsreglum, sem lögbært yfirvald samþykkir fyrir framleiðslu, vegna loftfars sem það hefur framleitt og þegar framleiðslufyrirtækið sjálft stýrir útfærslu loftfarsins og staðfestir samræmi við samþykkt hönnunarskilyrði flugsins samkvæmt samþykki fyrir framleiðslufyrirtæki.“

e) Í stað 21.A.165 kemur eftirfarandi:

„21.A.165 **Skýldur handhafa**

Samkvæmt skilmálum fyrir samþykki, sem gefnir eru út skv. 21.A.135, skal handhafi samþykkis fyrir framleiðslufyrirtæki:

- a) tryggja að starfsemislýsing framleiðslufyrirtækisins, sem lögð er fram í samræmi við 21.A.143, og skjölin, sem hún vísar í, séu notuð sem grundvallarvinnuskjöl innan fyrirtækisins,
- b) viðhalda framleiðslufyrirtækinu í samræmi við þau gögn og verklagsreglur sem voru samþykkt í tengslum við samþykkið fyrir framleiðslufyrirtækinu,
- c)
 1. staðfesta að sérhvert fullgert loftfar samræmist tegundarhönnun og sé í öruggu rekstrarástandi áður en hann leggur samræmisýfirlýsingar fyrir lögbæra yfirvaldið eða
 2. staðfesta að aðrar framleiðsluvörur, hlutar eða búnaður séu fullgerð og samræmist samþykktum hönnunargögnum eða yfirlýstum hönnunargögnum og séu í öruggu rekstrarástandi, áður en hann gefur út EASA-eyðublað nr. 1 til að votta samræmi við samþykkt eða yfirlýst hönnunargögn og öruggt rekstrarástand,
 3. þar að auki, þegar um er að ræða umhverfiskröfur, staðfesta:
 - i. að fullgerður hreyfill uppfylli viðeigandi kröfur varðandi losun með útblæstri frá hreyflum sem eru í gildi á framleiðsludegi hreyfilsins og
 - ii. að fullgerð flugvél uppfylli viðeigandi kröfur um koltvísýringslosun sem eru í gildi þann dag sem lofthæfivottorðið var fyrst gefið út,
 4. að aðrar framleiðsluvörur, hlutar eða búnaður samræmist viðeigandi gögnum áður en hann gefur út EASA-eyðublað nr. 1 sem samræmisvottorð,
- d) að veita handhafa tegundarvottorðs eða annars hönnunarsamþykkis eða einstaklingi eða lögaðila, sem gaf út yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar samkvæmt C-kafla A-þáttar í I. viðauka b (21. hluta Light), aðstoð við aðgerðir vegna áframhaldandi lofthæfis í tengslum við framleiðsluvörurnar, hlutana eða búnaðinn sem hefur verið framleiddur,
- e) þegar handhafi ætlar að gefa út afhendingarvottorð samkvæmt skilmálum samþykkis síns, skal, áður en vottorðið er gefið út, ganga úr skugga um að nauðsynlegt viðhald hafi verið framkvæmt á viðkomandi fullgerðu loftfari og að það sé í öruggu rekstrarástandi,
- f) skal, þar sem við á, samkvæmt réttindum e-liðar 21.A.163, ákvarða skilyrðin fyrir útgáfu flugleyfa,
- g) skal, þar sem við á, samkvæmt réttindum e-liðar 21.A.163, tryggja samræmi við c- og e-lið 21.A.711 áður en flugleyfi er gefið út fyrir loftfar,
- h) uppfylla ákvæði A-kafla þessa þáttar.“

2) H-kafla í A-þætti er breytt sem hér segir:

a) Í stað 21.A.171 kemur eftirfarandi:

„21.A.171 **Gildissvið**

Í þessum kafla eru tilgreindar verklagsreglur um útgáfu lofthæfivottorða fyrir loftför sem samræmast tegundarvottorði sem hefur verið gefið út í samræmi við þennan viðauka.“

b) Í stað b-liðar í 21.A.174 kemur eftirfarandi:

„b) sérhver umsókn um lofthæfivottorð eða takmarkað lofthæfivottorð skal innihalda:

1. flokk lofthæfivottorðs sem sótt er um,

2. að því er varðar ný loftför:

i. samræmisýfirlýsingu:

— sem gefin er út samkvæmt b-lið 21.A.163 eða

— sem gefin er út skv. 21.A.130 og fullgilt af lögbæra yfirvaldinu eða

— fyrir innflutt loftför: samræmisýfirlýsingu, sem gefin er út samkvæmt b-lið 21.A.163 eða, ef um er að ræða loftfar sem er flutt inn í samræmi við 4. mgr. 9. gr. þessarar reglugerðar, yfirlýsingu sem útflutningsyfirlaldið undirritar um að loftfarið samræmist hönnun sem Flugöryggisstofnunin samþykkir,

ii. massa- og jafnvægissskýrslu með hleðsluáætlun og

iii. flughandbók þegar þess er krafist í viðeigandi vottunarforskriftum fyrir tiltekið loftfar.

3. að því er varðar notuð loftför sem eru upprunnin:

i. í aðildarríki, lofthæfistaðfestingarvottorð sem er gefið út í samræmi við I. viðauka (M-hluta) eða V. viðauka b (ML-hluta) við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1321/2014 ⁽¹⁾,

ii. í ríki sem ekki er aðildarríki:

— yfirlýsingu frá lögbæru yfirvaldi ríkisins, þar sem loftfarið er eða var skráð, sem endurspeglar lofthæfistöðu loftfarsins í loftfaraskrá þess við yfirfærslu,

— massa- og jafnvægissskýrslu með hleðsluáætlun,

— flughandbók þegar slíkrar handbókar er krafist í lofthæfireglum fyrir loftfarið,

— fyrri skrár til að ákvarða framleiðslu-, breytinga- og viðhaldskröfur í tengslum við loftfarið, þ.m.t. allar takmarkanir sem tengjast takmörkuðu lofthæfivottorði sem er gefið út í samræmi við 21.B.327,

— tilmæli um að gefa út lofthæfivottorð eða takmarkað lofthæfivottorð og lofthæfistaðfestingarvottorð eftir staðfestingu á lofthæfi í samræmi við I. viðauka (M-hluta) eða V. viðauka b (ML-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014,

— dagsetninguna þegar fyrsta lofthæfivottorðið var gefið út og, ef kröfurnar í III. bindi 16. viðauka við Chicago-samninginn gilda, gögnin um mæligildi koltvísýrings.“

3) Í A-þætti er I-kafla breytt sem hér segir:

a) Í stað 21.A.201 kemur eftirfarandi:

„21.A.201 **Gildissvið**

Í þessum kafla eru tilgreindar verklagsreglur um útgáfu hljóðstigsvottorða til loftfara sem samræmast tegundarvottorði sem hefur verið gefið út í samræmi við þennan viðauka.“

⁽¹⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1321/2014 frá 26. nóvember 2014 um áframhaldandi lofthæfi loftfara og annarra framleiðsluvara, hluta og búnaðar til flugs og um samþykki fyrir fyrirtækjum og starfsfólki á þessu sviði (Stjtið. ESB L 362, 17.12.2014, bls. 1).

b) Í stað b-liðar í 21.A.204 kemur eftirfarandi:

„b) sérhver umsókn skal innihalda:

1. að því er varðar ný loftför:

i. samræmisýfirlýsingu:

- sem gefin er út samkvæmt b-lið 21.A.163 eða
- sem gefin er út skv. 21.A.130 og fullgilt af lögbæra yfirvaldinu eða
- fyrir innflutt loftför: samræmisýfirlýsingu sem gefin er út samkvæmt b-lið 21.A.163 eða, ef um er að ræða loftfar sem er flutt inn í samræmi við 4. mgr. 9. gr. þessarar reglugerðar, yfirlýsingu sem útflutningsyfirlýsing undirritar um að loftfarið samræmist hönnun sem Flugöryggisstofnunin samþykkir og

ii. hljóðstigsupplýsingar sem eru ákvarðaðar í samræmi við viðeigandi kröfur varðandi hljóðstig,

2. að því er varðar notuð loftför:

- i. hljóðstigsupplýsingar sem eru ákvarðaðar í samræmi við viðeigandi kröfur varðandi hljóðstig og
- ii. fyrri skrár, til að ákvarða framleiðslu-, breytinga- og viðhaldsstaðla loftfarsins.“

4) Í A-þætti er J-kafla breytt sem hér segir:

a) Í stað 21.A.233 kemur eftirfarandi:

„21.A.233 **Gjaldgengi**

Sérhver einstaklingur eða lögaðili („fyrirtæki“) telst gjaldgengur sem umsækjandi um samþykki samkvæmt þessum kafla:

- a) til að sýna fram á að farið sé að ákvæðum 21.A.14, 21.A.112B, 21.A.432B eða 21.A.602B í þessum viðauka eða
- b) til að sýna fram á að farið sé að ákvæðum 21L.A.23, 21L.A.83 eða 21L.A.204 í I. viðauka b (21. hluta Light) eða
- c) í þeim tilgangi að öðlast réttindi skv. 21.A.263 varðandi samþykki fyrir minni háttar breytingum eða hönnun minni háttar viðgerðar eða útgáfu yfirlýsinga um að hönnunarkröfur séu uppfylltar varðandi minni háttar breytingar eða hönnun minni háttar viðgerðar á loftförum sem lýst hefur verið yfir að uppfylli hönnunarkröfur í samræmi við C-kafla A-þáttar I. viðauka b (21. hluta Light).“

b) Í stað d-liðar 21.A.239 kemur eftirfarandi:

„d) Sem hluti af hönnunartryggingarþætti hönnunarstjórnunarkerfisins skal hönnunarfyrirtækið:

- 1. koma á fót, innleiða og viðhalda kerfi fyrir eftirlit og umsjón með hönnun sem og hönnunarbreytingum og viðgerðum á framleiðsluvörum, hlutum og búnaði sem falla undir skilmála samþykkisins; kerfið skal:
 - i. ná yfir lofthæfiaðgerð sem felur í sér að tryggja að hönnun framleiðsluvara, hluta og búnaðar, eða hönnunarbreytingar og viðgerðir á þeim, sé í samræmi við viðeigandi tegundarvottunargrunn, viðeigandi vottunargrunn gagna um örugga starfrækslu og kröfur varðandi umhverfisvernd,
 - ii. tryggja að hönnunarfyrirtækið ræki skyldur sínar á tilhlýðilegan hátt í samræmi við þennan viðauka og skilmála samþykkis sem eru gefnir út skv. 21.A.251,
- 2. koma á fót, framkvæma og viðhalda óháðri sannprófun, sem liggur til grundvallar því að hönnunarfyrirtækið sýni fram á samræmi við gildandi kröfur varðandi lofthæfi, gögn um örugga starfrækslu og umhverfisvernd,

3. tilgreina á hvern hátt hönnunarstjórnunarkerfið tryggir að unnt sé að samþykkja þá hluta eða búnað, sem hannaður er, eða þau verkefni, sem samstarfsaðilar eða undirverktakar vinna, og skulu um það gilda aðferðir sem byggjast á skriflegum verklagsreglum.“

c) Í stað 21.A.263 kemur eftirfarandi:

„21.A.263 **Réttindi**

- a) (Frátekið til notkunar síðar)
- b) (Frátekið til notkunar síðar)
- c) Handhafi samþykkis fyrir hönnunarfyrirtæki skal, innan gildissviðs skilmála samþykkisins, sem er gefið út í samræmi við 21.A.251, og samkvæmt viðeigandi verklagsreglum hönnunarstjórnunarkerfisins, hafa rétt til:
 1. að flokka breytingar á tegundarvottorði eða viðbótartegundarvottorði og hönnun viðgerðar sem „meiri háttar“ eða „minni háttar“,
 2. að samþykkja minni háttar breytingar á tegundarvottorði eða viðbótartegundarvottorði og hönnun minni háttar viðgerðar samkvæmt þessum viðauka (21. hluta) eða skv. I. viðauka b (21. hluta Light),
 3. að lýsa því yfir að kröfur séu uppfylltar að því er varðar minni háttar breytingu eða minni háttar viðgerð á hönnun loftfars sem skýrslugjafi hefur lýst yfir að uppfylli hönnunarkröfur samkvæmt 21L.A.43 í C-kafla A-þáttar I. viðauka b (21. hluta Light),
 4. að lýsa yfir að breytt hönnun loftfars uppfylli kröfur í samræmi við 21L.A.43 í I. viðauka b (21. hluta Light) ef einstaklingurinn eða lögaðilinn, sem upphaflega gaf út yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar að því er varðar umrætt loftfar skv. 21L.A.43 í I. viðauka b (21. hluta Light) er ekki lengur virkur eða svarar ekki beiðnum um yfirlýsingu um að breytingar á hönnun uppfylli kröfur,
 5. að samþykkja tiltekna hönnun meiri háttar viðgerðar, samkvæmt M-kafla í þessum viðauka, á framleiðsluvörum eða aukaafstöðvum,
 6. að samþykkja, fyrir tiltekin loftför, flugskilyrðin fyrir útgáfu flugleyfa, í samræmi við 2. lið a-liðar 21.A.710, þó ekki fyrir flugleyfi sem á að gefa út að því er varðar 15. lið a-liðar 21.A.701,
 7. að gefa út flugleyfi, í samræmi við b-lið 21.A.711, fyrir loftför sem hann hefur hannað eða breytt, eða þar sem hann hefur samþykkt flugskilyrðin fyrir útgáfu flugleyfis, í samræmi við 6. lið c-liðar 21.A.263, og ef handhafi samþykkis fyrir hönnunarfyrirtæki:
 - i. stýrir útfærslu loftfarsins og
 - ii. staðfestir samræmi við hönnunarskilyrði sem eru samþykkt fyrir flugið,
 8. samþykkir tilteknar meiri háttar breytingar á tegundarvottorði samkvæmt D-kafla þessa viðauka eða D-kafla A-þáttar I. viðauka b (21. hluta Light) og
 9. samþykkir tilteknar meiri háttar breytingar á tegundarvottorði samkvæmt E-kafla þessa viðauka eða E-kafla A-þáttar I. viðauka b (21. hluta Light) og samþykkir meiri háttar breytingar á þessum vottorðum.“

d) Í stað c-liðar 21.A.265 kemur eftirfarandi:

- „c) ákvarða hvort hönnun framleiðsluvara eða breytingar eða viðgerðir á þeim uppfylli viðeigandi tegundarvottunargrunn, tækniforskriftir varðandi gerð yfirlýsinga, vottunargrunn gagna um örugga starfrækslu og kröfur um umhverfisvernd og séu á engan hátt óruggar,“

- 5) Eftirfarandi 7. liður b-liðar bætist við í K-kafla A-þáttar í 21.A.307:

„7. hluta eða búnað sem einstaklingur eða stofnun, sem um getur í 4. mgr. 9. gr. þessarar reglugerðar, framleiðir,“

- 6) Í stað textans í titlinum „Notkunarleiðbeiningar fyrir EASA-eyðublað nr. 1“ í I. viðbæti kemur eftirfarandi:

Þessar leiðbeiningar eiga aðeins við um notkun EASA-eyðublaðs nr. 1 vegna framleiðslu. Athygli er vakin á II. viðbæti við I. viðauka (M-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014 sem tekur til notkunar EASA-eyðublað nr. 1 vegna viðhalds.

1. TILGANGUR OG GILDISSVIÐ

- 1.1. Meginmarkmiðið með vottorðinu er að lýsa yfir lofthæfi nýrra framleiðsluvara, hluta og búnaðar til notkunar í flugi (hér á eftir nefnt „eining“ eða „einingar“).
- 1.2. Samsvörun skal vera á milli vottorðsins og einingarinnar eða eininganna. Sá sem útbýr vottorðið skal geyma vottorðið á formi sem gerir kleift að sannreyna upphaflegu gögnin.
- 1.3. Mörg lofthæfifirvöld viðurkenna vottorðið, en það kann að vera háð tvíhliða samningum og/eða stefnu lofthæfifyfirvaldsins.
- 1.4. Vottorðið er ekki afhendingarseðill eða fylgiseðill.
- 1.5. Vottorðið skal ekki notast sem viðhaldsvottorð fyrir loftfar.
- 1.6. Þetta vottorð jafngildir ekki heimild til ísetningar einingarinnar í tiltekið loftfar, hreyfil eða loftskrúfu en hjálpar notanda að ákvarða stöðu samþykkis á lofthæfi hennar.
- 1.7. Ekki er heimilt að setja einingar með framleiðsluvottorð og viðhaldsvottorð á sama vottorð.
- 1.8. Ekki er heimilt að setja einingar, sem eru vottaðar í samræmi við „samþykkt gögn“ og einingar, sem eru vottaðar í samræmi við „ósamþykkt gögn“, á sama vottorðið.

2. ALMENNT SNIÐ

- 2.1. Vottorðið skal vera í samræmi við meðfylgjandi eyðublað, þ.m.t. númer reitanna og staðsetning. Þó má breyta stærð hvers reits eftir því sem hentar fyrir viðkomandi umsókn en ekki að því marki að vottorðið verði óþekktanlegt.
- 2.2. Vottorðið skal vera með langsniði en heimilt er að stækka eða minnka vottorðið töluvert svo fremi að það sé áfram þekktanlegt og læsilegt. Hafa skal samráð við lögbæra yfirvaldið í vafatilvikum.
- 2.3. Yfirlýsing um ábyrgð notanda/þess sem annast ísetningu má vera á hvorri hlið eyðublaðsins sem er.
- 2.4. Allur texti skal prentaður skýrt og læsilega til að auðvelt sé að lesa hann.
- 2.5. Vottorðið skal annaðhvort vera forprentað eða tölvugert en hvort heldur er skal prentun lína og stafa vera skýr og læsileg og í samræmi við skilgreinda sniðið.
- 2.6. Vottorðið skal vera á ensku og, ef við á, á einu eða fleiri tungumálum til viðbótar.
- 2.7. Upplýsingarnar, sem færa skal á vottorðið, skulu prentaðar í vél eða tölvu eða handskrifaðar með hástöfum og vera auðlæsilegar.
- 2.8. Fyrir skýrleika sakir skal nota sem minnst af skammstöfunum.
- 2.9. Sá sem útbýr vottorðið getur notað auða svæðið á bakhlið vottorðsins undir viðbótarupplýsingar en ekki undir vottunaryfirlýsingar. Vísa verður til notkunar á bakhlið vottorðsins í viðeigandi reit á framhlið þess.

3. AFRIT

- 3.1. Engin takmörk eru sett á fjölda vottorðsafrita sem send eru til viðskiptavina eða varðveitt hjá þeim sem útbýr vottorðið.

4. SKEKKJA EÐA SKEKKJUR Á VOTTORÐI

- 4.1. Ef notandi finnur skekkju eða skekkjur á vottorði verður hann að tilkynna hana eða þær skriflega til þess sem útbjó vottorðið. Sá sem útbýr vottorðið má gefa út nýtt vottorð ef unnt er að staðfesta og leiðrétta skekkjuna eða skekkjurnar.

- 4.2. Nýja vottorðið verður að hafa nýtt rakningarnúmer, undirskrift og dagsetningu.

- 4.3. Uppfylla má beiðni um nýtt vottorð án þess að sannprófa á ný ástand einingarinnar eða eininganna. Nýja vottorðið er ekki yfirlýsing um núverandi ástand og skal vísa til fyrra vottorðsins í 12. reit með eftirfarandi yfirlýsingu: „Þetta vottorð leiðréttir skekkjuna/skekkjurnar í reit/reitum [númer reita sem hafa verið leiðréttir] í vottorði [upphaflegt rakningarnúmer] dagsettu [upphaflegur útgáfudagur] og tekur ekki til samræmis/ástands/afhendingar.“ Bæði vottorðin skulu geymd í samræmi við þann varðveislutíma sem tengdur er fyrra vottorðinu.

5. HVERNIG ÞEIM SEM ÚTBÝR VOTTORÐIÐ BER AÐ Fylla það út

1. reitur Lögbært yfirvald/land sem veitir samþykki

Hér skal tilgreina heiti og land lögbæra yfirvaldsins sem veitti samþykki fyrir útgáfu vottorðsins. Þegar lögbæra yfirvaldið er Flugöryggisstofnunin skal aðeins standa „EASA“.

2. reitur EASA-eyðublað nr. 1 yfirskrift

„OPINBERT VIÐHALDSVOTTORÐ — EASA-EYÐUBLAÐ NR. 1“

3. reitur Rakningarnúmer eyðublaðs

Hér skal færa inn einkvæmt númer sem myndað er samkvæmt númerakerfi/verklagsreglu fyrirtækisins sem tilgreint er í 4. reit. Þetta númer má innihalda bæði tölustafi og bókstafi.

4. reitur Heiti og heimilisfang fyrirtækis

Hér skal færa fullt heiti og heimilisfang framleiðslufyrirtækisins (sjá EASA-eyðublað nr. 55, blað A) eða einstaklingsins eða lögaðilans sem gefur út afhendingarvottorð fyrir eininguna eða einingarnar sem falla undir þetta vottorð. Kennimerki fyrirtækisins/stofnunarinnar o.s.frv. ef hægt er að halda því innan reitsins.

5. reitur Verkbeiðni/verksamningur/reikningur

Hér skal færa númer verkbeiðni, samnings, reiknings eða annað tilvísunarnúmer til að auðvelda viðskiptavini að rekja eininguna eða einingarnar.

6. reitur Eining

Hér skal færa inn eininganúmer ef um fleiri en eina einingu er að ræða. Þessi reitur auðveldar millivísun í liðinn „Athugasemdir“ í 12. reit.

7. reitur Lýsing

Tilgreina skal heiti einingar eða lýsa henni. Helst skal nota hugtakið sem notað er í leiðbeiningum um áframhaldandi lofthæfi eða viðhaldsgögnum (t.d. myndskýrðu hlutaskránni, viðhaldshandbók loftfarsins, þjónustuleiðbeiningum, viðhaldshandbók íhlutar).

8. reitur Hlutarnúmer

Hér skal tilgreina hlutanúmer eins og það birtist á einingunni eða merki og umbúðum. Ef um er að ræða hreyfil eða loftskrúfu má nota tegundarheiti.

9. reitur Magn

Hér skal tilgreina fjölda eininga.

10. reitur

Raðnúmer

Hér skal tilgreina raðnúmer ef þess er krafist, samkvæmt reglugerð, að einingin sé auðkennd með raðnúmeri. Hér má að auki tilgreina raðnúmer sem ekki er krafist samkvæmt reglugerð. Ef ekkert raðnúmer er að finna á einingunni skal skrifa „Á ekki við“.

11. reitur

Staða/unnin verk

Hér skal færa annaðhvort „FRUMGERÐ“ eða „NÝ“.

Færa skal „FRUMGERÐ“:

- i. fyrir framleiðslu nýrrar einingar í samræmi við ósamþykkt hönnunargögn,
- ii. framleiðslu nýrrar einingar í samræmi við hönnunargögn sem skýrslugjafi hefur ekki enn gefið yfirlýsingu um í samræmi við C-, F- eða N-kafla í A-þætti I. viðauka b (21. hluta Light),
- iii. fyrir endurvottun fyrirtækisins sem tilgreint er í 4. reit á fyrra vottorði eftir breytingu eða lagfæringu einingar áður en hún er tekin í notkun (t.d. eftir aðlögun að hönnunarbreytingu, lagfæringu galla, skoðun, prófun eða endurnýjun geymslupóls). Upplýsingar um upphaflega afhendingarvottorðið sem og breytingar og lagfæringar skulu færðar í 12. reit,

Færa skal „NÝ“:

- i. fyrir framleiðslu nýrrar einingar í samræmi við samþykkt hönnunargögn,
- ii. framleiðslu nýrrar einingar í samræmi við hönnunargögn sem skýrslugjafi hefur gefið yfirlýsingu um í samræmi við C-, F- eða N-kafla í A-þætti I. viðauka b (21. hluta Light),
- iii. fyrir endurvottun fyrirtækisins sem tilgreint er í 4. reit á fyrra vottorði eftir breytingu eða lagfæringu einingar áður en hún er tekin í notkun (t.d. eftir aðlögun að hönnunarbreytingu, lagfæringu galla, skoðun, prófun eða endurnýjun geymslupóls). Upplýsingar um upphaflega afhendingarvottorðið sem og breytingar og lagfæringar skulu færðar í 12. reit,
- iv. fyrir endurvottun vöruframleiðandans eða fyrirtækisins sem tilgreint er í 4. reit á fyrra vottorði eininga frá „frumgerð“ (aðeins í samræmi við ósamþykkt gögn) og í „ný“ (í samræmi við samþykkt gögn og í öruggu rekstrarástandi) að fengnu samþykki fyrir viðeigandi hönnunargögnum og að því tilskildu að hönnunargögnin hafi ekki breyst.

Eftirfarandi yfirlýsingu skal færa í 12. reit varðandi vottaðar vörur:

„ENDURVOTTUNEININGA FRÁ „FRUMGERÐ“ OG Í „NÝ“: ÞETTA SKJAL VOTTAR SAMÞYKKI HÖNNUNARGAGNA [HÉR SKAL FÆRA INN NÚMER TEGUNDARVOTTORÐS/VIÐBÓTARTEGUNDARVOTTORÐS, ENDURSKOÐUNARSTIG], DAGSETT [HÉR SKAL FÆRA INN DAGSETNINGU EF NAUÐSYN KREFUR TIL AÐ AUÐKENNA STÖÐU ENDURSKOÐUNARINNAR], SEM ÞESSI EINING EÐA EININGAR VORU FRAMLEIDDAR SAMKVÆMT.“

Haka skal í rammann „samþykkt hönnunargögn og eru í öruggu rekstrarástandi“ í reit 13a,

Að því er varðar loftför, sem falla undir yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar í samræmi við C-kafla A-þáttar í I. viðauka b (21. hluta Light), skal færa eftirfarandi yfirlýsingu inn í 12. reit:

„ENDURVOTTUNEININGA FRÁ „FRUMGERÐ“ OG Í „NÝ“: ÞETTA SKJAL VOTTAR YFIRLÝSINGUNA UM HÖNNUNARGÖGN [HÉR SKAL FÆRA INN TILVÍSUN YFIRLÝSINGAR, ENDURSKOÐUNARSTIG], DAGSETT [HÉR SKAL FÆRA INN DAGSETNINGU EF NAUÐSYN KREFUR TIL AÐ AUÐKENNA STÖÐU ENDURSKOÐUNARINNAR], SEM ÞESSI EINING EÐA EININGAR VORU FRAMLEIDDAR SAMKVÆMT.“

- v) fyrir skoðun nýrrar einingar sem afhendingarvottorð hefur verið gefið út fyrir áður en hún er tekin í notkun í samræmi við staðal eða forskrift sem tilgreind er af viðskiptavini (þær upplýsingar og upplýsingar um upphaflega afhendingarvottorðið skulu færðar í 12. reit) eða til að ákvarða lofthæfi (skýringu á grundvelli afhendingarvottorðsins og upplýsingar um upphaflega afhendingarvottorðið skal færa í 12. reit).

12. reitur Athugasemdir

Hér skal lýsa því verki sem tilgreint er í 11. reit, annaðhvort beint eða með tilvísun til fylgiskjala, enda þurfi notandinn eða sá sem annast ísetningu á þessum upplýsingum að halda til að geta tekið lokaákvörðun um lofthæfi einingarinnar að því er varðar það verk sem verið er að votta. Ef nauðsyn krefur má nota sérstakt blað og vísa í það á EASA-eyðublaði nr. 1. Í hverri yfirlýsingu skal koma skýrt fram til hvaða einingar eða eininga í 6. reit hún vísar. Ef engin yfirlýsing er gefin skal rita „Ekkert“.

Hér skal færa inn rökstuðning fyrir útgáfu afhendingarvottorðs í samræmi við ósamþykkt hönnunargögn í 12. reit (t.d. tegundarvottorðs beðið, aðeins til prófunar, samþykkis gagna beðið).

Ef einingin hefur verið framleidd í samræmi við hönnunargögn sem skýrslugjafi hefur ekki enn gefið yfirlýsingu um í samræmi við C-, F- eða N-kafla í A-þætti I. viðauka b (21. hluta Light), þá skal eftirfarandi yfirlýsingu bætt við í 12. reit:

„BÍÐUR YFIRLÝSINGAR UM AÐ HÖNNUNARKRÖFUR SÉU UPPFYLLTAR Í SAMRÆMI VIÐ C-, F- EÐA N-KAFLA A-ÞÁTTAR Í I. VIÐAUKA b (21. hluta Light)“

Ef einingin hefur verið framleidd í samræmi við hönnunargögn sem skýrslugjafi hefur gefið yfirlýsingu um í samræmi við C-, F- eða N-kafla í A-þætti I. viðauka b (21. hluta Light), þá skal eftirfarandi yfirlýsingu bætt við í 12. reit:

„FRAMLEITT Í SAMRÆMI VIÐ HÖNNUNARGÖGN YFIRLÝSINGAR UM AÐ HÖNNUNARKRÖFUR SÉU UPPFYLLTAR Í SAMRÆMI VIÐ C-, F- EÐA N-KAFLA A-ÞÁTTAR Í I. VIÐAUKA b (21. hluta Light)“

Ef upplýsingarnar eru prentaðar úr rafrænni útgáfu EASA-eyðublaðs nr. 1 skal færa allar upplýsingar í þennan reit sem eiga ekki heima í öðrum reitum.

Reitur 13a Aðeins skal haka í annan rammann:

1. Haka skal við rammann „samþykkt hönnunargögn og eru í öruggu rekstrarástandi“ ef einingin eða einingarnar var/voru framleiddar samkvæmt samþykktum hönnunargögnum og eru í öruggu rekstrarástandi.
2. Haka skal við „ósamþykkt hönnunargögn sem eru tilgreind í 12. reit“ ef einingin eða einingarnar var/voru framleiddar samkvæmt viðeigandi ósamþykktum hönnunargögnum.

Einnig skal haka í rammann þegar ný eining hefur verið framleidd í samræmi við hönnunargögn sem gefin hefur verið yfirlýsing um í samræmi við C-, F- eða N-kafla í A-þætti I. viðauka b (21. hluta Light).

Hér skal tilgreina gögnin í 12. reit (t.d. tegundarvottorðs beðið, aðeins til prófunar, samþykkis gagna beðið, samræmis gætt við hönnunargögn í yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar í samræmi við C-, F- eða N-kafla í A-þætti I. viðauka b (21. hluta Light).

Ekki er heimilt að setja einingar sem gefnar eru út á grundvelli samþykktra og ósamþykktra hönnunargagna á sama vottorðið.

Reitur 13b Viðurkennd undirskrift

Í þennan reit skal koma undirskrift viðurkennds aðila. Aðeins aðilar, sem hafa til þess sérstaka heimild samkvæmt reglum og stefnu lögbæra yfirvaldsins, hafa leyfi til að færa nafn sitt í þennan reit. Til að auðvelda auðkenningu má bæta við einkvæmu númeri sem staðfestir deili á viðurkennda aðilanum.

Reitur 13c Númer samþykkis/heimildar

Hér skal færa inn samþykki/leyfisnúmer/tilvísun. Númerið eða tilvísunin er gefin út af lögbæra yfirvaldinu fyrir samþykkt eða yfirlýst framleiðslufyrirtæki (fyrir hluta sem eru framleiddir skv. I. viðauka b (21. hluta Light). Ef fyrirtækið hefur framleitt hluta, sem er í samræmi við hönnunargögn sem skýrslugjafi hefur lýst yfir að sé í samræmi við C-, F- eða N-kafla A-þáttar í I. viðauka b (21. hluta) og fyrirtækið er ekki samþykkt eða er yfirlýst framleiðslufyrirtæki, ætti það að færa inn eftirfarandi yfirlýsingu:

„FRAMLEITT SAMKVÆMT R-KAFLA Í A-þætti I. viðauka b (21. hluta Light)“

Reitur 13d Heiti

Hér skal færa inn nafn aðilans, sem undirritar í reit 13b, á læsilegan hátt.

Reitur 13e Dagsetning

Hér skal færa inn þá dagsetningu sem reitur 13b er undirritaður og verður dagsetningin að vera á forminu dd = dagsetning tilgreind með tveim tölustöfum, mmm = mánuður tilgreindur með fyrstu þremur bókstöfum mánaðar, áááá = ár tilgreint með fjórum tölustöfum.

Reitir 14a-14e Almennar kröfur varðandi reiti 14a-14e:

EKKI notaðir fyrir afhendingu framleiðslu. Skyggja skal, dekkja eða merkja reitina á annan hátt til að koma í veg fyrir notkun fyrir slysi eða óheimilaða notkun.

Ábyrgð notanda/þess sem annast ísetningu

Eftirfarandi yfirlýsingu skal koma fyrir á vottorðinu til að tilkynna endanlegum notendum að vottorðið leysi þá ekki undan ábyrgð þegar kemur að ísetningu og notkun þeirra eininga sem fylgja vottorðinu:

„ÞETTA VOTTORÐ JAFNGILDIR EKKI SJÁLFKRAFA HEIMILD TIL ÍSETNINGAR.

VINNI NOTANDINN EÐA SÁ SEM ANNAST ÍSETNINGU SAMKVÆMT REGLUM ANNARS LOFT - HÆFIYFIRVALDS EN TILGREINT ER Í 1. REIT ER NAUÐSYNLEGT AÐ NOTANDINN EÐA SÁ SEM ANNAST ÍSETNINGU GANGI ÚR SKUGGA UM AÐ ÞAÐ LOFTHÆFIYFIRVALD VIÐURKENNI EININGAR FRÁ LOFTHÆFIYFIRVALDINU SEM ER TILGREINT Í 1. REIT.

YFIRLÝSINGARNAR Í REITUM 13A OG 14A JAFNGILDA EKKI ÍSETNINGARVOTTORÐI. Í ÖLLUM TILVIKUM ER ÓHEIMILT AÐ FLJÚGA LOFTFARINU NEMA VIÐHALDSGÖGNUNUM FYLGI ÍSETNINGARVOTTORÐ SEM NOTANDINN EÐA SÁ SEM ANNAST ÍSETNINGU HEFUR GEFID ÚT Í SAMRÆMI VIÐ LANDSBUNÐNAR REGLUR. “

—

II. VIÐAUKI

Eftirfarandi I. viðauki b (21. hluti Light) bætist við:

„Efnisyfirlit

21L.1 Gildissvið

21L.2 Lögbært yfirvald

A– ÞÁTTUR – TÆKNILEGAR KRÖFUR

A-KAFLI – ALMENN ÁKVÆÐI

21L.A.1 Gildissvið

21L.A.2 Skyldur og aðgerðir sem aðili annar en umsækjandi um vottorð eða handhafi vottorðs eða skýrslugjafi yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar framkvæmir

21L.A.3 Tilkynningarkerfi

21L.A.4 Lofthæfifyrirmæli

21L.A.5 Samstarf hönnunar og framleiðslu

21L.A.6 Merking

21L.A.7 Skráahald

21L.A.8 Handbækur

21L.A.9 Leiðbeiningar varðandi áframhaldandi lofthæfi

21L.A.10 Aðgangur og rannsókn

21L.A.11 Frávik og athugasemdir

21L.A.12 Aðferðir til að uppfylla kröfur

B-KAFLI – TEGUNDARVOTTORÐ

21L.A.21 Gildissvið

21L.A.22 Gjaldgengi

21L.A.23 Sýnt fram á hönnunargetu

21L.A.24 Umsókn um tegundarvottorð

21L.A.25 Sýnt fram á að kröfur séu uppfylltar

21L.A.26 Tegundarhönnun

21L.A.27 Kröfur um útgáfu tegundarvottorðs

21L.A.28 Skyldur handhafa tegundarvottorðs

21L.A.29 Framsalshæfi tegundarvottorðs

21L.A.30 Áframhaldandi gildi tegundarvottorðs

C-KAFLI – YFIRLÝSINGAR UM AÐ HÖNNUNARKRÖFUR LOFTFARS SÉU UPPFYLTLAR

21L.A.41 Gildissvið

21L.A.42 Gjaldgengi

21L.A.43 Yfirlýsing um að hönnunarkröfur séu uppfylltar

21L.A.44 Hlítiaðgerðir vegna yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar

21L.A.45 Ítarlegar tækniforskriftir og kröfur varðandi umhverfisvernd sem gilda um loftför sem falla undir yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar

21L.A.46 Hönnunargögn loftfars

21L.A.47 Skyldur skýrslugjafa yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar

21L.A.48 Framsal yfirlýsingar um að hönnunarkröfur loftfars séu uppfylltar er ekki heimilt

D-KAFLI – BREYTINGAR Á TEGUNDARVOTTORÐUM

21L.A.61 Gildissvið

21L.A.62 Staðlaðar breytingar

21L.A.63 Flokkun breytinga á tegundarvottorði

21L.A.64 Gjaldgengi

21L.A.65 Umsókn um breytingu á tegundarvottorði

21L.A.66 Sýnt fram á að kröfur séu uppfylltar

21L.A.67 Kröfur um samþykki á minni háttar breytingu á tegundarvottorði

21L.A.68 Kröfur um samþykki fyrir meiri háttar breytingu á tegundarvottorði

21L.A.69 Samþykki fyrir breytingu á tegundarvottorði samkvæmt réttindum

21L.A.70 Skyldur að því er varðar minni háttar breytingu á tegundarvottorði

E-KAFLI – VIÐBÓTARTEGUNDARVOTTORÐ

21L.A.81 Gildissvið

21L.A.82 Gjaldgengi

21L.A.83 Sýnt fram á hönnunargetu

21L.A.84 Umsókn um viðbótar tegundarvottorð

21L.A.85 Sýnt fram á að kröfur séu uppfylltar

21L.A.86 Kröfur vegna samþykkis á viðbótar tegundarvottorði

21L.A.87 Samþykki á viðbótar tegundarvottorði samkvæmt réttindum

21L.A.88 Skyldur handhafa viðbótar tegundarvottorðs

21L.A.89 Framsalshæfi viðbótar tegundarvottorðs

21L.A.90 Áframhaldandi gildi viðbótar tegundarvottorðs

21L.A.91 Breytingar á hluta framleiðsluvöru sem viðbótar tegundarvottorð nær til

F-KAFLI – BREYTINGAR Á LOFTFÖRUM SEM LÝST HEFUR VERIÐ YFIR AÐ UPPFYLLI HÖNNUNARKRÖFUR

21L.A.101 Gildissvið

21L.A.102 Staðlaðar breytingar

21L.A.103 Flokkun breytinga á hönnun loftfars sem lýst hefur verið yfir að uppfylli hönnunarkröfur

21L.A.104 Gjaldgengi

21L.A.105 Yfirlýsing um að hönnunarkröfur séu uppfylltar að því er varðar minni háttar breytingar

21L.A.106 Skyldur aðila sem gefur út yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar að því er varðar hönnun minni háttar breytingar

21L.A.107 Yfirlýsing um að hönnunarkröfur séu uppfylltar að því er varðar meiri háttar breytingu

21L.A.108 Hlítinaðgerðir til að lýsa yfir að hönnunarkröfur séu uppfylltar að því er varðar meiri háttar breytingu

G-KAFLI – YFIRLÝST FRAMLEIÐSLUFYRIRTÆKI

21L.A.121 Gildissvið

21L.A.122 Gjaldgengi

21L.A.123 Yfirlýsing um framleiðslugetu

21L.A.124 Framleiðslustjórnunarkerfi

21L.A.125 Tilföng yfirlýsts framleiðslufyrirtækis

21L.A.126 Verksvið

21L.A.127 Skyldur yfirlýsta framleiðslufyrirtækisins

21L.A.128 Tilkynning um breytingar og stöðvun starfsemi

H-KAFLI – LOFTHÆFIVOTTORÐ OG TAKMÖRKUÐ LOFTHÆFIVOTTORÐ

21L.A.141 Gildissvið

21L.A.142 Gjaldgengi

21L.A.143 Umsókn um lofthæfivottorð eða takmarkað lofthæfivottorð

21L.A.144 Skyldur umsækjanda um lofthæfivottorð eða takmarkað lofthæfivottorð

21L.A.145 Framsalshæfi og endurútgáfa lofthæfivottorðs og takmarkaðs lofthæfivottorðs innan aðildarríkja

21L.A.146 Áframhaldandi gildi lofthæfivottorðs og takmarkaðs lofthæfivottorðs

I-KAFLI – HLJÓÐSTIGSVOTTORÐ OG TAKMÖRKUÐ HLJÓÐSTIGSVOTTORÐ

21L.A.161 Gildissvið

21L.A.162 Gjaldgengi

21L.A.163 Umsókn

21L.A.164 Framsalshæfi og endurútgáfa hljóðstigsvottorða og takmarkaðra hljóðstigsvottorða innan aðildarríkja

21L.A.165 Áframhaldandi gildi hljóðstigsvottorða og takmarkaðra hljóðstigsvottorða

J-KAFLI – YFIRLÝST HÖNNUNARFYRIRTÆKI

21L.A.171 Gildissvið

21L.A.172 Gjaldgengi

21L.A.173 Yfirlýsing um hönnunargetu

21L.A.174 Hönnunarstjórnunarkerfi

21L.A.175 Tilföng yfirlýsts hönnunarfyrirtækis

21L.A.176 Verksvið

21L.A.177 Skyldur yfirlýsta hönnunarfyrirtækisins

21L.A.178 Tilkynning um breytingar og stöðvun starfsemi

K-KAFLI – HLUTAR

21L.A.191 Gildissvið

21L.A.192 Sýnt fram á að kröfur séu uppfylltar

21L.A.193 Afhending hluta til ísetningar

M-KAFLI – HÖNNUN VIÐGERÐA Á TEGUNDARVOTTUÐUM FRAMLEIÐSLUVÖRUM

21L.A.201 Gildissvið

21L.A.202 Staðlaðar viðgerðir

21L.A.203 Flokkun hönnunar viðgerða á tegundarvottuðum framleiðsluvörum

21L.A.204 Gjaldgengi

21L.A.205 Umsókn um samþykki fyrir hönnun viðgerða á tegundarvottuðum framleiðsluvörum

21L.A.206 Sýnt fram á að kröfur séu uppfylltar

21L.A.207 Kröfur um samþykki fyrir hönnun minni háttar viðgerða

21L.A.208 Kröfur um samþykki fyrir hönnun meiri háttar viðgerða

21L.A.209 Samþykki fyrir hönnun viðgerðar samkvæmt réttindum

21L.A.210 Skyldur handhafa samþykkis fyrir hönnun viðgerðar

21L.A.211 Óviðgerðar skemmdir

N-KAFLI – HÖNNUN VIÐGERÐA Á LOFTFÖRUM SEM LÝST HEFUR VERIÐ YFIR AÐ UPPFYLLI HÖNNUNARKRÖFUR

21L.A.221 Gildissvið

21L.A.222 Staðlaðar viðgerðir

21L.A.223 Flokkun hönnunar viðgerða á loftfari sem lýst hefur verið yfir að uppfylli hönnunarkröfur

21L.A.224 Gjaldgengi

21L.A.225 Yfirlýsing um að hönnunarkröfur séu uppfylltar að því er varðar hönnun minni háttar viðgerða

21L.A.226 Yfirlýsing um að hönnunarkröfur séu uppfylltar að því er varðar hönnun meiri háttar viðgerða

21L.A.227 Hlítiaðgerðir til að lýsa yfir að hönnunarkröfur séu uppfylltar að því er varðar hönnun meiri háttar viðgerðar

21L.A.228 Skyldur skýrslugjafa yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar að því er varðar hönnun viðgerðar

21L.A.229 Óviðgerðar skemmdir

O-KAFLI – EVRÓPSKAR TÆKNIFORSKRIFTARHEIMILDIR

P-KAFLI – FLUGLEYFI

21L.A.241 Flugleyfi og flugskeyrir

Q-KAFLI – AUÐKENNING FRAMLEIÐSLUVARA OG HLUTA

21L.A.251 Gildissvið

21L.A.252 Hönnun merkinga

21L.A.253 Auðkenning framleiðsluvara

21L.A.254 Meðferð auðkennisgagna

21L.A.255 Auðkenning hluta

R-KAFLI – SAMRÆMISYFIRLÝSING FYRIR LOFTFAR OG OPINBERT VIÐHALDSVOTTORÐ (EASA-EYÐUBLAÐ NR. 1) FYRIR HREYFLA OG LOFTSKRÚFUR EÐA HLUTA ÞEIRRA SEM SAMRÆMAST YFIRLÝSINGU UM AÐ HÖNNUNARKRÖFUR SÉU UPPFYLLTAR

21L.A.271 Gildissvið

21L.A.272 Gjaldgengi

21L.A.273 Framleiðslustýringarkerfi

21L.A.274 Útgáfa samræmisýfirlýsingar (EASA-eyðublað nr. 52B) eða opinbers viðhaldsvottorðs (EASA-eyðublað nr. 1)

21L.A.275 Skyldur einstaklings eða lögaðila sem gefur út samræmisýfirlýsingu (EASA-eyðublað nr. 52B) eða opinbert viðhaldsvottorð (EASA-eyðublað nr. 1)

B-ÞÁTTUR – VERKLAGSREGLUR FYRIR LÖGBÆR YFIRVÖLD

A-KAFLI – ALMENN ÁKVÆÐI

21L.B.11 Eftirlitsgögn

21L.B.12 Upplýsingaskipti

21L.B.13 Upplýsingar til Flugöryggisstofnunarinnar

21L.B.14 Lofthæfifyrirmæli sem berast frá ríkjum sem ekki eru aðildarríki

21L.B.15 Tafarlaus viðbrögð við öryggisvandamáli

21L.B.16 Stjórnunarkerfi

21L.B.17 Úthlutun verkefna til hæfra aðila

21L.B.18 Breytingar á stjórnunarkerfinu

21L.B.19 Lausn deilumála

21L.B.20 Skráahald

21L.B.21 Frávik og athugasemdir

21L.B.22 Framfylgdarráðstafanir

21L.B.23 Lofthæfifyrirmæli

21L.B.24 Aðferðir til að uppfylla kröfur

B-KAFLI – TEGUNDARVOTTORÐ

21L.B.41 Vottunarforskriftir

21L.B.42 Fyrsta rannsókn

21L.B.43 Tegundarvottunargrunnur fyrir tegundarvottorð

21L.B.44 Sérstök skilyrði

21L.B.45 Tilgreining viðeigandi krafna varðandi umhverfisvernd fyrir tegundarvottorð

21L.B.46 Rannsókn

21L.B.47 Útgáfa tegundarvottorðs

21L.B.48 Eftirlit með áframhaldandi lofthæfi framleiðsluvara sem hafa fengið útgefið tegundarvottorð

21L.B.49 Framsal tegundarvottorðs

C-KAFLI – YFIRLÝSINGAR UM AÐ HÖNNUNARKRÖFUR SÉU UPPFYLLTAR

21L.B.61 Ítarlegar tækniforskriftir og gildandi kröfur um umhverfisvernd að því er varðar yfirlýsingar um að hönnunarkröfur vöru séu uppfylltar

21L.B.62 Fyrsta eftirlitsrannsókn

21L.B.63 Skráning yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar

21L.B.64 Eftirlit með áframhaldandi lofthæfi loftfars sem lýst hefur verið yfir að uppfylli hönnunarkröfur

D-KAFLI – BREYTINGAR Á TEGUNDARVOTTORÐUM

21L.B.81 Tegundarvottunargrunnur og kröfur um gildandi umhverfisvernd fyrir meiri háttar breytingu á tegundarvottorði

21L.B.82 Rannsókn og útgáfa samþykkis fyrir minni háttar breytingu á tegundarvottorði

21L.B.83 Rannsókn á meiri háttar breytingu á tegundarvottorði

21L.B.84 Útgáfa samþykkis fyrir meiri háttar breytingu á tegundarvottorði

21L.B.85 Eftirlit með áframhaldandi lofthæfi breyttra framleiðsluvara sem hafa fengið útgefið tegundarvottorð

E-KAFLI – VIÐBÓTARTEGUNDARVOTTORÐ

21L.B.101 Tegundarvottunargrunnur og kröfur um gildandi umhverfisvernd fyrir viðbórtategundarvottorð

21L.B.102 Rannsókn

21L.B.103 Útgáfa viðbórtategundarvottorðs

21L.B.104 Eftirlit með áframhaldandi lofthæfi framleiðsluvara sem hafa fengið útgefið viðbórtategundarvottorð

F-KAFLI – BREYTINGAR Á LOFTFÖRUM SEM LÝST HEFUR VERIÐ YFIR AÐ UPPFYLLI HÖNNUNARKRÖFUR

21L.B.121 Fyrsta eftirlitsrannsókn á yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar að því er varðar meiri háttar breytingu á hönnun loftfars sem lýst hefur verið yfir að uppfylli hönnunarkröfur

21L.B.122 Skráning yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar að því er varðar meiri háttar breytingar á hönnun loftfars

21L.B.123 Eftirlit með áframhaldandi lofthæfi breytts loftfars sem lýst hefur verið yfir að uppfylli hönnunarkröfur

G-KAFLI – YFIRLÝST FRAMLEIÐSLUFYRIRTÆKI

21L.B.141 Fyrsta eftirlitsrannsókn

21L.B.142 Skráning yfirlýsingar um framleiðslugetu

21L.B.143 Eftirlit

21L.B.144 Eftirlitsáætlun

21L.B.145 Eftirlitsstarfsemi

21L.B.146 Breytingar á yfirlýsingum

H-KAFLI – LOFTHÆFIVOTTORÐ OG TAKMÖRKUÐ LOFTHÆFIVOTTORÐ

21L.B.161 Rannsókn

21L.B.162 Útgáfa eða breyting á lofthæfivottorði og takmörkuðu lofthæfivottorði

21L.B.163 Eftirlit

I-KAFLI – HLJÓÐSTIGSVOTTORÐ

21L.B.171 Rannsókn

21L.B.172 Útgáfa eða breyting á hljóðstigsvottorðum

21L.B.173 Eftirlit

J-KAFLI – YFIRLÝST HÖNNUNARFYRIRTÆKI

21L.B.181 Fyrsta eftirlitsrannsókn

21L.B.182 Skráning yfirlýsingar um hönnunargetu

21L.B.183 Eftirlit

21L.B.184 Eftirlitsáætlun

21L.B.185 Eftirlitsstarfsemi

21L.B.186 Breytingar á yfirlýsingum

K-KAFLI – HLUTAR

M-KAFLI – HÖNNUN VIÐGERÐA Á TEGUNDARVOTTUÐUM FRAMLEIÐSLUVÖRUM

21L.B.201 Tegundarvottunargrunnur og kröfur um gildandi umhverfisvernd fyrir samþykki á hönnun viðgerðar

21L.B.202 Rannsókn og útgáfa samþykkis fyrir hönnun minni háttar viðgerðar

21L.B.203 Rannsókn á umsókn um samþykki fyrir hönnun meiri háttar viðgerðar

21L.B.204 Útgáfa samþykkis fyrir hönnun meiri háttar viðgerðar

21L.B.205 Eftirlit með áframhaldandi lofthæfi framleiðsluvara sem hönnun viðgerðar hefur verið samþykkt fyrir

21L.B.206 Óviðgerðar skemmdir

N-KAFLI – HÖNNUN VIÐGERÐA Á LOFTFÖRUM SEM LÝST HEFUR VERIÐ YFIR AÐ UPPFYLLI HÖNNUNARKRÖFUR

21L.B.221 Fyrsta eftirlitsrannsókn yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar að því er varðar hönnun meiri háttar viðgerðar á loftfari sem lýst hefur verið yfir að uppfylli hönnunarkröfur

21L.B.222 Skráning yfirlýsingar um hönnun meiri háttar viðgerðar á loftfari sem lýst hefur verið yfir að uppfylli hönnunarkröfur

21L.B.223 Eftirlit með áframhaldandi lofthæfi hönnunar viðgerðar sem lýst hefur verið yfir að uppfylli hönnunarkröfur

O-KAFLI – EVRÓPSKAR TÆKNIFORSKRIFTARHEIMILDIR

P-KAFLI – FLUGLEYFI

21L.B.241 Rannsókn áður en flugleyfi er gefið út

21L.B.242 Rannsókn áður en flugskilyrði eru gefin út

Q-KAFLI – AUÐKENNING FRAMLEIÐSLUVARA OG HLUTA

R-KAFLI – SAMRÆMISYFIRLÝSINGFYRIR LOFTFAR OG OPINBERT VIÐHALDSVOTTORÐ (EASA-EYÐUBLAÐ NR. 1) FYRIR HREYFLA OG LOFTSKRÚFUR OG HLUTA ÞEIRRA SEM SAMRÆMAST YFIRLÝSINGU UM AÐ HÖNNUNARKRÖFUR SÉU UPPFYLLTAR

21L.B.251 Eftirlit

21L.B.252 Eftirlitsáætlun

21L.B.253 Eftirlitsstarfsemi

Viðbætur við I. viðauka b

21L.1 Gildissvið**(frátekið)****21L.2 Lögbært yfirvald****(frátekið)****A-ÞÁTTUR****TÆKNILEGAR KRÖFUR****A-KAFLI – ALMENN ÁKVÆÐI****21L.A.1 Gildissvið**

Í þessum þætti eru sett fram almenn réttindi og skyldur sem gilda um:

- a) umsækjanda um vottorð og handhafa vottorðs sem gefið er út eða mun verða gefið út í samræmi við þennan viðauka,
- b) sérhvern skýrslugjafa yfirlýsingar um hönnunar- eða framleiðslugetu eða að hönnunarkröfur séu uppfylltar og
- c) alla einstaklinga eða lögaðila sem gefa út samræmisyfirlýsingu fyrir loftfar eða opinbert viðhaldsvottorð (EASA-eyðublað nr. 1) fyrir hreyfil, loftskráfu eða hluta sem er framleiddur.

21L.A.2 Skyldur og aðgerðir sem aðili annar en umsækjandi um vottorð eða handhafi vottorðs eða skýrslugjafi yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar framkvæmir

Öllum einstaklingum eða lögaðilum er heimilt, fyrir hönd umsækjanda um vottorð eða handhafa vottorðs fyrir framleiðsluvöru eða hluta eða fyrir hönd skýrslugjafa yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar samkvæmt þessum þætti, að framkvæma þau verk og uppfylla þær skyldur sem umsækjanda, handhafa vottorðs eða skýrslugjafa ber að inna af hendi.

21L.A.3 Tilkynningarkerfi

- a) Með fyrirvara um reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 376/2014 ⁽¹⁾ og framseldar gerðir og framkvæmdargerðir hennar skal sérhver einstaklingur eða lögaðili, sem hefur undir höndum eða hefur sótt um tegundarvottorð, viðbótartegundarvottorð, samþykki fyrir hönnun meiri háttar viðgerðar eða annað viðeigandi vottorð, sem telst gefið út samkvæmt þessum viðauka, eða sem hefur lýst því yfir að hönnun loftfars eða hönnun á breytingu eða viðgerð uppfylli kröfur samkvæmt þessum viðauka:
 1. koma á fót og viðhalda kerfi til að safna saman, rannsaka og greina tilkynningar um atvik til að bera kennsl á óæskilega þróun eða til að bæta úr annmörkum og til að vinna úr upplýsingum um atvik, sem skylt er að tilkynna um í samræmi við 3. lið, og um atvik, sem valfrjálst er að tilkynna um. Tilkynningarkerfið skal innihalda:
 - i. skýrslur og upplýsingar sem tengjast bilunum, ólagi, göllum eða öðrum atvikum sem valda eða gætu valdið skaðlegum áhrifum á áframhaldandi lofthæfi framleiðsluvörunnar eða hlutans sem fellur undir tegundarvottorð, viðbótartegundarvottorð, samþykki fyrir hönnun meiri háttar viðgerðar eða annað viðeigandi vottorð, sem telst gefið út samkvæmt þessum viðauka, eða undir yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar, sem gefin er út samkvæmt þessum viðauka,
 - ii. skýrslur um mistök, atvik þar sem liggur við slysi og hættur sem falla ekki undir i. lið,

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 376/2014 frá 3. apríl 2014 um tilkynningu atvika í almenningssflugum og greiningu á og eftirfylgni með þeim, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 996/2010 og um niðurfellingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2003/42/EB og reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1321/2007 og (EB) nr. 1330/2007 (Stjtið. ESB L 122, 24.4.2014, bls. 18).

2. gera upplýsingarnar um kerfið, sem komið er á fót í samræmi við 1. lið a-liðar, og um hvernig eigi að leggja fram slíkar tilkynningar og upplýsingar sem tengjast bilunum, ólagi, göllum eða öðrum atburðum, sem um getur í 1. lið a-liðar, aðgengilegar þekktum notendum framleiðsluvörunnar eða hlutans og samkvæmt beiðni, öllum einstaklingum sem hafa heimild til þess samkvæmt öðrum tengdum framkvæmdargerðum eða framseldum gerðum,
 3. tilkynna Flugöryggisstofnuninni um allar bilanir, ólag, galla eða önnur atvik, sem vitað er um og tengjast framleiðsluvöru eða hluta sem fellur undir tegundarvottorð, viðbótartegundarvottorð, samþykki fyrir hönnun meiri háttar viðgerðar eða annað viðeigandi vottorð, sem telst gefið út samkvæmt þessum viðauka, eða samkvæmt yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar, sem gefin er út samkvæmt þessum viðauka, sem hefur haft í för með sér eða getur haft í för með sér ótryggt ástand.
- b) Með fyrirvara um reglugerð (ESB) nr. 376/2014 og framseldar gerðir og framkvæmdargerðir hennar skal sérhver einstaklingur eða lögaðili sem hefur lýst yfir framleiðslugetu samkvæmt G-kafla í þessum viðauka eða sem framleiðir hluta eða búnað samkvæmt R-kafla í þessum viðauka:
1. koma á fót og viðhalda kerfi til að safna og meta tilkynningar um innri atvik, þ.m.t. tilkynningar um innri mistök, atvik þar sem liggur við slysi og hættur til að bæta úr annmörkum og vinna úr upplýsingum um atvik sem skylt er að tilkynna um í samræmi við 2. og 3. lið og um atvik sem valfrjálst er að tilkynna um,
 2. tilkynna ábyrgum handhafa hönnunarsamþykkis eða skýrslugjafa yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar um öll tilvik þar sem þau hafa afhent framleiðsluvöru eða hluta þar sem síðan hafa komið í ljós möguleg frávik frá viðeigandi hönnunargögnum, og rannsaka þau tilvik með handhafa hönnunarsamþykkis eða skýrslugjafa yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar til að bera kennsl á þau frávik sem gætu skapað ótryggt ástand,
 3. tilkynna Flugöryggisstofnuninni og lögbæru yfirvaldi aðildarríkisins, sem ber ábyrgð í samræmi við 21L.2, um frávik sem gætu skapað ótryggt ástand og hafa verið sanngreind í samræmi við 2. lið b-liðar 21L.A.3,
 4. ef um er að ræða birgi annars framleiðslufyrirtækis, tilkynna því fyrirtæki um öll tilvik þar sem hann hefur afhent framleiðsluvöru eða hluta til þess fyrirtækis og síðan hefur komið í ljós að þau víkja hugsanlega frá viðeigandi hönnunargögnum.
- Skýrslugjafarkvaðirnar í b-lið 21.A.3A í I. viðauka fyrir einstaklinga og lögaðila sem eru handhafar eða hafa sótt um samþykki fyrir framleiðslufyrirtæki skulu innihalda atvik í tengslum við framleiðsluvörur og hluta, sem framleidd eru í samræmi við hönnunargögn sem hafa verið samþykkt eða lýst yfir í samræmi við þennan viðauka og ef lýst var yfir að hönnunarkröfur væru uppfylltar skal gefa út skýrslu til handa skýrslugjafa yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar.
- c) Með fyrirvara um reglugerð (ESB) nr. 376/2014 og framseldar gerðir og framkvæmdargerðir hennar skal sérhver einstaklingur eða lögaðili, sem um getur í a- og b-lið, í tengslum við tilkynningar í samræmi við 3. lið a-liðar, 2. lið b-liðar og 3. og 4. lið b-liðar, vernda með viðeigandi hætti trúnað þess sem tilkynnir atvik og þeirra einstaklinga sem getið er í tilkynningunni.
- d) Með fyrirvara um reglugerð (ESB) nr. 376/2014 og framseldar gerðir og framkvæmdargerðir hennar skal sérhver einstaklingur eða lögaðili, sem um getur í a- og b-lið, tilkynna, eins og skilgreint er í 3. lið a-liðar og 3. lið b-liðar, á því sniði og með þeim hætti sem lögbært yfirvald ákveður svo fljótt sem auðið er og, hvað sem öðru líður, senda eigi síðar en 72 klukkustundum eftir að einstaklingurinn eða lögaðillinn, sem um getur í a- og b-lið, hefur greint hugsanlegt ótryggt ástand nema sérstakar aðstæður komi í veg fyrir það.
- e) Ef atvik, sem tilkynnt er um skv. 3. lið a-liðar eða 3. lið b-liðar, er vegna hönnunar- eða framleiðsluannmarka, skal handhafi tegundarvottorðsins, takmarkaða tegundarvottorðsins, samþykkisins fyrir hönnun meiri háttar viðgerðar eða annars viðeigandi vottorðs, sem telst gefið út samkvæmt þessum viðauka, eða skýrslugjafi yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar eða framleiðslufyrirtækið sem um getur í b-lið, eftir því sem við á, rannsaka ástæðu annmarkans og senda lögbæru yfirvaldi aðildarríkisins sem ber ábyrgð í samræmi við lið 21L.2 niðurstöður rannsóknarinnar og þær aðgerðir sem hann hyggst grípa til eða leggur til að verði gripið til í því skyni að lagfæra annmarkann, sbr. þó reglugerð (ESB) nr. 376/2014 og framseldar gerðir og framkvæmdargerðir hennar.

- f) Ef lögbært yfirvald kemst að þeirri niðurstöðu að aðgerðar sé þörf til að lagfæra annmarkann skal handhafi tegundarvottorðsins, viðbórtategundarvottorðsins, samþykkisins fyrir hönnun meiri háttar viðgerðar eða annars vottorðs, sem telst gefið út samkvæmt þessum viðauka eða skýrslugjafi yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar eða framleiðslufyrirtækið sem um getur í b-lið, eftir því sem við á, leggja viðeigandi gögn fyrir lögbæra yfirvaldið að beiðni þess.

21L.A.4 Lofthæfifyrirmæli

Þegar Flugöryggisstofnunin þarf að gefa út lofthæfifyrirmæli til að lagfæra ótryggt ástand, sem um getur í 21L.B.23, eða til að krefjast þess að skoðun sé framkvæmd skal handhafi tegundarvottorðs, viðbórtategundarvottorðs, samþykkis fyrir hönnun meiri háttar viðgerðar eða annars viðeigandi vottorðs sem telst gefið út samkvæmt þessum viðauka, sem og skýrslugjafi yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar, eftir því sem við á:

- a) koma með tillögur um viðeigandi úrbætur eða nauðsynlegar skoðanir eða hvort tveggja og leggja nánari upplýsingar um þessar tillögur fyrir Flugöryggisstofnunina til samþykktar,
- b) veita, að fengnu samþykki Flugöryggisstofnunarinnar fyrir tillögunum, sem um getur í a-lið, öllum þekktum notendum eða eigendum framleiðsluvöru eða hluta aðgang að viðeigandi, lýsandi gögnum og leiðbeiningum um framkvæmdina sem og öllum öðrum sem þess óska og þurfa að fara að lofthæfifyrirmælunum.

21L.A.5 Samstarf hönnunar og framleiðslu

Handhafi tegundarvottorðs, viðbórtategundarvottorðs, samþykkis fyrir breytingu á tegundarvottorði eða samþykkis fyrir hönnun viðgerðar, yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar og fyrirtækið eða einstaklingurinn eða lögaðilinn, sem framleiðir framleiðsluvörur eða hluta þessarar tilteknu hönnunar, skulu vinna saman til að tryggja að framleiðsluvaran eða hlutinn sé í samræmi við þessa hönnun og til að tryggja áframhaldandi lofthæfi framleiðsluvörunnar eða hlutans.

21L.A.6 Merking

- a) Handhafi tegundarvottorðs, viðbórtategundarvottorðs, samþykkis fyrir breytingu á tegundarvottorði eða samþykkis fyrir hönnun viðgerðar eða yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar skal tilgreina merkingu fyrir framleiðsluvörur eða hluta í samræmi við Q-kafla í þessum viðauka.
- b) Fyrirtækið eða einstaklingurinn eða lögaðilinn, sem framleiðir framleiðsluvörur eða hluta skal merkja þessar framleiðsluvörur og hluta í samræmi við Q-kafla þessa viðauka.

21L.A.7 Skráahald

Allir einstaklingar eða lögaðilar, sem hafa undir höndum eða hafa sótt um tegundarvottorð, viðbórtategundarvottorð, samþykki fyrir hönnun viðgerðar eða flugleyfi, og sem hafa lýst yfir að hönnunarkröfur séu uppfylltar og hafa gefið út yfirlýsingu um hönnunar- eða framleiðslugetu eða sem framleiða framleiðsluvörur eða hluta samkvæmt þessari reglugerð skulu:

- a) við hönnun framleiðsluvöru eða hluta eða breytinga eða viðgerða á framleiðsluvörum, koma á fót skráningarkerfi sem tekur til þeirra krafna sem gerðar eru til samstarfsaðila og undirvertaka og viðhalda viðeigandi hönnunarupplýsingum/-gögnum og hafa tiltækar fyrir Flugöryggisstofnunina í því skyni að veita þær upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að tryggja áframhaldandi lofthæfi þeirra og samræmi við viðeigandi kröfur um umhverfisvernd,
- b) þegar framleiðsla á framleiðsluvöru eða hluta fer fram, koma á fót skráningarkerfi þar sem skráðar eru upplýsingar um þau verk sem viðkoma samræmi framleiðsluvaranna eða hlutanna og þær kröfur sem gerðar eru til samstarfsaðila og birgja og hafa þær tiltækar fyrir lögbært yfirvald í því skyni að veita þær upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að tryggja áframhaldandi lofthæfi framleiðsluvörunnar eða hlutans,
- c) að því er varðar flugleyfi, skrá öll skjöl sem útbúin eru til að sýna fram á að viðbótarkröfurnar, sem settar eru fram í b-lið 21L.A.241, séu uppfylltar ásamt kröfunum um skráahald, sem kveðið er á um í c-lið 21L.A.5 í I. viðauka, og hafa þau tiltæk fyrir Flugöryggisstofnunina og lögbæra yfirvaldið,
- d) varðveita skrár yfir hæfni og menntun og hæfi starfsfólks sem tekur þátt í hönnun eða framleiðslu og starfsemi á sviði óháðra kerfa til að vakta að farið sé að kröfum ef þess er krafist skv. c-lið 21L.A.125, b-lið 21L.A.175 eða e-lið 21L.A.175.

21L.A.8 Handbækur

Handhafi tegundarvottorðs eða viðbótartegundarvottorðs eða skýrslugjafi yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar skal leggja fram, viðhalda og uppfæra frumeintök af öllum handbókum eða breytingum á þeim handbókum sem krafist er í viðeigandi tegundarvottunargrunni, viðeigandi ítarlegum tækniforskriftum og viðeigandi kröfum varðandi umhverfisvernd er varða framleiðsluvöruna eða hlutann og afhenda Flugöryggisstofnuninni afrit fari hún þess á leit.

21L.A.9 Leiðbeiningar varðandi áframhaldandi lofthæfi

- a) Handhafi tegundarvottorðs, viðbótartegundarvottorðs, samþykkis fyrir hönnunarbreytingu eða hönnun viðgerða eða yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar skal veita þær upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að tryggja að lofthæfi loftfarstegundarinnar og allra tilheyrandi hluta, sem samræmast þeirri hönnun, sé viðhaldið á endingartímanum.
- b) Handhafi tegundarvottorðs, viðbótartegundarvottorðs, samþykkis fyrir hönnunarbreytingu eða samþykkis fyrir hönnun viðgerðar eða skýrslugjafi yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar skal veita upplýsingarnar sem settar eru fram í a-lið áður en hönnunin er tekin í notkun.
- c) Eftirfarandi aðilar skulu láta í té leiðbeiningar um áframhaldandi lofthæfi:
 1. handhafi tegundarvottorðs eða skýrslugjafi yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar til handa hverjum þekktum eiganda framleiðsluvara við afhendingu vörunnar eða við útgáfu fyrsta lofthæfivottorðs eða takmarkaðs lofthæfivottorðs, eftir því sem við á, fyrir viðkomandi loftfar, hvort sem á sér stað síðar,
 2. handhafi tegundarvottorðs, viðbótartegundarvottorðs eða samþykkis fyrir minni háttar breytingu eða skýrslugjafi yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar vegna hönnunarbreytingar til handa öllum þekktum notendum framleiðsluvörunnar sem breytingin hefur áhrif á við afhendingu breyttu framleiðsluvörunnar,
 3. handhafi samþykkis fyrir hönnun viðgerðar eða skýrslugjafi yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar til handa öllum þekktum notendum framleiðsluvörunnar, sem verða fyrir áhrifum af viðgerðinni, við afhendingu á framleiðsluvörunni sem viðgerð var framkvæmd á. Heimilt er að gefa út viðhaldsvottorð fyrir framleiðsluvöruna eða hlutann, sem gert var við, áður en viðkomandi leiðbeiningar um áframhaldandi lofthæfi hafa verið fullfrægðar, en aðeins í takmarkaðan tíma og í samráði við Flugöryggisstofnunina.

Eftir það skulu þessir handhafar vottorða eða skýrslugjafar gera þessar upplýsingar tiltækar öllum öðrum aðilum sem er skylt að fylgja þessum leiðbeiningum, sé þess farið á leit fyrir áframhaldandi lofthæfi.

- d) Þrátt fyrir b-lið er handhafa tegundarvottorðs eða skýrslugjafa yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar heimilt að bíða með að gera þann hluta leiðbeininganna um áframhaldandi lofthæfi sem lýtur að langtímaáætlun fyrir framkvæmd reglubundins viðhalds tiltækan þar til framleiðsluvaran eða breytta framleiðsluvaran hefur verið tekin í notkun, en hann skal gera þessar leiðbeiningar aðgengilegar áður en notkun þessara gagna er krafist fyrir framleiðsluvöruna eða breyttu framleiðsluvöruna.
- e) Handhafi hönnunarsamþykkis eða skýrslugjafi yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar, sem er skyldugur að láta í té leiðbeiningar um áframhaldandi lofthæfi í samræmi við b-lið, skal einnig gera breytingar á þeim leiðbeiningum tiltækar öllum þekktum notendum framleiðsluvöru, sem breytingin hefur áhrif á, og sé þess farið á leit, öllum öðrum aðilum sem er skylt að fara að þessum breytingum.

21L.A.10 Aðgangur og rannsókn

Allir einstaklingar eða lögaðilar, sem hafa undir höndum eða hafa sótt um tegundarvottorð, viðbótartegundarvottorð, samþykki fyrir hönnun meiri háttar viðgerðar, flugleyfi, lofthæfivottorð, takmarkað lofthæfivottorð, hljóðstígsvottorð eða takmarkað hljóðstígsvottorð, sem hafa lýst yfir að hönnunarkröfur séu uppfylltar, og sem hafa lýst yfir hönnun- eða framleiðslugetu sinni eða sem framleiða loftför, hreyfla, loftskrúfur eða hluta samkvæmt R-kafla þessa viðauka, skulu:

- a) veita lögbæru yfirvaldi aðgang að öllum starfsstöðvum, framleiðsluvörum, hlutum, skjölum, skráum, gögnum, ferlum, verklagsreglum eða öðru efni og heimila endurskoðun á öllum skýrslum og gera sérhverja skoðun og framkvæma eða vera vitni að öllum prófunum sem nauðsynlegar eru til að sannreyna að viðeigandi kröfur þessar þáttar séu áfram uppfylltar,
- b) ef einstaklingurinn eða lögaðilinn notar samstarfsaðila, birgja eða undirverktaka, gera samkomulag við þá til að tryggja að lögbæra yfirvaldið hafi aðgang og geti rannsakað eins og lýst er í a-lið.

21L.A.11 Frávik og athugasemdir

- a) Eftir móttöku tilkynningar um frávik skal sá einstaklingur eða lögaðili, sem er handhafi eða hefur sótt um tegundarvottorð, viðbótartegundarvottorð, samþykki fyrir hönnun meiri háttar viðgerðar, flugleyfi, lofthæfivottorð, takmarkað lofthæfivottorð, hljóðstigsvottorð eða takmarkað hljóðstigsvottorð, sem hefur lýst yfir að hönnunarkröfur séu uppfylltar, sem hefur lýst yfir hönnunar- eða framleiðslugetu sinni eða sem framleiðir loftfar, hreyfla, loftskrúfur eða hluta samkvæmt R-kafla þessa viðauka, gera eftirfarandi ráðstafanir innan þess frests sem lögbæra yfirvaldið ákveður í samræmi við d- eða e-lið 21L.21B:
- greina frumorsök eða -orsakir vanefndar gagnvart kröfum og áhrifaþætti þar að lútandi,
 - útfæra áætlun um aðgerðir til úrbóta og leggja fyrir lögbæra yfirvaldið,
 - sýna lögbæra yfirvaldinu fram á framkvæmd aðgerða til úrbóta, eins og það telur fullnægjandi.
- b) Taka skal tilhlýðilegt tillit til athugasemdar sem lögbært yfirvald tilkynnti um í samræmi við f-lið 21L.B.21. Einstaklingurinn eða lögaðilinn skal skrá ákvörðunina sem er tekin vegna þessara athugasemda.

21L.A.12 Aðferðir til að uppfylla kröfur

- a) Lögaðila eða einstakling er heimilt að nota aðrar aðferðir til að uppfylla kröfur en viðurkenndar aðferðir til að uppfylla kröfur til að staðfesta að farið sé að kröfum þessarar reglugerðar.
- b) Ef einstaklingur eða lögaðili óskar eftir því að nota aðrar aðferðir til að uppfylla kröfur skal hann, áður en til framkvæmda kemur, veita lögbæra yfirvaldinu ítarlega lýsingu á þeim. Lýsingin skal innihalda allar viðeigandi breytingar á handbókum eða verklagsreglum, sem gætu skipt máli, ásamt útskýringu á því hvernig uppfylla skuli kröfur þessarar reglugerðar.
- c) Einstaklingi eða lögaðila er heimilt að beita þessum öðrum aðferðum til að uppfylla kröfur með fyrirvara um fyrirfram-samþykki lögbæra yfirvaldsins.

B-KAFLI — TEGUNDARVOTTORÐ**21L.A.21 Gildissvið**

Í þessum kafla eru tilgreindar verklagsreglur fyrir umsókn um tegundarvottorð og tilgreind réttindi og skyldur umsækjenda um vottorð og handhafa þessara vottorða fyrir framleiðsluvörur ef framleiðsluvaran er eitt af eftirfarandi:

- flugvél með hámarksflugtaks massa (MTOM) sem er 2000 kg eða minni með sætaskipan fyrir hámark fjóra einstaklinga,
- sviffluga eða vélsviffluga með hámarksflugtaks massa sem er 2000 kg eða minni,
- loftbelgur,
- hitaloftskip,
- gasloftskip fyrir farþega, ekki hannað fyrir fleiri en fjóra farþega,
- þyrilvængja með hámarksflugtaks massa sem er 1200 kg eða minni með sætaskipan fyrir hámark fjóra einstaklinga,
- bulluhreyfill og loftskrúfa með föstum skurði, sem ætlað er til ísetningar í loftfar sem um getur í a- til f-lið. Í slíkum tilvikum skal rita viðeigandi athugasemdir á gagnablað tegundarvottorðsins um að einungis sé heimilt að setja hreyfilinn eða loftskrúfunu í slíkt loftfar,
- þyrilflugur.

21L.A.22 Gjaldgengi

Einstaklingur eða lögaðili, sem hefur sýnt fram á eða vinnur að því að sýna fram á hönnunargetu sína í samræmi við 21L.A.23, getur sótt um tegundarvottorð að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessum kafla.

21L.A.23 Sýnt fram á hönnunargetu

Umsækjandi um tegundarvottorð skal sýna fram á hönnunargetu sína með því að:

- a) vera handhafi samþykkis fyrir hönnunarfyrirtæki með skilmálum samþykkis sem ná yfir viðkomandi flokk framleiðsluvörunnar sem Flugöryggisstofnunin hefur gefið út í samræmi við J-kafla A-þáttar I. viðauka (21. hluta) eða
- b) lýsa yfir hönnunargetu sinni fyrir tegund hönnunarvinnunnar og flokk vörunnar í samræmi við J-kafla þessa viðauka.

21L.A.24 Umsókn um tegundarvottorð

- a) Umsókn um tegundarvottorð skal leggja fram á því formi og á þann hátt sem Flugöryggisstofnunin ákveður.
- b) Umsókn um tegundarvottorð skal innihalda að lágmarki:
 1. rökstuðning fyrir því að umsóknin falli innan gildissviðsins sem ákvarðað er í 21L.A.21,
 2. lýsandi bráðabirgðagögn um framleiðsluvöruna, áætluð not og þá tegund starfrækslu framleiðsluvörunnar sem óskað er vottunar fyrir,
 3. tillögu að tegundarvottunargrunninum og viðeigandi kröfum um umhverfisvernd, sem undirbúin er í samræmi við kröfurnar og kostina sem tilgreind eru í 21L.B.43 og 21L.B.45,
 4. áætlun til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar þar sem tilgreindar eru aðferðir og leiðir til að uppfylla kröfur sem umsækjandi skal uppfæra ef breytingar verða á vottunarverkefninu sem hafa áhrif á 1.–3. lið eða einhverjar breytingar á aðferðum og leiðum sem notaðar eru til að uppfylla kröfur.
- c) Umsókn um tegundarvottorð skal halda gildi sínu í 3 ár. Ef tegundarvottorð hefur ekki verið gefið út á þessu tímabili skal leggja fram nýja umsókn í samræmi við a- og b-lið.

21L.A.25 Sýnt fram á að kröfur séu uppfylltar

- a) Umsækjandi um tegundarvottorð skal, eftir að Flugöryggisstofnunin hefur samþykkt áætlunina til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar og í samræmi við efni hennar:
 1. sýna fram á samræmi við viðeigandi tegundarvottunargrunn, eins og Flugöryggisstofnunin hefur ákvarðað og tilkynnt umsækjandanum um í samræmi við 21L.B.43,
 2. sýna fram á að viðeigandi kröfur varðandi umhverfisvernd séu uppfylltar eins og Flugöryggisstofnunin hefur ákvarðað og tilkynnt umsækjandanum um í samræmi við 21L.B.45 og
 3. láta Flugöryggisstofnuninni í té þær aðferðir sem notaðar voru til að sýna fram á að kröfurnar séu uppfylltar.
- b) Umsækjandi um tegundarvottorð skal láta Flugöryggisstofnuninni í té skráðan rökstuðning fyrir aðferðunum við að uppfylla kröfur í samræmisgögnum samkvæmt áætluninni til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar.
- c) Þegar prófanir og skoðanir eru framkvæmdar til að sýna fram á að farið sé að ákvæðum a-liðar skal umsækjandinn hafa sannprófað og skjalfest þessa sannprófun áður en prófanir eru framkvæmdar:
 1. að því er varðar hvert prófunareintak:
 - i. að efnin og vinnsluferlin samrýmist á viðunandi hátt forskriftum að fyrirhugaðri tegundarhönnun,
 - ii. að hlutar framleiðsluvaranna samræmist á viðunandi hátt teikningunum í fyrirhugaðri tegundarhönnun,
 - iii. að framleiðsluferlin, smíðin og samsetningin samrýmist á viðunandi hátt því sem tilgreint er í fyrirhugaðri tegundarhönnun og

2. að prófunar- og mælibúnaðurinn, sem notaður er við prófanirnar, sé fullnægjandi fyrir prófunina og sé rétt kvarðaður.
- d) Flugprófun til að afla tegundarvottorðs skal framkvæma í samræmi við aðferðirnar fyrir slíkri flugprófun sem Flugöryggisstofnunin tilgreinir. Umsækjandi um tegundarvottorð skal framkvæma allar nauðsynlegar flugprófanir til að ákvarða samræmi við viðeigandi tegundarvottunargrunn. Flugprófanirnar skulu fela í sér tímabil af hæfilegri lengd fyrir starfrækslu í endanlegri útfærslu til að tryggja að ekki komi upp nein öryggisvandamál þegar loftfarið er tekið í notkun í fyrsta sinn.
- e) Umsækjandi um tegundarvottorð skal heimila Flugöryggisstofnuninni:
 1. að endurskoða hvers konar gögn og upplýsingar í tengslum við að sýna fram á að tilskildar kröfur hafi verið uppfylltar,
 2. að verða vitni að eða framkvæma hvers konar prófanir eða skoðanir sem framkvæmdar eru í þeim tilgangi að sýna fram á að tilskildar kröfur hafi verið uppfylltar,
 3. framkvæma ástandsskoðun á fyrsta hlut/búnaði í endanlegri útfærslu framleiðsluvörunnar til að sannreyna samræmi hönnunarinnar við tegundarvottunargrunninn og viðeigandi kröfur varðandi umhverfisvernd og allar aðrar rannsóknir sem ákvarðaðar eru í samræmi við 21L.B.46.
- f) Þegar sýnt hefur verið fram á að farið sé að tilskildum ákvæðum skal umsækjandi lýsa því yfir við Flugöryggisstofnunina:
 1. að hann hafi sýnt fram á að viðeigandi kröfur varðandi tegundarvottunargrunn og viðeigandi kröfur varðandi umhverfisvernd séu uppfylltar eins og Flugöryggisstofnunin hefur ákvarðað og tilkynnt umsækjandanum um í samræmi við 21L.B.43 og 21L.B.45 í samræmi við áætlunina til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar og
 2. að ekkert einkenni eða eiginleiki hafi verið tilgreindur sem gæti gert framleiðsluvöruna ótrygga eða þannig að hún samrýmist ekki umhverfissjónarmiðum fyrir þá notkun sem óskað er eftir vottun fyrir.

21L.A.26 Tegundarhönnun

Umsækjandi um tegundarvottorð skal skilgreina tegundarhönnun framleiðsluvörunnar til að unnt sé að bera einkvæm og ótvíræð kennsl á hana, sem skal innihalda:

- a) teikningar og forskriftir og skrá yfir þessar teikningar og forskriftir sem eru nauðsynlegar til að skilgreina útfærslu og hönnunareinkenni framleiðsluvörunnar,
- b) upplýsingar um efni og ferli sem notuð eru,
- c) upplýsingar um framleiðslu- og samsetningaraðferðir,
- d) lofthæfitakmarkanir,
- e) kröfur um samrýmanleika við umhverfið og
- f) önnur gögn til að ákvarða, með samanburði, lofthæfi og, ef við á, hvort þau samræmist umhverfissjónarmiðum síðari framleiðsluvara af sömu gerð.

21L.A.27 Kröfur um útgáfu tegundarvottorðs

Til að fá útgefið tegundarvottorð skal umsækjandi:

- a) sýna fram á hönnunargetu sína í samræmi við 21L.A.23,
- b) sýna fram á hönnunarkröfur séu uppfylltar í samræmi við lið 21L.A.25,
- c) sýna fram á, að því er varðar tegundarvottorð loftfars, að hreyfillinn eða loftskrúfan eða hvort tveggja, ef þau eru uppsett í loftfarinu, hafi annaðhvort:
 1. tegundarvottorð sem gefið er út eða ákvarðað í samræmi við I. viðauka (21. hluta) eða gefið út í samræmi við þennan viðauka eða
 2. verið skráð í umsóknina um tegundarvottorð loftfarsins og umsækjandinn hafi tryggt að hreyfillinn og loftskrúfan uppfylli kröfurnar þegar hann hefur sýnt fram á að farið sé að ákvæðunum í 21L.A.25,
- d) sýnt fram á að engin óleyst atriði séu eftir úr ástandsskoðun á fyrsta hlut/búnaði í endanlegri, breyttri útfærslu framleiðsluvörunnar eða öðrum rannsóknum sem Flugöryggisstofnunin framkvæmir í samræmi við c- og d-lið 21L.B.46.

21L.A.28 Skyldur handhafa tegundarvottorðs

Handhafi tegundarvottorðs skal sinna skyldum handhafa tegundarvottorðs sem settar eru fram í A-kafla þessa viðauka og skal uppfylla áfram hæfiskröfurnar í 21L.A.22.

21L.A.29 Framsalshæfi tegundarvottorðs

Heimilt er að framselja tegundarvottorð til nýs handhafa, að því tilskildu að Flugöryggisstofnunin hafi sannreynt, í samræmi við 21L.B.49, að einstaklingurinn eða lögaðilinn, sem fyrirhugað er að framselja tegundarvottorðið til, uppfylli skilyrði fyrir því að hafa tegundarvottorð í samræmi við 21L.A.22 og sé fær um að sinna skyldum handhafa tegundarvottorðs skv. 21L.A.28. Handhafi tegundarvottorðsins eða einstaklingurinn eða lögaðilinn sem óskar eftir því að taka yfir vottorðið skal sækja um það til Flugöryggisstofnunarinnar til að sannreyna hvort þessi skilyrði séu uppfyllt, á því formi og á þann hátt sem Flugöryggisstofnunin ákveður.

21L.A.30 Áframhaldandi gildi tegundarvottorðs

a) Tegundarvottorð skal halda gildi sínu að því tilskildu:

1. að handhafi leggi tegundarvottorðið ekki inn,
2. að handhafi tegundarvottorðsins uppfylli áfram viðeigandi kröfur reglugerðar (ESB) 2018/1139 og framseldra gerða og framkvæmdargerða sem samþykktar eru á grundvelli hennar, að teknu tilliti til ákvæða sem varða meðhöndlun frávika eins og tilgreint er í lið 21L.B.21,
3. að Flugöryggisstofnunin afturkalli ekki tegundarvottorðið í samræmi við 21L.B.22.

b) Þegar tegundarvottorð er lagt inn eða afturkallað skal því skilað til Flugöryggisstofnunarinnar.

C-KAFLI – YFIRLÝSINGAR UM AÐ HÖNNUNARKRÖFUR LOFTFARS SÉU UPPFYLLOTAR**21L.A.41 Gildissvið**

- a) Í þessum kafla eru tilgreindar verklagsreglur um hvernig lýsa skuli því yfir að hönnunarkröfur loftfars séu uppfylltar og réttindi og skyldur þeirra sem gefa út slíkar yfirlýsingar.
- b) Þessi kafli gildir um eftirfarandi gerðir loftfara, að því tilskildu að hönnun loftfarsins feli ekki í sér ný eða óvenjuleg hönnunareinkenni:
1. flugvél með hámarksflugtaksmassa (MTOM) sem er 1200 kg eða minni sem er ekki knúin þotuhreyflum og hefur sætaskipan fyrir hámark tvo einstaklinga,
 2. svifflug eða vélsvifflug með hámarksflugtaksmassa sem er 1200 kg eða minni,
 3. loftbelg sem er ekki hannaður fyrir fleiri en fjóra farþega,
 4. hitaloftskip sem er ekki hannað fyrir fleiri en fjóra farþega,
- c) Að því er varðar þennan kafla skal hönnunarpáttur teljast nýr eða óvenjulegur ef hann fellur ekki undir þær ítarlegu tækniforskriftir sem Flugöryggisstofnunin hefur innleitt og gert aðgengilegar í samræmi við 21L.B.61, á þeim tíma sem yfirlýsingin um samræmi við hönnun er gerð.

21L.A.42 Gjaldgengi

Sérhver einstaklingur eða lögaðili getur lýst því yfir að hönnun loftfars uppfylli skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessum kafla.

21L.A.43 Yfirlýsing um að hönnunarkröfur séu uppfylltar

- a) Áður en loftfar er framleitt eða samkomulag hefur náðst við framleiðslufyrirtæki um að framleiða loftfar skal einstaklingur eða lögaðili, sem hannar viðkomandi loftfar, lýsa því yfir að hönnun þess sé í samræmi við viðeigandi, nákvæmar tækniforskriftir og við viðeigandi kröfur varðandi umhverfisvernd sem um getur í 21L.A.45.

b) Yfirlýsingin skal gerð á því formi og með þeim hætti sem Flugöryggisstofnunin ákveður og skal a.m.k. fela í sér eftirfarandi upplýsingar:

1. nafn aðilans sem leggur fram yfirlýsinguna og heimilisfang/starfsstöð hans,
2. einkvæma tilvísun til að auðkenna loftfarið,
3. upplýsingar um viðeigandi ítarlegar tækniforskriftir og viðeigandi kröfur varðandi umhverfisvernd í samræmi við 21L.A.45 sem skýrslugjafinn lýsir yfir að séu uppfylltar,
4. undirritaða yfirlýsingu, sem er einungis á ábyrgð þess aðila sem gefur út yfirlýsinguna um að hönnun loftfarsins og, ef við á, hreyfillinn eða loftskrúfan, uppfylli viðeigandi ítarlegar tækniforskriftir og viðeigandi kröfur varðandi umhverfisvernd, sem um getur í 3. lið, í samræmi við áætlunina til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar sem um getur í 3. lið c-liðar,
5. undirritaða yfirlýsingu, sem er alfarið á ábyrgð þess sem gefur út yfirlýsinguna, um að sá aðili hafi ekki borið kennsl á nein einkenni eða eiginleika sem gætu gert loftfarið ótryggt eða þannig að það samrýmist ekki umhverfissjónarmiðum fyrir þá notkun sem fyrirhuguð er,
6. undirritaða skuldbindingu um að aðilinn sem gefur út yfirlýsinguna muni takast á hendur skyldurnar sem um getur í 21L.A.47,
7. ef hönnun loftfarsins, sem yfirlýsingin nær til, tekur til hreyfils eða loftskrúfu:
 - i. tilvísun í tegundarvottorð fyrir hreyfil eða loftskrúfu sem gefið er út eða ákvarðað í samræmi við I. viðauka (21. hluta) eða gefið út í samræmi við þennan viðauka eða
 - ii. yfirlýsingu, ef um er að ræða strokkhreyfla og loftskrúfur með föstum skurði, um að yfirlýsingin um að hönnunarkröfur loftfarsins séu uppfylltar taki til þess að hreyfillinn eða loftskrúfan uppfylli viðeigandi tækniforskriftir fyrir hreyfilinn eða loftskrúfunna,
8. leiðbeiningar um áframhaldandi lofthæfi,
9. starfrækslumörk,
10. gagnablað fyrir lofthæfi og, ef við á, losun,
11. gagnablað fyrir hljóðstig, ef við á,
12. öll önnur skilyrði eða takmörk sem mælt er fyrir um fyrir loftfarið og, ef við á, hreyfilinn eða loftskrúfunna, í viðeigandi, ítarlegum tækniforskriftum og viðeigandi kröfum varðandi umhverfisvernd sem skýrslugjafinn lýsir yfir að séu uppfylltar.

c) Skýrslugjafinn skal leggja fram yfirlýsinguna um samræmi við hönnun, sem um getur í b-lið, fyrir Flugöryggisstofnunina. Ásamt þessari yfirlýsingu skal skýrslugjafinn afhenda Flugöryggisstofnuninni:

1. teikningu af loftfarinu,
2. ítarlega lýsingu á hönnun loftfarsins, þ.m.t. allar útfærslur sem falla undir yfirlýsinguna, starfrækslueiginleika, hönnunareinkenni og allar takmarkanir,
3. áætlun til að sýna fram á kröfur séu uppfylltar þar sem tilgreint er hvernig sýnt hefur verið fram á samræmi við viðeigandi, ítarlegar tækniforskriftir og viðeigandi kröfur varðandi umhverfisvernd þegar sýnt er fram á samræmi,
4. skráð rök fyrir því að farið sé að tilskildum kröfum sem fengin eru úr hlítiaðgerðum sem framkvæmdar hafa verið í samræmi við áætlunina til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar,

5. Þar sem sýnt er fram á samræmi með prófunum, skráð rök fyrir samræmi prófunarhluta og -búnaðar, sem sýna fram á:
- að því er varðar prófunareintakið:
 - að efnin og vinnsluferlin samrýmist á viðunandi hátt forskriftum að hönnun,
 - að hlutar framleiðsluvaranna samræmist á viðunandi hátt teikningunum í hönnuninni og
 - að framleiðsluferlin, smíðin og samsetningin samrýmist á viðunandi hátt því sem tilgreint er í hönnuninni,
 - að prófunar- og mælibúnaðurinn, sem notaður er við prófanirnar, sé fullnægjandi fyrir prófunina og sé rétt kvarðaður,
6. skýrslur, niðurstöður skoðana eða prófana sem skýrslugjafinn taldi nauðsynlegar til að ákvarða að loftfarið og, ef við á, hreyfillinn eða loftskrúfan samrýmist gildandi ítarlegum tækniforskriftum og gildandi kröfum varðandi umhverfisvernd.

21L.A.44 Hlítiaðgerðir vegna yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar

Áður en yfirlýsing um að hönnunarkröfur séu uppfylltar, í samræmi við 21L.A.43, er gerð skal skýrslugjafinn sem ber ábyrgð á hönnun loftfarsins að því er varðar þessa tilteknu hönnun loftfars:

- koma á áætlun til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar þar sem tilgreindar eru aðferðirnar til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar sem fylgja skal þegar sýnt er fram á kröfur séu uppfylltar. Þetta skjal skal uppfæra eftir þörfum,
- skrá rök fyrir því að farið sé að tilskildum ákvæðum í samræmisgögnum samkvæmt áætluninni til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar,
- framkvæma prófanir og skoðanir eins og þörf krefur í samræmi við áætlunina til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar,
- tryggja og skrá samræmi prófunarhlutans og -búnaðarins og sjá til þess að prófunarsýnið sé í samræmi við forskriftir, teikningar, framleiðsluferli, smíði og samsetningu hönnunarinnar,
- tryggja að prófunar- og mælibúnaðurinn, sem nota á við prófanirnar, sé fullnægjandi fyrir prófunina og sé rétt kvarðaður,
- gera Flugöryggisstofnuninni kleift að framkvæma eða taka þátt í öllum skoðunum eða prófunum á loftförum í endanlegri eða hæfilega þróaðri útfærslu hönnunar og framleiðslu sem eru nauðsynlegar til að ákvarða að framleiðsluvaran hafi ekki einkenni eða eiginleika sem gera loftfarið ótryggt eða þannig að það samrýmist ekki umhverfissjónarmiðum fyrir þá notkun sem fyrirhuguð er,
- framkvæma flugprófanir í samræmi við aðferðirnar fyrir slíkar flugprófanir, sem Flugöryggisstofnunin tilgreinir til að ákvarða hvort loftfarið uppfylli viðeigandi, ítarlegar tækniforskriftir og viðeigandi kröfur um umhverfisvernd. Flugprófanirnar skulu fela í sér tímabil af hæfilegri lengd fyrir starfrækslu í endanlegri útfærslu til að tryggja að ekki komi upp nein öryggisvandamál þegar loftfarið er tekið í notkun í fyrsta sinn.

21L.A.45 Ítarlegar tækniforskriftir og kröfur varðandi umhverfisvernd sem gilda um loftför sem falla undir yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar

Skýrslugjafinn skal sýna fram á að hönnun loftfarsins uppfylli ítarlegu tækniforskriftirnar og viðeigandi kröfur varðandi umhverfisvernd, sem um getur í 21L.B.61, sem gilda um það loftfar og sem eru í gildi á þeim degi sem hönnunarsamræmisyfirlýsingin er gerð aðgengileg Flugöryggisstofnuninni.

21L.A.46 Hönnunargögn loftfars

- Skýrslugjafinn skal skilgreina hönnun loftfarsins með skýrum hætti til að unnt sé að bera einkvæm og ótvíræð kennsl á það.

- b) Hönnunargögn loftfars, sem skýrslugjafinn notast við til að skilgreina hönnun loftfarsins á einkvæman hátt, skulu innihalda:
1. teikningar og forskriftir og skrá yfir þessar teikningar og forskriftir sem eru nauðsynlegar til að skilgreina útfærslu- og hönnunareinkenni framleiðsluvörunnar,
 2. upplýsingar um efni og ferli sem notuð eru,
 3. upplýsingar um framleiðslu- og samsetningaraðferðir,
 4. lofthæfitakmarkanir,
 5. allar kröfur um samrýmanleika við umhverfið og
 6. önnur gögn til að ákvarða, með samanburði, lofthæfi og, ef við á, samrýmanleika síðari framleiðsluvara af sömu gerð við umhverfið.

21L.A.47 Skyldur skýrslugjafa yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar

Skýrslugjafinn, sem gaf út yfirlýsingu til Flugöryggisstofnunarinnar um að hönnunarkröfur loftfars séu uppfylltar í samræmi við 21L.A.43, skal:

- a) láta Flugöryggisstofnunina framkvæma ástandsskoðun og flugprófanir á fyrsta hlut/búnaði loftfarsins í endanlegri útfærslu eða hæfilega útfærðri útfærslu, þegar yfirlýsingin er lögð fram, til að tryggja að loftfarið nái viðunandi öryggisstigi og sé samrýmanlegt með tilliti til umhverfisins,
- b) varðveita öll fylgiskjöl fyrir yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar og gera þau aðgengileg Flugöryggisstofnuninni fari hún þess á leit,
- c) fara að öllum öðrum skyldum sem gilda um skýrslugjafa yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar sem settar eru fram í A-kafla þessa viðauka.

21L.A.48 Framsal yfirlýsingar um að hönnunarkröfur loftfars séu uppfylltar er ekki heimilt

- a) Ekki er hægt að framselja yfirlýsingu um að hönnunarkröfur loftfars séu uppfylltar.
- b) Einstaklingur eða lögaðili sem tekur við hönnun loftfars sem áður hefur verið lýst yfir að uppfylli hönnunarkröfur skal:
 1. leggja fram nýja yfirlýsingu um að hönnunarkröfur loftfars séu uppfylltar í samræmi við þennan kafla,
 2. sýna fram á að skýrslugjafi, sem hefur áður lagt fram yfirlýsingu um að hönnunarkröfur loftfars séu uppfylltar, sé ekki lengur virkur eða hafi samþykkt flutning hönnunargagnanna,
 3. skuldbinda sig til að uppfylla allar skyldur sem gilda um einstaklinga sem gefa út yfirlýsingu um að hönnunarkröfur loftfars séu uppfylltar, sem sett er fram í þessum kafla í samræmi við 21L.A.47.

D-KAFLI — BREYTINGAR Á TEGUNDARVOTTORÐUM

21L.A.61 Gildissvið

Þessi kafli tilgreinir:

- a) verklagsreglur við umsókn um samþykki á breytingum á tegundarvottorðum framleiðsluvara sem eru vottaðar í samræmi við þennan viðauka að því tilskildu að breytta framleiðsluvaran falli enn innan gildissviðs liðar 21L.A.21,
- b) réttindi og skyldur umsækjenda um slíkt samþykki og handhafa slíks samþykkis sem um getur í a-lið,
- c) ákvæði að því er varðar staðlaðar breytingar sem ekki þarfnast samþykkis.

21L.A.62 Staðlaðar breytingar

- a) Staðlaðar breytingar eru þær breytingar á tegundarvottorði framleiðsluvöru sem er samþykkt í samræmi við B-kafla B-þáttar þessa viðauka:
1. sem fylgja hönnunargögnum, sem tilgreind eru í vottunarforskriftum sem Flugöryggisstofnunin gefur út og innihalda samþykktar aðferðir, tækni og venjur, sem nota skal í tengslum við framkvæmd og greiningu á stöðluðum breytingum, þ.m.t. tilheyrandi leiðbeiningar um áframhaldandi lofthæfi og
 2. sem stangast ekki á við gögn handhafa tegundarvottorðsins.
- b) Liðir 21L.A.63 til 21L.A.70 eiga ekki við um staðlaðar breytingar.

21L.A.63 Flokkun breytinga á tegundarvottorði

- a) Breytingar á tegundarvottorði skulu flokkaðar sem minni háttar eða meiri háttar.
- b) „Minni háttar breyting“: breyting sem hefur engin veruleg áhrif á massa, jafnvægi, burðarþol, áreiðanleika, rekstrareiginleika, hljóðstig eða losunarstig, starfræna rekstrareiginleika eða aðra eiginleika sem hafa áhrif á lofthæfi framleiðsluvörunnar eða samræmi hennar við umhverfissjónarmið.
- c) Allar aðrar breytingar eru „meiri háttar breytingar“, nema breytingin á hönnun, afli, kný eða massa sé svo mikil að þörf sé á heildarrannsókn á samræmi við viðeigandi tegundarvottunargrunn eða við viðeigandi kröfur varðandi umhverfisvernd eða við viðeigandi ítarlegar tækniforskriftir, en í því tilviki skal hönnunin vottuð í samræmi við B-kafla þessa viðauka.
- d) Kröfurnar um samþykki fyrir minni háttar breytingum eru þær sem settar eru fram í 21L.A.67.
- e) Kröfurnar um samþykki fyrir meiri háttar breytingum eru þær sem settar eru fram í 21L.A.68.

21L.A.64 Gjaldgengi

- a) Aðeins handhafi tegundarvottorðs má sækja um samþykki fyrir meiri háttar breytingu á tegundarvottorði samkvæmt þessum kafla en allir aðrir umsækjendur um meiri háttar breytingu á tegundarvottorði skulu sækja um samkvæmt E-kafla í þessum viðauka.
- b) Sérhver einstaklingur eða lögaðili má sækja um samþykki fyrir minni háttar breytingu á tegundarvottorði samkvæmt þessum kafla.

21L.A.65 Umsókn um breytingu á tegundarvottorði

- a) Umsókn um samþykki fyrir breytingu á tegundarvottorði skal leggja fram á því formi og á þann hátt sem Flugöryggisstofnunin ákveður.
- b) Þegar um er að ræða meiri háttar breytingu á tegundarvottorði skal umsækjandinn leggja fram með umsókninni áætlun til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar í samræmi við 21L.A.66, ásamt tillögu um tegundarvottunargrunninn og viðeigandi kröfur varðandi umhverfisvernd sem útbúin er í samræmi við kröfurnar og valkostina sem tilgreind eru í 21L.B.81.

21L.A.66 Sýnt fram á að kröfur séu uppfylltar

- a) Umsækjandinn um meiri háttar breytingu á tegundarvottorði skal sýna fram á að kröfur viðeigandi tegundarvottunargrunns og viðeigandi kröfur um umhverfisvernd hafi verið uppfylltar eins og Flugöryggisstofnunin hefur ákvarðað og tilkynnt umsækjandanum í samræmi við 21L.B.81 og skal umsækjandinn láta Flugöryggisstofnuninni í té upplýsingar um aðferðirnar sem notaðar eru til að sýna fram á að slíkar kröfur hafi verið uppfylltar.
- b) Umsækjandi um meiri háttar breytingu á tegundarvottorði skal láta Flugöryggisstofnuninni í té skráð rök fyrir aðferðunum við að uppfylla kröfur í samræmi við áætlunina til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar.

- c) Þegar prófanir og skoðanir eru framkvæmdar til að sýna fram á að farið sé að ákvæðum a-liðar skal umsækjandinn hafa sannprófað og skjalfest þessa sannprófun áður en prófanir eru framkvæmdar:
1. að því er varðar prófunareintakið:
 - i. að efnin og vinnsluferlin samrýmist á viðunandi hátt forskriftum að fyrirhugaðri breytttri tegundarhönnun,
 - ii. að hlutar framleiðsluvaranna samræmist á viðunandi hátt teikningunum í fyrirhugaðri breytttri tegundarhönnun,
 - iii. að framleiðsluferlin, smíðin og samsetningin samrýmist á viðunandi hátt því sem tilgreint er í fyrirhugaðri breytttri tegundarhönnun og
 2. að prófunar- og mælibúnaðurinn, sem notaður er við prófanirnar, sé fullnægjandi fyrir prófunina og sé rétt kvarðaður.
- d) Flugprófun til að afla samþykkis á meiri háttar breytingu á tegundarvottorði skal framkvæma í samræmi við aðferðirnar fyrir slíkri flugprófun sem Flugöryggisstofnunin tilgreinir. Umsækjandi um meiri háttar breytingu á tegundarvottorði skal framkvæma allar flugprófanir sem nauðsynlegar eru til að ákvarða samræmi við gildandi tegundarvottunargrunn og gildandi kröfur varðandi umhverfisvernd.
- e) Umsækjandi um meiri háttar breytingu á tegundarvottorði skal heimila Flugöryggisstofnuninni:
1. að endurskoða hvers konar gögn og upplýsingar í tengslum við að sýna fram á að tilskildar kröfur hafi verið uppfylltar,
 2. að verða vitni að eða framkvæma hvers konar prófanir eða skoðanir sem framkvæmdar eru í þeim tilgangi að sýna fram á að tilskildar kröfur hafi verið uppfylltar og
 3. að framkvæma ástandskoðun, ef það er talið nauðsynlegt, á fyrsta hlut/búnaði framleiðsluvörunnar í endanlegu breyttu útfærslunni til að sannreyna samræmi hönnunarinnar við tegundarvottunargrunninn og viðeigandi kröfur varðandi umhverfisvernd.
- f) Þegar sýnt hefur verið fram á að farið sé að tilskildum ákvæðum skal umsækjandi lýsa því yfir við Flugöryggisstofnunina:
1. að hann hafi sýnt fram á að viðeigandi kröfur varðandi tegundarvottunargrunn og viðeigandi kröfur varðandi umhverfisvernd séu uppfylltar eins og Flugöryggisstofnunin hefur ákvarðað og tilkynnt umsækjandanum um í samræmi við 21L.B.81, í samræmi við áætlunina til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar og
 2. að ekkert einkenni eða eiginleiki hafi verið tilgreindur sem gæti gert breyttu framleiðsluvöruna ótrygga eða þannig að hún samrýmist ekki umhverfissjónarmiðum fyrir þá notkun sem óskað er eftir vottun fyrir.

21L.A.67 Kröfur um samþykki á minni háttar breytingu á tegundarvottorði

Til að fá útgefið samþykki fyrir minni háttar breytingu á tegundarvottorði skal umsækjandi:

- a) sýna fram á að breytingin og sviðin, sem breytingin hefur áhrif á, uppfylli:
1. kröfur varðandi tegundarvottunargrunn og viðeigandi kröfur varðandi umhverfisvernd sem eru felldar inn með tilvísun í tegundarvottorðið eða
 2. vottunarforskriftir sem gilda fyrir framleiðsluvöruna á þeim degi sem sótt er um breytinguna, kjósi umsækjandinn að fara að slíkum forskriftum,
- b) lýsa því yfir að samræmis sé gætt við tegundarvottunargrunninn og viðeigandi kröfur varðandi umhverfisvernd, sem gilda í samræmi við 1. lið a-liðar, eða við vottunarforskriftirnar, sem valdar eru í samræmi við 2. lið a-liðar, skrá rökstuðning fyrir því að samræmis sé gætt í samræmisgögnunum og skrá að ekkert einkenni eða eiginleiki hafi komið í ljós sem gæti gert breyttu framleiðsluvöruna ótrygga fyrir þá notkun sem óskað er vottunar fyrir,
- c) leggja fyrir Flugöryggisstofnunina rökstuðning fyrir því að farið sé að tilskildum kröfum fyrir breytinguna og samræmisýfirlýsinguna.

21L.A.68 Kröfur um samþykki fyrir meiri háttar breytingu á tegundarvottorði

Til að fá útgefið samþykki fyrir meiri háttar breytingu á tegundarvottorði skal umsækjandi:

- a) sýna fram á að breytingin og sviðin, sem breytingin hefur áhrif á, uppfylli kröfur tegundarvottunargrunnsins og viðeigandi kröfur um umhverfisvernd, eins og Flugöryggisstofnunin hefur ákvarðað og tilkynnt umsækjandanum í samræmi við 21L.B.81,
- b) sýna fram á kröfur séu uppfylltar í samræmi við 21L.A.66,
- c) sýna fram á að engin óleyst atriði séu eftir úr ástandsskoðun á fyrsta hlut/búnaði í endanlegri, breyttri útfærslu framleiðsluvörunnar sem Flugöryggisstofnunin framkvæmir í samræmi við 3. lið e-liðar 21L.A.66.

21L.A.69 Samþykki fyrir breytingu á tegundarvottorði samkvæmt réttindum

- a) Samþykktu hönnunarfyrirtæki er heimilt að gefa út samþykki fyrir breytingu á tegundarvottorði, sem það hefur hannað, án þess að sótt hafi verið um það samkvæmt 21L.A.65 í samræmi við réttindi þess, sem kveðið er á um í 2. og 8. lið c-liðar 21.A.263 í I. viðauka (21. hluta), í stað Flugöryggisstofnunarinnar, eins og skráð er í skilmálum samþykkisins.
- b) Þegar hönnunarfyrirtæki gefur út samþykki fyrir breytingu á tegundarvottorði í samræmi við a-lið skal það:
 1. tryggja að öll gögn og rökstuðningur liggi fyrir,
 2. sjá til þess að sýnt hafi verið fram á samræmi breytingarinnar við tegundarvottunargrunn og viðeigandi kröfur varðandi umhverfisvernd uppfylltar skv. 1. lið a-liðar 21L.A.67 eða a-lið 21L.A.68 og að gefin sé yfirlýsing þess efnis í samræmi við 21L.A.66,
 3. staðfesta að það hafi ekki fundið:
 - i. vanefndir gagnvart kröfum tegundarvottunargrunns eða, eftir atvikum, viðeigandi kröfum varðandi umhverfisvernd eða vottunarforskriftunum sem valdar voru,
 - ii. einkenni eða eiginleika á breytingunni sem gætu gert breyttu framleiðsluvöruna ótrygga eða þannig að hún samrýmist ekki umhverfissjónarmiðum fyrir þá notkun sem óskað er eftir vottun fyrir,
 4. takmarka samþykkið fyrir breytingu á tegundarvottorði við þá tilteknu útfærslu eða útfærslur í tegundarvottorðinu sem tengjast breytingunni.

21L.A.70 Skyldur að því er varðar minni háttar breytingu á tegundarvottorði

Handhafi samþykkis fyrir minni háttar breytingu á tegundarvottorði skal tryggja að skyldum handhafa samþykkis fyrir minni háttar breytingu samkvæmt A-kafla þessa viðauka sé framfylgt.

E-KAFLI — VIÐBÓTARTEGUNDARVOTTORÐ**21L.A.81 Gildissvið**

Í þessum kafla eru tilgreindar verklagsreglur fyrir einstaklinga eða lögaðila, aðra en handhafa tegundarvottorðs þessarar tegundar, við að sækja um samþykki fyrir meiri háttar breytingum á tegundarvottorðum, sem gefin eru út skv. I. viðauka (21. hluta) eða þessum viðauka, fyrir framleiðsluvörur sem falla undir gildissvið liðar 21L.A.21, að því tilskildu að breytta framleiðsluvaran falli enn undir gildissvið þess liðar og að tilgreind séu réttindi og skyldur umsækjenda um þessi vottorð og handhafa þessara vottorða.

21L.A.82 Gjaldgengi

Einstaklingur eða lögaðili, sem hefur sýnt fram á eða vinnur að því að sýna fram á hönnunargetu sína eða hefur lýst yfir hönnunargetu sinni, í samræmi við 21L.A.83, getur sótt um viðbótartegundarvottorð að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessum kafla.

21L.A.83 Sýnt fram á hönnunargetu

Umsækjandi um viðbórtategundarvottorð skal sýna fram á hönnunargetu sína með því að:

- a) vera handhafi samþykkis fyrir hönnunarfyrirtæki með skilmálum samþykkis sem ná yfir viðkomandi flokk framleiðsluvörunnar sem Flugöryggisstofnunin hefur gefið út í samræmi við J-kafla A-þáttar I. viðauka (21. hluta) eða
- b) lýsa yfir að hann hafi hönnunargetu að því er varðar gildissvið framleiðsluvörunnar í samræmi við J-kafla þessa viðauka.

21L.A.84 Umsókn um viðbórtategundarvottorð

- a) Umsókn um viðbórtategundarvottorð skal leggja fram á því formi og á þann hátt sem Flugöryggisstofnunin ákveður.
- b) Þegar sótt er um viðbórtategundarvottorð skal umsækjandinn:
 1. láta upplýsingarnar sem krafist er samkvæmt b-lið 21L.A.65 fylgja með umsókninni,
 2. tilgreina hvort umsækjandinn undirbúi sjálfur eða muni sjálfur undirbúa vottunargögnin eða hvort hann geri það á grundvelli samkomulags við eiganda gagnanna um tegundarvottun.

21L.A.85 Sýnt fram á að kröfur séu uppfylltar

- a) Umsækjandinn um viðbórtategundarvottorð skal sýna fram á að kröfur viðeigandi tegundarvottunargrunns og viðeigandi kröfur um umhverfisvernd hafi verið uppfylltar eins og Flugöryggisstofnunin hefur ákvarðað og tilkynnt umsækjandanum í samræmi við 21L.B.101 og skal umsækjandinn sýna Flugöryggisstofnuninni fram á að slíkar kröfur hafi verið uppfylltar.
- b) Umsækjandi um viðbórtategundarvottorð skal láta Flugöryggisstofnuninni í té skráð rök fyrir aðferðunum við að uppfylla kröfur í samræmisgögnum samkvæmt áætluninni til að sýna fram á kröfur séu uppfylltar.
- c) Þegar prófanir og skoðanir eru framkvæmdar til að sýna fram á að farið sé að ákvæðum a-liðar skal umsækjandinn hafa sannprófað og skjalfest þessa sannprófun áður en prófanir eru framkvæmdar:
 1. að því er varðar prófunareintakið:
 - i. að efnin og vinnsluferlin samrýmist á viðunandi hátt forskriftum að fyrirhugaðri breytttri tegundarhönnun,
 - ii. að hlutar framleiðsluvaranna samræmist á viðunandi hátt teikningunum í fyrirhugaðri breytttri tegundarhönnun,
 - iii. að framleiðsluferlin, smíðin og samsetningin samrýmist á viðunandi hátt því sem tilgreint er í fyrirhugaðri breytttri tegundarhönnun og
 2. að prófunar- og mælibúnaðurinn, sem notaður er við prófanirnar, sé fullnægjandi fyrir prófunina og sé rétt kvarðaður.
- d) Flugprófun til að afla viðbórtategundarvottorðs skal framkvæma í samræmi við aðferðirnar fyrir slíkri flugprófun sem Flugöryggisstofnunin tilgreinir. Umsækjandi um viðbórtategundarvottorð skal framkvæma allar nauðsynlegar flugprófanir til að ákvarða samræmi við viðeigandi tegundarvottunargrunn.
- e) Umsækjandi um viðbórtategundarvottorð skal heimila Flugöryggisstofnuninni:
 1. að endurskoða hvers konar gögn og upplýsingar í tengslum við að sýna fram á að tilskildar kröfur hafi verið uppfylltar,
 2. að verða vitni að eða framkvæma hvers konar prófanir eða skoðanir sem framkvæmdar eru í þeim tilgangi að sýna fram á að tilskildar kröfur hafi verið uppfylltar og
 3. að framkvæma ástandsskoðun á fyrsta hlut/búnaði í endanlegri, breytttri útfærslu framleiðsluvörunnar til að sannreyna að hönnunin farið að tegundarvottunargrunninum og uppfylli viðeigandi kröfur varðandi umhverfisvernd.

- f) Þegar sýnt hefur verið fram á að farið sé að tilskildum ákvæðum skal umsækjandi um viðbórtartegundarvottorð lýsa því yfir við Flugöryggisstofnunina:
1. að hann hafi sýnt fram á að viðeigandi kröfur varðandi tegundarvottunargrunn og viðeigandi kröfur varðandi umhverfisvernd séu uppfylltar eins og Flugöryggisstofnunin hefur ákvarðað og tilkynnt umsækjandanum um í samræmi við 21L.B.101, í samræmi við áætlun til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar og
 2. að ekkert einkenni eða eiginleiki hafi verið tilgreindur sem gæti gert breyttu framleiðsluvöruna ótrygga eða þannig að hún samrýmist ekki umhverfissjónarmiðum fyrir þá notkun sem óskað er eftir vottun fyrir.

21L.A.86 Kröfur vegna samþykkis á viðbórtartegundarvottorði

- a) Til að fá útgefið viðbórtartegundarvottorð skal umsækjandinn:
1. sýna fram á hönnunargetu sína í samræmi við 21L.A.83,
 2. sýna fram á að breytingin á tegundarvottorði og sviðin, sem breytingin hefur áhrif á, uppfylli kröfur tegundarvottunargrunnsins og kröfur um gildandi umhverfisvernd, eins og Flugöryggisstofnunin ákvarðar í samræmi við 21L.B.101,
 3. sýna fram á farið sé að tilskildum ákvæðum í samræmi við 21L.A.85,
 4. ef umsækjandinn hefur tilgreint að hann hafi lagt fram vottunargögn á grundvelli samkomulags við eiganda gagnanna um tegundarvottun í samræmi við b-lið 21L.A.84, sýna fram á að handhafi tegundarvottorðs:
 - i. hafi engin tæknileg andmæli gegn upplýsingunum sem lagðar voru fram skv. 21L.A.65 og
 - ii. hafi samþykkt að starfa með umsækjanda til að tryggja, með því að uppfylla ákvæði 21L.A.28 og 21L.A.88, að allar skuldbindingar vegna áframhaldandi lofthæfis breyttu framleiðsluvörunnar séu uppfylltar,
 5. sýna fram á að engin óleyst atriði séu eftir úr ástandsskoðun á fyrsta hlut/búnaði í endanlegri, breyttri útfærslu framleiðsluvörunnar sem Flugöryggisstofnunin framkvæmir í samræmi við 3. lið e-liðar 21L.A.85.
- b) Viðbórtartegundarvottorð skal takmarkast við þá tilteknu útfærslu eða útfærslur í tegundarvottorðinu sem tengjast tilheyrandi meiri háttar breytingunni.

21L.A.87 Samþykki á viðbórtartegundarvottorði samkvæmt réttindum

- a) Samþykktu hönnunarfyrirtæki er heimilt að gefa út samþykki fyrir meiri háttar breytingu á viðbórtartegundarvottorði, sem það hefur hannað, án þess að sótt hafi verið um það samkvæmt 21L.A.84 í samræmi við réttindi þess, sem kveðið er á um í 9. lið c-liðar 21.A.263 í I. viðauka (21. hluta), í stað Flugöryggisstofnunarinnar, eins og skráð er í skilmálum samþykkisins.
- b) Þegar hönnunarfyrirtæki gefur út viðbórtartegundarvottorð í samræmi við a-lið skal það:
1. tryggja að öll gögn og rökstuðningur liggja fyrir,
 2. tryggja að sýnt hafi verið fram á samræmi breytingarinnar við tegundarvottunargrunn og viðeigandi kröfur varðandi umhverfisvernd séu uppfylltar og að því hafi verið lýst yfir,
 3. staðfesta að það hafi ekki fundið:
 - i. vanefndir gagnvart kröfum tegundarvottunargrunns eða, eftir atvikum, viðeigandi kröfum varðandi umhverfisvernd eða vottunarforskriftunum sem valdar voru,
 - ii. einkenni eða eiginleika á breytingunni sem gætu gert breyttu framleiðsluvöruna ótrygga eða þannig að hún samrýmist ekki umhverfissjónarmiðum fyrir þá notkun sem óskað er eftir vottun fyrir;
 4. takmarka samþykkið fyrir viðbórtartegundarvottorð við þá tilteknu útfærslu eða útfærslur í tegundarvottorðinu sem tengjast breytingunni.

21L.A.88 Skyldur handhafa viðbórtartegundarvottorðs

Sérhver handhafi viðbórtartegundarvottorðs skal sinna skyldum handhafa viðbórtartegundarvottorðs sem settar eru fram í A-kafla þessa viðauka og skal áfram uppfylla hæfiskröfurnar í 21L.A.82.

21L.A.89 Framsalshæfi viðbórtartegundarvottorðs

Heimilt er að framselja tegundarvottorð til nýs handhafa, að því tilskildu að Flugöryggisstofnunin hafi sannreynt að einstaklingurinn eða lögaðilinn, sem fyrirhugað er að framselja vottorðið til, uppfylli skilyrði fyrir því að hafa viðbórtartegundarvottorð í samræmi við 21L.A.83 og sé fær um að sinna skyldum handhafa viðbórtartegundarvottorðs skv. 21L.A.88.

21L.A.90 Áframhaldandi gildi viðbórtartegundarvottorðs

- a) Viðbórtartegundarvottorð skal halda gildi sínu að því tilskildu:
 - 1. að handhafi leggi viðbórtartegundarvottorðið ekki inn,
 - 2. að handhafi viðbórtartegundarvottorðs uppfylli áfram viðeigandi kröfur reglugerðar (ESB) 2018/1139 og framseldra gerða og framkvæmdargerða sem samþykktar eru á grundvelli hennar, að teknu tilliti til ákvæða sem varða meðhöndlun frávika eins og tilgreint er í lið 21L.B.21,
 - 3. að Flugöryggisstofnunin afturkalli ekki viðbórtartegundarvottorðið í samræmi við 21L.B.22.
- b) Þegar tegundarvottorð er lagt inn eða afturkallað skal því skilað til Flugöryggisstofnunarinnar.

21L.A.91 Breytingar á hluta framleiðsluvöru sem viðbórtartegundarvottorð nær til

- a) Minni háttar breytingar á þeim hluta framleiðsluvöru, sem viðbórtartegundarvottorð nær til, skulu samþykktar í samræmi við D-kafla þessa viðauka.
- b) Meiri háttar breyting á þeim hluta framleiðsluvöru, sem viðbórtartegundarvottorð nær til, skal samþykkt sem sérstakt viðbórtartegundarvottorð í samræmi við þennan kafla.
- c) Þrátt fyrir ákvæði b-liðar er heimilt að samþykkja meiri háttar breytingu á þeim hluta framleiðsluvöru sem viðbórtartegundarvottorð nær til og handhafi viðbórtartegundarvottorðsins leggur fram sem breytingu á gildandi viðbórtartegundarvottorði í samræmi við liði 21L.A.63 til 21L.A.69.

F-KAFLI – BREYTINGAR Á LOFTFÖRUM SEM LÝST HEFUR VERIÐ YFIR AÐ UPPFYLLI HÖNNUNARKRÖFUR**21L.A.101 Gildissvið**

Þessi kafli tilgreinir:

- a) verklagsreglu til að lýsa því yfir að breytingar á hönnun loftfars, sem fellur undir yfirlýsingu sem gerð er í samræmi við C-kafla þessa viðauka, uppfylli kröfur,
- b) réttindi og skyldur skýrslugjafa sem gefur út samræmisýfirlýsingu fyrir breytinguna sem um getur í a-lið og
- c) ákvæði varðandi staðlaðar breytingar sem krefjast ekki yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar.

21L.A.102 Staðlaðar breytingar

- a) Staðlaðar breytingar eru breytingar á hönnun loftfars, sem fellur undir yfirlýsingu sem gerð er í samræmi við C-kafla þessa viðauka og sem:
 - 1. fylgja hönnunargögnum, sem tilgreind eru í vottunarforskriftum sem Flugöryggisstofnunin gefur út og innihalda samþykktar aðferðir, tækni og venjur, sem nota skal í tengslum við framkvæmd og greiningu á stöðluðum breytingum, þ.m.t. tilheyrandi leiðbeiningar um áframhaldandi lofthæfi og
 - 2. brjóta ekki í bága við hönnunargögnin, sem heyra undir yfirlýsingu um að hönnunarkröfur loftfars séu uppfylltar sem gerð er í samræmi við C-kafla þessa viðauka.

- b) Liðir 21L.A.103 til 21L.A.108 eiga ekki við um staðlaðar breytingar.

21L.A.103 Flokkun breytinga á hönnun loftfars sem lýst hefur verið yfir að uppfylli hönnunarkröfur

- a) Breytingar á hönnun loftfars, sem leggja skal fram yfirlýsingu um í samræmi við C-kafla þessa viðauka, skulu flokkaðar sem minni háttar eða meiri háttar breytingar með því að nota viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í b- og c-lið 21L.A.63.
- b) Lýsa skal yfir að hönnun minni háttar breytingar uppfylli kröfur í samræmi við 21L.A.105.
- c) Lýsa skal yfir að hönnun meiri háttar breytingar uppfylli kröfur í samræmi við 21L.A.107.

21L.A.104 Gjaldgengi

- a) Skýrslugjafi, sem gaf út yfirlýsingu um að hönnunarkröfur loftfars séu uppfylltar í samræmi við C-kafla þessa viðauka, getur lýst því yfir að minni háttar breyting á hönnun loftfarsins uppfylli hönnunarkröfur samkvæmt þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessum kafla. Til viðbótar má hönnunarfyrtæki, sem hefur hlotið samþykki skv. 3. lið c-liðar 21.A.263 í I. viðauka (21. hluta), einnig gefa út slíka yfirlýsingu um að kröfur séu uppfylltar samkvæmt þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessum kafla.
- b) Aðeins skýrslugjafinn, sem gaf út yfirlýsingu um að hönnunarkröfur loftfars séu uppfylltar í samræmi við C-kafla þessa viðauka, getur lýst því yfir að meiri háttar breyting á hönnun loftfars, sem lýst hefur verið yfir að uppfylli hönnunarkröfur í samræmi við C-kafla þessa viðauka, uppfylli skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessum kafla.
- c) Ef skýrslugjafinn, þrátt fyrir b-lið 21L.A.104, sem gaf út yfirlýsingu um að hönnunarkröfur loftfars séu uppfylltar í samræmi við C-kafla þessa viðauka, er ekki lengur virkur eða ef hann svarar ekki beiðnum um breytingar á hönnun, getur hönnunarfyrtæki sem hefur hlotið samþykki skv. 4. lið c-liðar 21.A.263 í I. viðauka (21. hluta) innan gildissviðs skilmála samþykkis þess, eða annar einstaklingur eða lögaðili, sem getur tekist á hendur skyldurnar sem mælt er fyrir um í 21L.A.47 að því er varðar breytta loftfarið, lýst því yfir, í samræmi við C-kafla þessa viðauka, að breytt hönnun loftfars uppfylli hönnunarkröfur.

21L.A.105 Yfirlýsing um að hönnunarkröfur séu uppfylltar að því er varðar minni háttar breytingar

- a) Áður en minni háttar breyting á hönnun loftfars er sett upp eða gerð eða samið er við framleiðslufyrirtæki um að setja upp eða gera minni háttar breytingu á hönnun loftfars, sem lýst hefur verið yfir að uppfylli hönnunarkröfur í samræmi við C-kafla þessa viðauka, skal fyrirtækið, sem hannaði minni háttar breytinguna, lýsa því yfir að hönnun minni háttar breytingarinnar sé í samræmi við:
1. annað hvort ítarlegu tækniforskriftirnar, sem eru felldar inn með tilvísun í yfirlýsinguna um að hönnunarkröfur loftfarsins séu uppfylltar, nema þessar ítarlegu tækniforskriftir eða hlutar þeirra eigi ekki lengur við í samræmi við 21L.B.61 vegna þess að Flugöryggisstofnunin hefur ákvarðað að reynsla af öðrum svipuðum framleiðsluvörum í notkun eða framleiðsluvörum, sem hafa svipuð hönnunareinkenni, hafi sýnt að ótryggt ástand kunni að skapast og ítarlegu tækniforskriftirnar, sem vísað var til í yfirlýsingunni um að hönnunarkröfur loftfarsins séu uppfylltar, taki ekki á þessu ótrygga ástandi eða
 2. ítarlegar tækniforskriftir sem gilda á þeim degi sem yfirlýsingin er gerð í samræmi við 21L.B.61, ef skýrslugjafinn velur það og
 3. gildandi kröfur varðandi umhverfisvernd sem um getur í 21L.B.61 og eru í gildi á þeim degi sem yfirlýsingin er gerð.
- b) Leggja skal fram yfirlýsinguna um að hönnunarkröfur séu uppfylltar á því formi og á þann hátt sem Flugöryggisstofnunin ákveður.
- c) Skýrslugjafinn eða fyrirtækið, sem hannaði minni háttar breytinguna, skal halda skrá yfir minni háttar breytingar á hönnun loftfars, sem yfirlýsing hefur verið gefin út um að uppfylli hönnunarkröfur og veita Flugöryggisstofnuninni aðgang að sérhverri yfirlýsingu, sem gerð er í samræmi við a-lið, fari hún þess á leit.

21L.A.106 Skyldur aðila sem gefur út yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar að því er varðar hönnun minni háttar breytingar

Sérhver einstaklingur sem hefur gefið yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar að því er varðar minni háttar breytingu á hönnun loftfars í samræmi við 21L.A.105 skal:

- a) halda skrá yfir þessar yfirlýsingar og gera þessar yfirlýsingar aðgengilegar Flugöryggisstofnuninni að beiðni hennar,
- b) varðveita öll fylgiskjöl fyrir yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar og gera þau aðgengileg Flugöryggisstofnuninni fari hún þess á leit,
- c) takast á hendur allar aðrar skyldur skýrslugjafa yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar sem settar eru fram í A-kafla þessa viðauka.

21L.A.107 Yfirlýsing um að hönnunarkröfur séu uppfylltar að því er varðar meiri háttar breytingar

- a) Áður en meiri háttar breyting á hönnun loftfars er sett upp eða gerð eða samið er við framleiðslufyrirtæki um að setja upp eða gera meiri háttar breytingu á hönnun loftfars, sem lýst hefur verið yfir að uppfylli hönnunarkröfur í samræmi við C-kafla þessa viðauka, skal fyrirtækið, sem hannaði meiri háttar breytinguna, lýsa því yfir að hönnun meiri háttar breytingarinnar og þau svið sem verða fyrir áhrifum af breytingunum séu í samræmi við:

1. annað hvort ítarlegu tækniforskriftirnar, sem eru felldar inn með tilvísun í yfirlýsinguna um að hönnunarkröfur loftfarsins séu uppfylltar, nema þessar ítarlegu tækniforskriftir eða hlutar þeirra eigi ekki lengur við í samræmi við 21L.B.61 vegna þess að Flugöryggisstofnunin hefur ákvarðað að reynsla af öðrum svipuðum framleiðsluvörum í notkun eða framleiðsluvörum, sem hafa svipuð hönnunareinkenni, hafi sýnt að ótryggt ástand kunni að skapast og ítarlegu tækniforskriftirnar, sem vísað var til í yfirlýsingunni um að hönnunarkröfur loftfarsins séu uppfylltar, taki ekki á þessu ótrygga ástandi eða
2. ítarlegar tækniforskriftir sem gilda á þeim degi sem yfirlýsingin er gerð í samræmi við 21L.B.61, ef skýrslugjafinn velur það og
3. gildandi kröfur varðandi umhverfisvernd sem um getur í 21L.B.61 og eru í gildi á þeim degi sem yfirlýsingin er gerð.

- b) Leggja skal fram yfirlýsinguna um að hönnunarkröfur séu uppfylltar á því formi og á þann hátt sem Flugöryggisstofnunin ákveður.

- c) Yfirlýsingin skal a.m.k. innihalda eftirfarandi upplýsingar:

1. nafn aðilans sem leggur fram yfirlýsinguna og heimilisfang/starfsstöð hans,
2. tilvísunarnúmer yfirlýsingar fyrir loftfarið sem meiri háttar breytingin á við um,
3. einkvæma tilvísun til að auðkenna meiri háttar breytinguna,
4. upplýsingar um ítarlegar tækniforskriftir og viðeigandi kröfur varðandi umhverfisvernd sem skýrslugjafinn lýsir yfir að séu uppfylltar,
5. undirritaða yfirlýsingu, sem er einungis á ábyrgð þess sem gefur út yfirlýsinguna um að hönnun meiri háttar breytingarinnar sé í samræmi við ítarlegar tækniforskriftir og kröfur varðandi umhverfisvernd, sem um getur í 4. lið, í samræmi við áætlunina til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar sem um getur í 3. lið d-liðar,
6. undirritaða yfirlýsingu, sem er alfarið á ábyrgð þess sem gefur út yfirlýsinguna, um að sá aðili hafi ekki borið kennsl á nein einkenni eða eiginleika sem gætu gert loftfarið ótryggt eða þannig að það samrýmist ekki umhverfissjónarmiðum fyrir þá notkun sem fyrirhuguð er,
7. undirritaða skuldbindingu um að aðilinn sem gefur út yfirlýsinguna muni takast á hendur skyldurnar sem um getur í 21L.A.47, að því er varðar breytta hönnun loftfarsins,
8. leiðbeiningar um áframhaldandi lofthæfi,
9. takmarkanir á starfrækslu, ef þeim er breytt,

10. eyðublað fyrir lofthæfi og, ef við á, skrá yfir samræmi við kröfur varðandi losun,
 11. gagnablað fyrir hljóðstig, ef við á,
 12. öllu önnur skilyrði eða takmörk sem mælt er fyrir um fyrir loftfarið og í viðeigandi, ítarlegum tækniforskriftum og viðeigandi kröfum varðandi umhverfisvernd sem skýrslugjafiinn lýsir yfir að séu uppfylltar.
- d) Skýrslugjafiinn sem hannar meiri háttar viðgerð skal leggja yfirlýsinguna, sem um getur í c-lið, fyrir Flugöryggisstofnunina. Ásamt þessari yfirlýsingu skal skýrslugjafiinn afhenda Flugöryggisstofnuninni:
1. lýsingu á meiri háttar breytingunni,
 2. grunn gögn um meiri háttar breytinguna, þ.m.t. um starfrækslueiginleika, hönnunareinkenni og allar takmarkanir,
 3. áætlun til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar þar sem tilgreindar eru aðferðirnar sem notaðar voru til að sýna fram á samræmi við kröfur á meðan á því stóð,
 4. skráð rök fyrir því að farið sé að tilskildum kröfum í samræmisgögnunum sem fengin eru úr hlítiaðgerðum sem framkvæmdar hafa verið í samræmi við áætlunina til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar,
 5. aðferðirnar sem notaðar hafa verið til sýna fram á slíkt samræmi við gildandi, ítarlegar tækniforskriftir og viðeigandi kröfur varðandi umhverfisvernd í 21L.B.61,
 6. þar sem sýnt er fram á samræmi með prófunum, skráð rök fyrir samræmi prófunarhluta og -búnaðar, sem sýna fram á:
 - i. að því er varðar prófunareintakið:
 - A) að efnin og vinnsluferlin samrýmist á viðunandi hátt forskriftum að hönnun,
 - B) að hlutar framleiðsluvaranna samræmist á viðunandi hátt teikningunum í hönnuninni og
 - C) að framleiðsluferlin, smíðin og samsetningin samrýmist á viðunandi hátt því sem tilgreint er í hönnuninni,
 - ii. að prófunar- og mælibúnaðurinn, sem notaður er við prófanirnar, sé fullnægjandi fyrir prófunina og sé rétt kvarðaður,
 7. skýrslur, niðurstöður skoðana eða prófana sem skýrslugjafiinn taldi nauðsynlegar til að ákvarða að loftfarið samrýmist viðeigandi, ítarlegum tækniforskriftum og viðeigandi kröfum varðandi umhverfisvernd.
- e) Yfirlýsing um meiri háttar breytingu á yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar skal takmarkast við þá tilteknu útfærslu eða útfærslur í yfirlýsingunni um að hönnunarkröfur séu uppfylltar sem tengist breytingunni.

21L.A.108 Hlítiaðgerðir til að lýsa yfir að hönnunarkröfur séu uppfylltar að því er varðar meiri háttar breytingu

Áður en samræmisyfirlýsing í samræmi við 21L.A.107 er gerð skal skýrslugjafi að því er varðar þessa tilteknu hönnun:

- a) koma á áætlun til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar þar sem tilgreindar eru aðferðirnar til að uppfylla kröfur sem fylgja skal þegar sýnt er fram á samræmi. Þetta skjal skal uppfæra eftir þörfum,
- b) skrá rök fyrir því að farið sé að tilskildum ákvæðum í samræmisgögnum samkvæmt áætluninni til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar,
- c) framkvæma prófanir og skoðanir eins og þörf krefur í samræmi við áætlunina til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar,

- d) tryggja og skrá samræmi prófunarhlutans og -búnaðarins og sjá til þess að prófunarsýnið sé í samræmi við forskriftir, teikningar, framleiðsluferli, smíði og samsetningu hönnunarinnar,
- e) tryggja að prófunar- og mælibúnaðurinn, sem nota á við prófanirnar, sé fullnægjandi fyrir prófunina og sé rétt kvarðaður,
- f) gera Flugöryggisstofnuninni kleift að framkvæma eða taka þátt í öllum skoðunum eða prófunum á loftförum í endanlegri eða hæfilega þróaðri útfærslu hönnunar og framleiðslu sem eru nauðsynlegar til að ákvarða að breytta framleiðsluvaran hafi ekki einkenni eða eiginleika sem gera loftfarið ótryggt eða þannig að það samrýmist ekki umhverfissjónarmiðum fyrir þá notkun sem fyrirhuguð er,
- g) framkvæma flugprófanir í samræmi við aðferðirnar fyrir slíkar flugprófanir, sem Flugöryggisstofnunin tilgreinir, eftir því sem nauðsynlegt er til að ákvarða hvort loftfarið uppfylli viðeigandi, ítarlegar tækniforskriftir og viðeigandi kröfur um umhverfisvernd.

G-KAFLI — YFIRLÝST FRAMLEIÐSLUFYRIRTÆKI

21L.A.121 Gildissvið

- a) Þessi kafli tilgreinir:
 - 1. aðferðir til að lýsa yfir framleiðslugetu einstaklinga og lögaðila sem sýna fram á að framleiðsluvörur og hlutar uppfylli viðeigandi hönnunarkröfur,
 - 2. réttindi og skyldur þeirra einstaklinga og lögaðila sem gefa út yfirlýsingu um framleiðslugetu sem um getur í 1. lið.
- b) Fyrirtækjum, sem hafa gefið út yfirlýsingu um framleiðslugetu, er heimilt að framleiða eftirfarandi flokka framleiðsluvara og hluta í samræmi við þennan kafla:
 - 1. framleiðsluvörur og hluta sem vottað hefur verið að séu hannaðir í samræmi við þennan viðauka,
 - 2. loftför sem eru hönnuð samkvæmt yfirlýsingu sem gerð er í samræmi við þennan viðauka og hreyfla þeirra, loftskrúfur og hluta.

21L.A.122 Gjaldgengi

Sérhver einstaklingur eða lögaðili („fyrirtæki“) getur gefið yfirlýsingu um framleiðslugetu sína samkvæmt þessum kafla ef sá einstaklingur:

- a) hefur sótt um eða hyggst sækja um samþykki fyrir hönnun framleiðsluvörunnar eða hlutans í samræmi við þennan viðauka eða
- b) hefur lýst yfir eða hyggst lýsa yfir að hönnun loftfars uppfylli kröfur í samræmi við þennan viðauka eða
- c) er í samstarfi við umsækjanda um samþykki eða handhafa samþykkis fyrir hönnun framleiðsluvörunnar, sem á að gefa út eða hefur verið gefið út í samræmi við þennan viðauka eða við fyrirtækið, sem hefur lýst því yfir eða hyggst lýsa því yfir að hönnun loftfarsins uppfylli kröfur samkvæmt þessum viðauka, til að tryggja að framleidda framleiðsluvaran eða hlutinn sé í samræmi við hönnunina og til að tryggja áframhaldandi lofthæfi framleiðsluvörunnar eða hlutans.

21L.A.123 Yfirlýsing um framleiðslugetu

- a) Áður en framleiðsluvörur eða hlutar eru framleiddir skal fyrirtæki sem hyggst sýna fram á að þessar framleiðsluvörur eða hlutar séu í samræmi við viðeigandi hönnunargögn gefa út yfirlýsingu um framleiðslugetu sína.
- b) Yfirlýsinguna, og allar eftirfarandi breytingar á henni, skal leggja fram á því formi og á þann hátt sem lögbært yfirvald ákveður.
- c) Yfirlýsingin skal innihalda þær upplýsingar sem nauðsynlegar eru fyrir lögbært yfirvald til að öðlast þekkingu á fyrirtækinu og fyrirhuguðu umfangi starfseminnar og í henni skulu a.m.k. koma fram eftirfarandi upplýsingar:
 - 1. skráð nafn fyrirtækisins,
 - 2. samskiptaupplýsingar um skráð heimilisfang fyrirtækisins að því er varðar höfuðstöðvar þess og, eftir atvikum, tengiliði og starfrækslusvæði fyrirtækisins,

3. nöfn og samskiptaupplýsingar ábyrgðarmanns fyrirtækisins sem tilnefndur er í samræmi við 1. lið c-liðar 21L.A.125,
 4. fyrirhugað verksvið,
 5. þá dagsetningu sem áætlað er að hefja framleiðslu,
 6. yfirlýsingu þar sem staðfest er að fyrirtækið:
 - i. hafi framleiðslustjórnunarkerfi í samræmi við a-lið 21L.A.124 og
 - ii. muni viðhalda framleiðslustjórnunarkerfinu í samræmi við þennan kafla,
 7. yfirlýsingu sem staðfestir að fyrirtækið muni fylgja þeim ferlum og verklagsreglum sem komið er á í samræmi við d-lið 21L.A.124,
 8. yfirlýsingu um að fyrirtækið samþykki að takast á hendur skyldur yfirlýsts framleiðslufyrirtækis í samræmi við 21L.A.127.
- d) Leggja skal yfirlýsinguna um framleiðslugetu fyrir lögbæra yfirvaldið.

21L.A.124 Framleiðslustjórnunarkerfi

- a) Yfirlýsta framleiðslufyrirtækið skal koma á, innleiða og viðhalda framleiðslustjórnunarkerfi með skýrri skiptingu ábyrgðar og skyldu í öllu fyrirtækinu sem:
 1. er í samræmi við eðli starfsemi þess og hve flókin hún er og stærðar fyrirtækisins og að teknu tilliti til hættunnar og tilheyrandi áhættu sem fylgir þeirri starfsemi,
 2. er komið á fót undir ábyrgð eins ábyrgðarmanns, sem tilnefndur er í samræmi við 1. lið c-liðar 21L.A.125.
- b) Framleiðslustjórnunarkerfið skal fela í sér aðferð til gæðastjórnunar með því að viðhalda gæðakerfi sem skal:
 1. tryggja að hver framleiðsluvara eða hluti, sem yfirlýsta framleiðslufyrirtækið eða samstarfsaðilar þess framleiða eða utanaðkomandi aðili útvegar eða er framleiddur hjá undirverktökum, samræmist viðeigandi hönnunargögnum og sé í öruggu rekstrarástandi,
 2. koma á fót, framkvæma og viðhalda, eftir því sem við á, innan gildissviðs starfsemi þess, eftirlitsaðferðum varðandi:
 - i. útgáfu, samþykki eða breytingu skjala,
 - ii. mat, úttekt á og eftirlit með seljanda og undirverktaka,
 - iii. sannprófun á því að framleiðsluvörur, hlutar, efni og búnaður sem kemur inn, þ.m.t. einingar sem koma nýjar eða notaðar frá kaupendum framleiðsluvara, séu eins og tilgreint er í viðeigandi hönnunargögnum,
 - iv. auðkenningu og rekjanleika,
 - v. framleiðsluferli,
 - vi. skoðun og prófun, þ.m.t. reynsluflug á framleiðslustigi,
 - vii. kvörðun verkfæra, sniðmáta og prófunarbúnaðar,
 - viii. eftirlit með einingum sem samræmast ekki ákvæðum,
 - ix. samstarf við umsækjanda um hönnunarsamþykki eða handhafa þess eða skýrslugjafa yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar,
 - x. vinnslu og varðveislu á skrá,
 - xi. tryggingu fyrir hæfni og réttindum starfsfólks,
 - xii. útgáfu lofthæfiskjala,
 - xiii. meðhöndlun, geymslu og þökkun,
 - xiv. innri gæðaúttektir og úrbætur sem þær leiða til,

- xv. vinnu sem unnin er annars staðar en á þeim starfrækslusvæðum sem yfirlýsingin tekur til,
 - xvi. vinnu eftir að framleiðslu er lokið en áður en afhending fer fram til að halda loftfarinu í öruggu rekstrarástandi,
 - xvii. beiðni um útgáfu flugleyfa og samþykki tengdra flugskeyra,
3. hafa sértæk ákvæði í eftirlitsaðferðunum fyrir alla þýðingarmikla hluta.
- c) Sem hluta af framleiðslustjórnunarkerfi þeirra skal yfirlýsta framleiðslufyrirtækið koma á fót óháðri starfsemi til að vakta að fyrirtækið uppfylli viðeigandi kröfur og að framleiðslustjórnunarkerfið sé fullnægjandi og að kröfur séu uppfylltar. Fólgið í þessu eftirliti skal vera kerfi upplýsingastreymis til baka til þess einstaklings eða hóps einstaklinga, sem um getur í 1. lið c-liðar og 2. lið 21L.A.125 til að tryggja úrbætur eins og þörf krefur.
 - d) Yfirlýsta framleiðslufyrirtækið skal koma á fót, viðhalda og uppfæra, sem hluta af framleiðslustjórnunarkerfi sínu, ferlum og verklagsreglum sem tryggja samræmi framleiðsluvara sem eru framleiddar við viðeigandi hönnunargögn. Yfirlýsta framleiðslufyrirtækið skal gera skrifleg sönnunargögn um þessi ferli og verklagsreglur aðgengileg lögbæru yfirvald að beiðni þess.
 - e) Yfirlýsta framleiðslufyrirtækið skal hafa verklagsreglur til að tryggja að loftföllum, sem nýlega eru framleidd, sé viðhaldið í samræmi við viðeigandi viðhaldsleiðbeiningar og að þau séu geymd í lofthæfu ástandi og, ef við á, að viðhaldsvottorð sé gefið út fyrir allt viðhald sem lokið hefur verið við.
 - f) Ef yfirlýsta framleiðslufyrirtækið hefur undir höndum vottorð frá öðru fyrirtæki eða öðrum fyrirtækjum, sem gefið er út á grundvelli reglugerðar (ESB) 2018/1139, og framseldra gerða og framkvæmdargerða, sem samþykktar eru á grundvelli hennar, er framleiðslufyrirtækinu heimilt að fella framleiðslustjórnunarkerfið inn í stjórnunarkerfið sem krafist er fyrir útgáfu annarra vottorða eða skírteina.

21L.A.125 Tilföng yfirlýsts framleiðslufyrirtækis

Framleiðslufyrirtækið skal tryggja:

- a) að aðstaða, vinnuskilyrði, búnaður og verkfæri, vinnsluferli og tilheyrandi efni, fjöldi og hæfi starfsfólks og almennt skipulag nægi til að inna af hendi skyldur skv. 21L.A.127,
- b) að því er varðar öll nauðsynleg gögn um lofthæfi og umhverfisvernd:
 - 1. að það hafi móttækið slík gögn frá Flugöryggisstofnuninni og frá skýrslugjafa yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar eða frá handhafa eða umsækjanda um tegundarvottorð eða um samþykki fyrir hönnun til að ákvarða samræmi við viðeigandi hönnunargögn,
 - 2. að tekin hafi verið upp tiltekin verklagsregla til að tryggja að gögn um lofthæfi og samrýmanleika við umhverfisverndarsjónarmið séu felld inn með réttum hætti í framleiðslugögn þess,
 - 3. að slík gögn séu jafnan uppfærð og tiltæk öllu starfsfólki sem þarf aðgang að slíkum gögnum til að sinna skyldustörfum sínum,
- c) að því er varðar stjórnendur og starfsfólk:
 - 1. að yfirlýsta framleiðslufyrirtækið hafi tilnefnt ábyrgðarmann, sem er með umboð til að tryggja að öll framleiðsla innan fyrirtækisins fari fram í samræmi við tilskildar kröfur og að yfirlýsta framleiðslufyrirtækið starfi að jafnaði í samræmi við framleiðslustjórnunarkerfið sem um getur í a-lið 21L.A.124 og þá ferla og verklagsreglur sem tilgreind eru í d-lið 21L.A.124,
 - 2. að ábyrgðarmaðurinn hafi tilnefnt einstakling eða hóp einstaklinga til að tryggja að fyrirtækið uppfylli kröfur þessa kafla og að einstaklingarnir séu nafngreindir og umfang heimilda þeirra tilgreint. Slíkur einstaklingur eða hópur einstaklinga skal bera ábyrgð gagnvart ábyrgðarmanninum og hafa beinan aðgang að honum. Þeir skulu búa yfir viðeigandi kunnáttu, starfsferli og reynslu til að inna af hendi skyldustörf sín,

3. að starfsfólk á öllum stigum hafi verið gefin viðeigandi heimild til að sinna þeirri ábyrgð sem því er falið og að það sé full og skilvirk samræming innan yfirlýsta framleiðslufyrirtækisins að því er varðar mál sem tengjast samrýmanleika gagna um lofthæfi og umhverfismál,
 4. stjórnskipulag fyrirtækisins ásamt lykilstarfsmönnum, sem bera ábyrgð á að tryggja að fyrirtækið uppfylli kröfur þessa kafla, sé skjalfest og uppfært,
- d) að því er varðar viðhaldsvotta sem hafa heimild frá yfirlýsta framleiðslufyrirtækinu til að undirrita skjöl sem gefin eru út skv. 21L.A.126 innan gildissviðs yfirlýstu framleiðslustarfseminnar:
1. að kunnátta, starfsferill (þ.m.t. önnur hlutverk hjá fyrirtækinu) og reynsla afhendingarvottanna sé með þeim hætti að þeir geti innt af hendi skyldustörf sín,
 2. að viðhaldsvottar fái í hendur gögn sem sýna fram á gildissvið heimildar þeirra. Yfirlýsta framleiðslufyrirtækið skal halda skrá yfir viðhaldsvotta.

21L.A.126 Verksvið

- a) Yfirlýst framleiðslufyrirtæki á rétt á að sýna fram á samræmi framleiðsluvara og hluta, sem falla undir gildissvið þessa þáttar og sem það hefur framleitt innan yfirlýsts verksviðs, við viðeigandi hönnunargögn.
- b) Yfirlýst framleiðslufyrirtæki á rétt á, að því er varðar fullgert loftfar, eftir að hafa lagt fram samræmisyfirlýsingu fyrir loftfar (EASA-eyðublað nr. 52B), að sækja um:
 1. fyrir loftfar sem samræmist tegundarhönnun sem hefur verið samþykkt í samræmi við B-kafla B-þáttar í þessum viðauka, um lofthæfivottorð og hljóðstigsvottorð,
 2. fyrir loftfar, sem samræmist hönnun sem lýst hefur verið yfir að uppfylli kröfur í samræmi við C-kafla í þessum viðauka, um takmarkað lofthæfivottorð og takmarkað hljóðstigsvottorð,
- c) Yfirlýst framleiðslufyrirtæki hefur rétt á að gefa út opinber viðhaldsvottorð (EASA-eyðublað nr. 1) fyrir hreyfla, loftskrúfur og hluta sem annaðhvort eru í samræmi við:
 1. samþykkt hönnunargögn sem gefin eru út í samræmi við B-, D-, E- eða M-kafla í B-þætti þessa viðauka,
 2. yfirlýst hönnunargögn sem lýst hefur verið yfir að uppfylli hönnunarkröfur í samræmi við C-, F- eða N-kafla þessa viðauka,
 3. framleiðslugögn sem byggjast á öllum nauðsynlegum samþykktum hönnunargögnum sem handhafi samþykkis fyrir hönnun viðgerðar leggur fram.
- d) Yfirlýst framleiðslufyrirtæki hefur rétt á að mæla með skilyrðum fyrir loftfar, sem það hefur framleitt og vottað að sé í samræmi við viðeigandi hönnunargögn, sem lögbæra yfirvaldið getur gefið út flugleyfi samkvæmt, í samræmi við P-kafla I. viðauka (21. hluta).
- e) Yfirlýsta framleiðslufyrirtækið hefur rétt á að annast viðhald á nýju loftfari sem það hefur framleitt eftir því sem nauðsyn krefur til að halda því í lofthæfu ástandi, nema þess sé krafist í reglugerð (ESB) nr. 1321/2014 að viðhaldið fari fram samkvæmt þeim reglum, og að gefa út viðhaldsvottorð (EASA-eyðublað nr. 53B) að því er varðar viðhaldið.

21L.A.127 Skyldur yfirlýsta framleiðslufyrirtækisins

- a) Yfirlýsta framleiðslufyrirtækið skal starfa í samræmi við skilmerkilega skilgreindar verklagsreglur, aðferðir og ferli.
- b) Ef yfirlýsta framleiðslufyrirtækið hyggst framkvæma flugprófanir skal það útbúa, viðhalda og halda uppfærðri rekstrar-handbók sem inniheldur lýsingu á stefnum og ferlum fyrirtækisins að því er varðar flugprófanir. Yfirlýsta framleiðslufyrirtækið skal gera þessa handbók aðgengilega lögbæru yfirvald að beiðni þess.

- c) Að því er varðar fullgert loftfar skal yfirlýsta framleiðslufyrirtækið, áður en það leggur samræmisyfirlýsingu fyrir loftfar (EASA-eyðublað nr. 52B) fyrir lögbæra yfirvaldið, sjá til þess að loftfarið sé í öruggu rekstrarástandi og sé í samræmi við:
1. samþykktu tegundarhönnun á tegundarvottaðri framleiðsluvöru sem er gefin út í samræmi við B-kafla B-þáttar þessa viðauka eða
 2. hönnunargögn loftfars sem lýst hefur verið yfir að uppfylli hönnunarkröfur í samræmi við C-kafla þessa viðauka.
- d) Að því er varðar framleiðsluvörur (aðrar en fullgerð loftför) og hluta skal yfirlýst framleiðslufyrirtæki tryggja, áður en viðhaldsvottorð (EASA-eyðublað nr. 1) er gefið út, að framleiðsluvaran eða hlutinn sé í öruggu rekstrarástandi og í samræmi við samþykktu tegundarhönnun framleiðsluvöru með tegundarvottun, sem gefin er út í samræmi við B-, D-, E- eða M-kafla B-þáttar þessa viðauka, eða samrýmist hönnunargögnum loftfars sem lýst hefur verið yfir að uppfylli hönnunarkröfur í samræmi við C-, F- eða M-kafla þessa viðauka.
- e) Að því er varðar hreyfla skal yfirlýsta framleiðslufyrirtækið tryggja að fullgerður hreyfill uppfylli viðeigandi kröfur varðandi losun með útblæstri frá hreyflum sem eru í gildi á framleiðsludegi hreyfilsins.
- f) Í öllum opinberum viðhaldsvottorðum (EASA-eyðublað nr. 1), sem yfirlýsta framleiðslufyrirtækið gefur út, skal koma fram tilvísunarnúmer, sem lögbæra yfirvaldið gefur út í samræmi við 21L.B.142, fyrir þetta yfirlýsta framleiðslufyrirtæki.
- g) Yfirlýsta framleiðslufyrirtækið skal tryggja að fyrirtækið skrái upplýsingar um öll verk sem unnin eru.
- h) Yfirlýst framleiðslufyrirtæki skal veita handhafa hönnunar eða skýrslugjafa yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar, stuðning við áframhaldandi lofthæfi fyrir allar framleiðsluvörur eða hluta sem þeir hafa framleitt.
- i) Yfirlýst framleiðslufyrirtæki skal búa yfir skjalavörslukerfi þar sem skráðar eru kröfur sem gerðar hafa verið til annarra fyrirtækja, s.s. birgja og undirverktaka. Yfirlýsta framleiðslufyrirtækið skal gera vistuð gögn aðgengileg lögbæru yfirvaldi fyrir áframhaldandi lofthæfi.
- j) Að því er varðar framleiðslu á nýjum loftförum skal yfirlýsta framleiðslufyrirtækið tryggja að loftfarið sé geymt í lofthæfu ástandi og að viðhald sé framkvæmt, þ.m.t. allar nauðsynlegar viðgerðir í samræmi við viðeigandi hönnunargögn, áður en samræmisyfirlýsing fyrir loftfar er gefin út (EASA-eyðublað nr. 52B).
- k) Þegar yfirlýst framleiðslufyrirtæki gefur út viðhaldsvottorð eftir slíkar viðgerðir skal það, áður en vottorðið er gefið út, ganga úr skugga um að nauðsynlegt viðhald hafi verið framkvæmt á viðkomandi fullgerðu loftfari og að það sé í öruggu rekstrarástandi.
- l) Yfirlýsta framleiðslufyrirtækið skal uppfylla kröfurnar í A-kafla þessa viðauka sem gilda um yfirlýst framleiðslufyrirtæki.

21L.A.128 Tilkynning um breytingar og stöðvun starfsemi

Yfirlýsta framleiðslufyrirtækið skal tilkynna lögbæra yfirvaldinu án ótilhlýðilegrar tafar um eftirfarandi:

- a) allar breytingar á upplýsingum sem gefnar hafa verið upp skv. c-lið 21L.A.123,
- b) allar breytingar á framleiðslustjórnunarkerfinu sem eru þýðingarmiklar til að sýna fram á samræmi eða lofthæfi og samrýmanleika framleiðsluvörunnar eða hlutans við umhverfissjónarmið,
- c) stöðvun hluta eða allrar starfseminnar sem yfirlýsingin tekur til.

H-KAFLI — LOFTHÆFIVOTTORÐ OG TAKMÖRKUÐ LOFTHÆFIVOTTORÐ

21L.A.141 Gildissvið

Í þessum kafla eru tilgreindar verklagsreglur fyrir umsókn um lofthæfivottorð eða takmarkað lofthæfivottorð fyrir loftfar þar sem hönnunin hefur verið vottuð eða lýst yfir að hún uppfylli ákvæði þessa viðauka og tilgreind réttindi og skyldur umsækjenda um og handhafa þessara vottorða.

21L.A.142 Gjaldgengi

Einstaklingur eða lögaðili, sem skráður er eða verður skráður fyrir loftfarinu í aðildarríki („skráningaraðildarríki“) getur sótt um lofthæfivottorð eða takmarkað lofthæfivottorð fyrir það loftfar samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessum kafla.

21L.A.143 Umsókn um lofthæfivottorð eða takmarkað lofthæfivottorð

- a) Einstaklingur eða lögaðili skal sækja um lofthæfivottorð eða takmarkað lofthæfivottorð á því formi og á þann hátt sem lögbært yfirvald skráningaraðildarríkisins ákveður.
- b) Einstaklingur eða lögaðili getur sótt um:
 1. lofthæfivottorð fyrir loftfar sem samræmist tegundarvottorði sem Flugöryggisstofnunin hefur gefið út í samræmi við B-kafla B-þáttar þessa viðauka eða
 2. takmarkað lofthæfivottorð fyrir loftför sem samræmast yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar, sem lögð er fram í samræmi við C-kafla þessa viðauka og sem Flugöryggisstofnunin skráir í samræmi við 21L.B.63 þegar umsókn er lögð fram.
- c) Þegar um er að ræða nýtt loftfar, sem samræmist tegundarvottorði sem Flugöryggisstofnunin gefur út, skal umsækjandinn bæta eftirfarandi við í umsóknina:
 1. samræmisyfirlýsingu fyrir loftfar (EASA-eyðublað nr. 52 eða EASA-eyðublað nr. 52B) sem er annaðhvort útgefin eða undirrituð af:
 - i. framleiðslufyrirtæki sem hefur gefið yfirlýsingu um framleiðslugetu sína samkvæmt G-kafla þessa viðauka og hefur verið skráð af lögbæru yfirvaldi í samræmi við 21L.B.142 eða
 - ii. handhafa samþykkis fyrir framleiðslufyrirtæki samkvæmt réttindum b-liðar 21.A.163 í I. viðauka (21. hluta),
 2. massa- og jafnvægissskýrslu með hleðsluáætlun,
 3. flughandbók, ef þess er krafist í viðeigandi tegundarvottunargrunni.
- d) Þegar um er að ræða nýtt loftfar, sem samræmist yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar, sem er skráð af Flugöryggisstofnuninni, skal umsækjandinn bæta eftirfarandi við í umsóknina:
 1. samræmisyfirlýsingu fyrir loftfar (EASA-eyðublað nr. 52B) sem er annaðhvort útgefin eða undirrituð af:
 - i. einstaklingi eða lögaðila í samræmi við R-kafla þessa viðauka,
 - ii. framleiðslufyrirtæki sem hefur gefið yfirlýsingu um framleiðslugetu sína samkvæmt G-kafla þessa viðauka og hefur verið skráð af lögbæru yfirvaldi í samræmi við 21L.B.142 eða
 - iii. handhafa samþykkis fyrir framleiðslufyrirtæki samkvæmt réttindum d-liðar 21.A.163 í I. viðauka (21. hluta),
 2. massa- og jafnvægissskýrslu með hleðsluáætlun,
 3. flughandbók ef þess er krafist í viðeigandi, ítarlegum tækniforskriftum fyrir yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar.

- e) Að því er varðar notuð loftför, sem eru upprunnin í aðildarríki, skal umsækjandinn láta fylgja umsókninni lofthæfistaðfestingarvottorð sem er gefið út í samræmi við I. viðauka (M-hluta) eða V. viðauka b (ML-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014.
- f) Að því er varðar notuð loftför, sem eru upprunnin í ríki sem ekki er aðildarríki, skal umsækjandinn láta eftirfarandi fylgja umsókninni:
1. yfirlýsingu frá lögbæru yfirvaldi ríkisins, þar sem loftfarið er eða var skráð, sem endurspeglar lofthæfistöðu loftfarsins við yfirfærslu,
 2. fyrri skrár, til að ákvarða framleiðslu-, breytinga- og viðhaldsstaðla loftfarsins,
 3. massa- og jafnvægissskýrslu með hleðsluáætlun,
 4. flughandbók,
 5. tilmæli um að gefa út lofthæfivottorð eða takmarkað lofthæfivottorð og lofthæfistaðfestingarvottorð eftir staðfestingu á lofthæfi í samræmi við I. viðauka (M-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014 eða lofthæfistaðfestingarvottorð í samræmi við V. viðauka b (ML-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014,
- g) Yfirlýsingarnar, sem um getur í 1. lið c-, d- og f-liðar, skulu gefnar út í mesta lagi 60 dögum áður en loftfarið er lagt fyrir lögbært yfirvald skráningaraðildarríkisins nema annað sé samþykkt.

21L.A.144 Skyldur umsækjanda um lofthæfivottorð eða takmarkað lofthæfivottorð

Umsækjandi um lofthæfivottorð eða takmarkað lofthæfivottorð skal:

- a) leggja fram handbækur, skilti, skráningar, merkingar á mælitækjum og aðrar nauðsynlegar upplýsingar, sem krafist er í viðeigandi tegundarvottunargrunni eða viðeigandi ítarlegum tækniforskriftum, fyrir yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar á einu eða fleiri af opinberum tungumálum Evrópusambandsins sem lögbært yfirvald skráningaraðildarríkisins getur fallist á,
- b) færa sönnur á að loftfar hans sé auðkennt í samræmi við Q-kafla þessa viðauka,
- c) skipuleggja skoðanir hjá lögbæru yfirvaldi skráningaraðildarríkisins til að meta hvort eitthvað ósamræmi sé í loftfarinu sem gæti haft áhrif á öryggi þess.

21L.A.145 Framsalshæfi og endurútgáfa lofthæfivottorðs og takmarkaðs lofthæfivottorðs innan aðildarríkja

Þegar eignarhald á loftfari hefur breyst:

- a) ef loftfarið er áfram í sömu loftfaraskrá skal framselja lofthæfivottorð eða takmarkað lofthæfivottorð sem gefið er út í samræmi við H-kafla í B-þætti þessa viðauka ásamt loftfarinu,
- b) ef fyrirhugað er að skrá loftfarið í öðru aðildarríki skal sá einstaklingur eða lögaðili, sem skráður er fyrir loftfarinu, sækja um nýtt lofthæfivottorð eða takmarkað lofthæfivottorð hjá lögbæru yfirvaldi nýja aðildarríkisins þar sem loftfarið skal skráð og skal hann leggja fram með þessari umsókn eldra lofthæfivottorð eða takmarkað lofthæfivottorð, sem gefið er út í samræmi við H-kafla B-þáttar þessa viðauka og gilt lofthæfistaðfestingarvottorð, sem gefið er út í samræmi við I. viðauka (M-hluta) eða V. viðauka b (ML-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014.

21L.A.146 Áframhaldandi gildi lofthæfivottorðs og takmarkaðs lofthæfivottorðs

- a) Lofthæfivottorð eða takmarkað lofthæfivottorð skal halda gildi sínu svo lengi sem:
 1. að loftfarið er áfram á sömu skrá,
 2. að handhafinn hafi ekki lagt inn vottorðið,

3. loftfarið uppfyllir áfram viðeigandi kröfur reglugerðar (ESB) 2018/1139 og framseldra gerða og framkvæmdargerða sem samþykktar eru á grundvelli hennar og kröfur viðeigandi tegundarhönnunar eða viðeigandi hönnunargagna loftfars, sem lýst hefur verið yfir að uppfylli hönnunarkröfur og kröfur um áframhaldandi lofthæfi, að teknu tilliti til ákvæða sem varða meðhöndlun frávika eins og tilgreint er í 21L.B.21,
 4. að lögbært yfirvald skráningaraðildarríkisins hafi ekki afturkallað vottorðið skv. 21L.B.22.
- b) Þegar vottorð er lagt inn eða afturkallað skal því skilað til lögbærs yfirvalds skráningaraðildarríkisins.

I. KAFLI — HLJÓÐSTIGSVOTTORÐ OG TAKMÖRKUÐ HLJÓÐSTIGSVOTTORÐ

21L.A.161 Gildissvið

Í þessum kafla eru tilgreindar verklagsreglur fyrir umsókn um hljóðstigsvottorð eða takmarkað hljóðstigsvottorð fyrir loftfar þar sem hönnunin hefur verið vottuð eða lýst yfir að hún uppfylli ákvæði þessa viðauka og tilgreind réttindi og skyldur umsækjenda um og handhafa þessara vottorða.

21L.A.162 Gjaldgengi

Einstaklingur eða lögaðili, sem skráður er eða verður skráður fyrir loftfarinu í aðildarríki, getur sótt um hljóðstigsvottorð eða takmarkað hljóðstigsvottorð fyrir það loftfar samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessum kafla.

21L.A.163 Umsókn

- a) Einstaklingur eða lögaðili skal sækja um hljóðstigsvottorð eða takmarkað hljóðstigsvottorð á því formi og á þann hátt sem lögbært yfirvald skráningaraðildarríkisins ákveður.
- b) Einstaklingur eða lögaðili getur sótt um:
 1. hljóðstigsvottorð fyrir loftför sem samræmast tegundarvottorði sem Flugöryggisstofnunin hefur gefið út í samræmi við B-kafla B-þáttar þessa viðauka eða
 2. takmarkað hljóðstigsvottorð fyrir loftför sem samræmast yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar, sem lögð er fram í samræmi við C-kafla þessa viðauka og sem Flugöryggisstofnunin skráir í samræmi við 21L.B.63 þegar umsókn er lögð fram.
- c) Umsækjandinn skal láta eftirfarandi koma fram í umsókninni:
 1. að því er varðar ný loftför:
 - i. samræmisyfirlýsingu fyrir loftfar (EASA-eyðublað nr. 52 eða EASA-eyðublað nr. 52B) sem er annaðhvort útgefin eða undirrituð af:
 - A) einstaklingi eða lögaðila í samræmi við R-kafla þessa viðauka,
 - B) framleiðslufyrirtæki sem hefur gefið yfirlýsingu um framleiðslugetu sína samkvæmt G-kafla þessa viðauka og hefur verið skráð af lögbæru yfirvaldi í samræmi við 21L.B.142 eða
 - C) handhafa samþykkis fyrir framleiðslufyrirtæki samkvæmt réttindum b-liðar 21.A.163 í I. viðauka (21. hluta),
 - ii. tilvísun í hljóðstigsskrá í gagnagrunni Flugöryggisstofnunarinnar um hljóðstig sem endurspeglar hljóðstigs-upplýsingarnar sem eru ákvarðaðar í samræmi við viðeigandi kröfur um hljóðstig
 2. að því er varðar notuð loftför:
 - i. tilvísun í hljóðstigsskrá í gagnagrunni Flugöryggisstofnunarinnar um hljóðstig sem endurspeglar hljóðstigs-upplýsingarnar sem eru ákvarðaðar í samræmi við viðeigandi kröfur um hljóðstig og
 - ii. fyrri skrár, til að ákvarða framleiðslu-, breytinga- og viðhaldsstaðla loftfarsins.

- d) Yfirlýsingarnar, sem um getur í i. lið 1. liðar c-liðar, skulu gefnar út í mesta lagi 60 dögum áður en loftfarið er lagt fyrir lögbært yfirvald skráningaraðildarríkisins nema annað sé samþykkt.

21L.A.164 Framsalshæfi og endurútgáfa hljóðstigsvottorða og takmarkaðra hljóðstigsvottorða innan aðildarríkja

Þegar eignarhald á loftfari hefur breyst:

- a) ef loftfarið er áfram í sömu loftfaraskrá skal framselja hljóðstigsvottorð eða takmarkað hljóðstigsvottorð sem gefið er út í samræmi við I-kafla í B-þætti þessa viðauka ásamt loftfarinu,
- b) ef fyrirhugað er að skrá loftfarið í öðru aðildarríki skal sá einstaklingur eða lögaðili, sem skráður er fyrir loftfarinu, sækja um nýtt hljóðstigsvottorð eða takmarkað hljóðstigsvottorð hjá lögbæru yfirvaldi nýja aðildarríkisins þar sem loftfarið skal skráð og skal hann leggja fram með þessari umsókn eldra hljóðstigsvottorðið eða takmarkaða hljóðstigsvottorðið, sem gefið er út í samræmi við H-kafla B-þáttar þessa viðauka.

21L.A.165 Áframhaldandi gildi hljóðstigsvottorða og takmarkaðra hljóðstigsvottorða

- a) Hljóðstigsvottorð eða takmarkað hljóðstigsvottorð skal halda gildi sínu að því tilskildu:
1. að loftfarið er áfram á sömu skrá,
 2. að handhafinn hafi ekki lagt inn vottorðið,
 3. að loftfarið uppfylli áfram viðeigandi kröfur reglugerðar (ESB) 2018/1139 um umhverfisvernd og framseldra gerða og framkvæmdargerða sem samþykktar eru á grundvelli hennar og kröfur viðeigandi tegundarhönnunar eða viðeigandi hönnunargagna loftfars, sem lýst hefur verið yfir að uppfylli hönnunarkröfur að teknu tilliti til ákvæða sem varða meðhöndlun frávika eins og tilgreint er í 21L.B.21,
 4. að lögbært yfirvald skráningaraðildarríkisins hafi ekki afturkallað vottorðið skv. 21L.B.22.
- b) Þegar vottorð er lagt inn eða afturkallað skal því skilað til lögbærs yfirvalds skráningaraðildarríkisins.

J-KAFLI — YFIRLÝST HÖNNUNARFYRIRTÆKI

21L.A.171 Gildissvið

Þessi kafli tilgreinir:

- a) verklagsreglu við að lýsa yfir hönnunargetu af hálfu einstaklinga og lögaðila sem hanna vörur samkvæmt þessum þætti og
- b) réttindi og skyldur þeirra einstaklinga sem gefa út yfirlýsingar um hönnunargetu sem um getur í a-lið.

21L.A.172 Gjaldgengi

Til að sýna fram á hönnunargetu sína er öllum einstaklingum eða lögaðilum („fyrirtæki“ í þessum kafla) sem gerð er krafa um í 21L.A.82 eða 21L.A.204 heimilt að gefa út yfirlýsingu um getu sína samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessum kafla.

21L.A.173 Yfirlýsing um hönnunargetu

- a) Áður eða um leið og sótt er um samþykki fyrir hönnun samkvæmt þessum lið, eða áður en umsókn um samþykki fyrir flugskilyrðum í samræmi við 21.A.710 í I. viðauka (21. hluta) fyrir vöru sem fyrirtækið hannar er lögð fram, skal það senda yfirlýsingu um hönnunargetu til Flugöryggisstofnunarinnar, eftir því hvort ber fyrr að.
- b) Yfirlýsinguna og allar síðari breytingar á henni skal leggja fram á því formi og á þann hátt sem Flugöryggisstofnunin ákveður.

- c) Yfirlýsingin skal innihalda þær upplýsingar sem nauðsynlegar eru fyrir Flugöryggisstofnunina til að öðlast þekkingu á fyrirtækinu og fyrirhuguðu umfangi starfseminnar og í henni skulu a.m.k. koma fram eftirfarandi upplýsingar:
1. skráð nafn fyrirtækisins,
 2. samskiptaupplýsingar um skráð heimilisfang höfuðstöðva fyrirtækisins og, eftir atvikum, starfrækslusvæði fyrirtækisins,
 3. heiti og samskiptaupplýsingar yfirmanns hönnunarfyrirtækisins,
 4. fyrirhugað verksvið,
 5. yfirlýsing þar sem staðfest er að fyrirtækið:
 - i. hafi hönnunarstjórnunarkerfi í samræmi við a-lið 21L.A.174 og
 - ii. muni viðhalda hönnunarstjórnunarkerfinu í samræmi við þennan kafla,
 6. yfirlýsing sem staðfestir að fyrirtækið muni fylgja þeim ferlum og verklagsreglum sem komið er á í samræmi við d-lið 21L.A.174,
 7. yfirlýsing þar sem staðfest er að fyrirtækið samþykki að takast á hendur skyldur yfirlýsta hönnunarfyrirtækisins í samræmi við 21L.A.177.
- d) Leggja skal yfirlýsinguna um hönnunargetu fyrir Flugöryggisstofnunina.

21L.A.174 Hönnunarstjórnunarkerfi

- a) Yfirlýsta hönnunarfyrirtækið skal koma á, innleiða og viðhalda hönnunarstjórnunarkerfi með skýrri skiptingu ábyrgðar og skyldu í öllu fyrirtækinu sem:
1. er í samræmi við eðli starfsemi þess og hve flókin hún er og stærðar fyrirtækisins og að teknu tilliti til hættunnar og tilheyrandi áhættu sem fylgir þeirri starfsemi,
 2. er komið á fót undir ábyrgð eins stjórnanda, sem tilnefndur er sem yfirmaður hönnunarfyrirtækisins í samræmi við a-lið 21L.A.175.
- b) Yfirlýsta hönnunarfyrirtækið skal hafa, sem hluta af stjórnunarkerfi sínu, úrræði til að veita hönnunartryggingu með því að koma á fót, innleiða og viðhalda kerfi til að stjórna og hafa eftirlit með hönnun og breytingum á hönnun framleiðsluvara og viðgerðum á þeim. Kerfið skal:
1. ná yfir lofthæfiaðgerð sem felur í sér að tryggja að hönnun framleiðsluvara eða hönnunarbreytingar og viðgerðir á þeim, sé í samræmi við viðeigandi tegundarvottunargrunn og viðeigandi kröfur varðandi umhverfisvernd,
 2. koma á, framkvæma og viðhalda óháðri starfsemi til að sannprófa að sýnt sé fram á að kröfurnar séu uppfylltar sem liggja til grundvallar því að fyrirtækið lýsir yfir samræmi við gildandi tegundarvottunargrunn og við viðeigandi kröfur um umhverfisvernd,
 3. tilgreina á hvern hátt hönnunartryggingarkerfið tryggir að unnt sé að samþykkja þá hluti sem hannaðir eru eða þau verkefni, sem samstarfsaðilar eða undirverktakar vinna, og skulu um það gilda aðferðir sem byggjast á skriflegum verklagsreglum.
- c) Sem hluta af hönnunarstjórnunarkerfi þeirra skal yfirlýsta hönnunarfyrirtækið koma á fót óháðri starfsemi til að vakta að fyrirtækið uppfylli viðeigandi kröfur og að hönnunarstjórnunarkerfið sé fullnægjandi og að kröfur séu uppfylltar. Fólgið í þessu eftirliti skal vera kerfi upplýsingastreymis til baka til þess einstaklings eða hóps einstaklinga, sem um getur b-lið 21L.A.175, og til ábyrgðarmannsins, sem um getur í a-lið 21L.A.175, til að tryggja úrbætur eins og þörf krefur.

- d) Yfirlýst hönnunarfyrirtæki skal koma á, viðhalda og uppfæra ferli og verklagsreglur sem tryggja samræmi hönnunar framleiðsluvara við viðeigandi tegundarvottunargrunn, viðeigandi ítarlegar tækniforskriftir og viðeigandi kröfur varðandi umhverfisvernd. Yfirlýsta hönnunarfyrirtækið skal gera skrifleg sönnunargögn um þessi ferli og verklagsreglur aðgengileg Flugöryggisstofnuninni að beiðni hennar.
- e) Þegar samstarfsfyrirtæki eða undirverktaki hannar hluta eða breytingar á framleiðsluvörum skal vera lýsing í ferlunum og verklagsreglunum um hvernig hönnunarfyrirtækið getur gefið þá tryggingu fyrir því að kröfur séu uppfylltar, sem krafist er í 2. lið b-liðar fyrir alla hluta og skal hún innihalda lýsingar og upplýsingar, beinar eða með millivísunum, um hönnunarstarfsemi og skipulagningu þessara samstarfsaðila eða undirverktaka.
- f) Ef yfirlýsta hönnunarfyrirtækið hefur undir höndum vottorð frá öðru fyrirtæki eða öðrum fyrirtækjum, sem gefið er út á grundvelli reglugerðar (ESB) 2018/1139, og framseldra gerða og framkvæmdargerða, sem samþykktar eru á grundvelli hennar, er yfirlýsta hönnunarfyrirtækinu heimilt að fella hönnunarstjórnunarkerfið inn í stjórnunarkerfið sem krafist er fyrir útgáfu annarra vottorða eða skírteina.

21L.A.175 Tilföng yfirlýsts hönnunarfyrirtækis

- a) Yfirlýsta hönnunarfyrirtækið skal tilnefna yfirmann hönnunarfyrirtækisins sem hefur vald til að tryggja að öll hönnun fyrirtækisins fari fram í samræmi við tilskilda staðla og að yfirlýsta hönnunarfyrirtækið starfi að jafnaði í samræmi við hönnunina sem um getur í a- til c-lið 21L.A.174 og þá ferla og verklagsreglur sem um getur í d-lið 21L.A.174.
- b) Yfirmaður hönnunarfyrirtækisins skal tilnefna og tilgreina lykilstarfsfólk innan fyrirtækisins sem ber ábyrgð á:
 - 1. að tryggja að hönnun framleiðsluvara eða hönnunarbreytingar og viðgerðir á þeim séu í samræmi við viðeigandi tegundarvottunargrunn, viðeigandi ítarlegar tækniforskriftir og viðeigandi kröfur varðandi umhverfisvernd,
 - 2. óháðu eftirliti með regluvörslu og að starfsemi sé fullnægjandi og
 - 3. allt eftir stærð fyrirtækisins, öðrum einstaklingum eða hóp í einstaklinga sem er þörf á til að tryggja að fyrirtækið uppfylli kröfurnar í þessum þætti.
- c) Sá einstaklingur eða hópur einstaklinga sem tilgreindir eru í b-lið skal:
 - 1. vera ábyrgur gagnvart yfirmanni hönnunarfyrirtækisins og hafa beinan aðgang að honum,
 - 2. búa yfir viðeigandi kunnáttu, starfsferli og reynslu til að inna af hendi þau skyldustörf sem þeim eru falin.
- d) Yfirlýsta hönnunarfyrirtækið skal tryggja:
 - 1. að starfsfólk í öllum tæknideildum sé nægilega margt og hafi nægilega reynslu og hafi viðeigandi heimildir til að sinna þeirri ábyrgð, sem því er falin, og að þessi skilyrði, ásamt húsnæði, aðstöðu og búnaði, geri starfsfólki kleift að tryggja að framleiðsluvörurnar sem hannaðar eru uppfylli kröfur um lofthæfi og umhverfisvernd.
 - 2. að full og skilvirk samræming sé innan yfirlýsta hönnunarfyrirtækisins að því er varðar lofthæfimál og samrýmanleika við umhverfið.
- e) Yfirlýsta hönnunarfyrirtækið skal skrá stjórnskipulag fyrirtækis síns ásamt lykilstarfsmönnum sem bera ábyrgð á að tryggja að fyrirtækið uppfylli kröfur þessa kafla, uppfæra þær og gera þær aðgengilegar Flugöryggisstofnuninni óski hún eftir því.

21L.A.176 Verksvið

Yfirlýsta hönnunarfyrirtækið skal tilgreina tegundir hönnunar, flokka framleiðsluvara sem hönnunarstarfsemi er framkvæmd fyrir og þau störf og skyldur sem fyrirtækinu er heimilt að inna af hendi að því er varðar lofthæfi framleiðsluvara og samrýmanleika við umhverfið.

21L.A.177 Skyldur yfirlýsta hönnunarfyrirtækisins

Yfirlýst hönnunarfyrirtæki skal:

- a) starfa í samræmi við skilmerkilega skilgreindar verklagsreglur, aðferðir og ferli,
- b) ef yfirlýsta hönnunarfyrirtækið hyggst framkvæma flugprófanir, viðhalda og uppfæra rekstrarhandbók þar sem finna má lýsingu á stefnum og ferlum fyrirtækisins að því er varðar flugprófanir og veita Flugöryggisstofnuninni aðgang að þessari handbók, óski hún eftir því,
- c) ákvarða hvort hönnun framleiðsluvara eða breytingar eða viðgerðir á þeim uppfylli viðeigandi tegundarvottunargrunn, vottunargrunn gagna um örugga starfrækslu og kröfur um umhverfisvernd og séu á engan hátt óruggar og leggja yfirlýsingar/skjöl því til staðfestingar,
- d) veita Flugöryggisstofnuninni upplýsingar eða leiðbeiningar varðandi aðgerðir vegna áframhaldandi lofthæfis,
- e) uppfylla kröfurnar í A-kafla þessa viðauka sem gilda um yfirlýst hönnunarfyrirtæki.

21L.A.178 Tilkynning um breytingar og stöðvun starfsemi

Yfirlýsta hönnunarfyrirtækið skal tilkynna Flugöryggisstofnuninni án ástæðulausrar tafar um:

- a) allar breytingar á upplýsingum sem gefnar hafa verið upp skv. c-lið 21L.A.173,
- b) breytingar á hönnunarstjórnunarkerfinu sem eru þýðingarmiklar við að sýna fram á að varan sem það hannar uppfylli kröfur,
- c) stöðvun hluta eða allrar starfseminnar sem yfirlýsingin tekur til.

K-KAFLI – HLUTAR

21L.A.191 Gildissvið

Í þessum kafla er tilgreint hvernig sýna skuli fram á að hlutar uppfylli lofthæfiskröfur.

21L.A.192 Sýnt fram á að kröfur séu uppfylltar

- a) Sýna skal fram á að kröfur um lofthæfi þeirra hluta sem á að setja í tegundarvottaða framleiðsluvöru eða í loftfar, sem lýst hefur verið yfir að uppfylli hönnunarkröfur, séu uppfylltar:
 1. í samhengi við verklagsreglur um tegundarvottun í B-, D- eða E-kafla þessa viðauka fyrir þá framleiðsluvöru, sem setja á hlutana í eða
 2. í samhengi við verklagsreglur um yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar í C- eða E-kafla þessa viðauka fyrir þá framleiðsluvöru, sem setja á hlutana í eða
 3. samkvæmt verklagsreglum um evrópska tækniforskrift í O-kafla A-þáttar I. viðauka (21. hluta) eða
 4. í samræmi við opinberlega viðurkennda staðla þegar um staðlaða hluta er að ræða.
- b) Í öllum tilvikum, þar sem samþykkis hluta er sérstaklega krafist í lögum Sambandsins eða með ráðstöfunum Flugöryggisstofnunarinnar, skal hluti uppfylla ákvæði viðeigandi evrópskrar tækniforskriftar eða forskrifta sem Flugöryggisstofnunin viðurkennir sem jafngildar í hverju einstöku tilviki.

21L.A.193 Afhending hluta til ísetningar

- a) Aðeins skal setja hluta eða framleiðsluvöru í framleiðsluvöru þegar handhafi tegundarvottorðs, viðbótartegundarvottorðs, hönnunarbreytingar, samþykkis fyrir hönnun viðgerðar eða yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar hefur vottað að hún henti til ísetningar og þegar:
1. hún er í öruggu rekstrarástandi,
 2. hún hefur verið merkt í samræmi við Q-kafla þessa viðauka og
 3. henni fylgir viðhaldsvottorð (EASA-eyðublað nr. 1) til vottunar þess að einingin hafi verið framleidd í samræmi við viðeigandi hönnunargögnum.
- b) Þrátt fyrir 3. lið a-liðar, og að því tilskildu að skilyrði c-liðar séu uppfyllt, þurfa eftirfarandi hlutar ekki opinbert viðhaldsvottorð (EASA-eyðublað nr. 1) til ísetningar í tegundarvottaða framleiðsluvöru eða í loftfar, sem lýst hefur verið yfir að uppfylli hönnunarkröfur:
1. staðlaður hluti,
 2. hluti sem er:
 - i. ekki með tiltekinn endingartíma og er hvorki hluti af aðalburðarvirkinu eða stýrisbúnaðinum,
 - ii. tilgreindur til ísetningar í tiltekið loftfar af hendi handhafa tegundarvottorðs, viðbótartegundarvottorðs, hönnunarbreytingar, samþykkis fyrir hönnun viðgerðar eða yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar,
 - iii. ætlaður til ísetningar í loftfar, sem eigandinn staðfestir að uppfylli gildandi skilyrði í i. og ii. lið og tekur hann á sig ábyrgð á að farið sé að þessum skilyrðum,
 3. hluti, sem hefur óveruleg áhrif á öryggi framleiðsluvörunnar ef hann samrýmist ekki samþykktum hönnunargögnum eða yfirlýstum hönnunargögnum og sem handhafi hönnunarsamþykkisins eða skýrslugjafi yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar hefur auðkennt sem slíkan í leiðbeiningunum um áframhaldandi lofthæfi. Til að ákvarða áhrif á öryggi vegna hluta, sem samrýmist ekki kröfum, getur handhafi hönnunarsamþykkisins eða skýrslugjafi yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar tilgreint í leiðbeiningunum um áframhaldandi lofthæfi sértæk sannprófunarstörf, sem sá sem annast ísetningu hlutans á að inna af hendi,
 4. ef um er að ræða staðlaða breytingu, í samræmi við 21L.A.102, eða staðlaða viðgerð, í samræmi við 21L.A.202, hluti sem hefur óveruleg áhrif á öryggi framleiðsluvörunnar ef hann samrýmist ekki hönnunargögnum og hlutinn er auðkenndur þannig í vottunarforskriftunum fyrir staðlaðar breytingar og staðlaðar viðgerðir, sem gefnar eru út í samræmi við 21.B.70 í I. viðauka (21. hluta). Til að ákvarða áhrif á öryggi vegna hluta, sem samrýmist ekki kröfum, má tilgreina í vottunarforskriftunum þau sértæku sannprófunarstörf sem sá aðili sem annast ísetningu hlutans í framleiðsluvöruna á að inna af hendi,
 5. hluti sem er undanþeginn lofthæfivottun í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 965/2012 ⁽²⁾ og
 6. hluti sem er hluti af samstæðu, eins og tilgreint er í 1.-5. lið b-liðar.
- c) Hlutar, sem skráðir eru í b-lið, hæfa til ísetningar í tegundarvottaða framleiðsluvöru eða loftfar, sem lýst hefur verið yfir að uppfylli hönnunarkröfur, án þess að þeim fylgi EASA-eyðublað nr. 1, að því tilskildu að sá sem annast ísetningu sé handhafi skjals, sem gefið er út af þeim aðila eða fyrirtæki sem framleiddi hlutann, þar sem nafn, hlutanúmer og útgáfudagur hlutans kemur fram og þar sem því er lýst yfir að hlutinn eða búnaðurinn samrýmist hönnunargögnum.

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 965/2012 frá 5. október 2012 um tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferðir er varða flugrekstur samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 (Stjtið. ESB L 296, 25.10.2012, bls. 1).

M-KAFLI – HÖNNUN VIÐGERÐA Á TEGUNDARVOTTUÐUM FRAMLEIÐSLUVÖRUM

21L.A.201 Gildissvið

Þessi kafli tilgreinir:

- a) verklagsreglu við umsókn um samþykki fyrir hönnun viðgerðar á framleiðsluvörum sem eru tegundarvottaðar,
- b) réttindi og skyldur umsækjenda um slíkt samþykki og handhafa slíks samþykkis sem um getur í a-lið,
- c) ákvæði um staðlaðar viðgerðir sem ekki þarfnast samþykkis.

21L.A.202 Staðlaðar viðgerðir

- a) Staðlaðar viðgerðir eru hönnun viðgerðar á tegundarvottaðri framleiðsluvöru sem er samþykkt í samræmi við B-kafla B-þáttar þessa viðauka og sem:
 - 1. fylgja hönnunargögnum, sem tilgreind eru í vottunarforskriftum sem Flugöryggisstofnunin gefur út og innihalda samþykktar aðferðir, tækni og venjur, sem nota skal í tengslum við framkvæmd og greiningu á stöðluðum viðgerðum, þ.m.t. tilheyrandi leiðbeiningar um áframhaldandi lofthæfi og
 - 2. stangast ekki á við gögn handhafa tegundarvottorðsins.
- b) Liðir 21L.A.203 til 21L.A.211 eiga ekki við um staðlaðar viðgerðir.

21L.A.203 Flokkun hönnunar viðgerða á tegundarvottuðum framleiðsluvörum

- a) Hönnun viðgerðar á tegundarvottaðri framleiðsluvöru skal flokkuð sem minni háttar eða meiri háttar.
- b) „Minni háttar viðgerð“: viðgerð sem hefur engin veruleg áhrif á massa, jafnvægi, burðarþol, áreiðanleika, vottað hljóðstig eða losunarstig, rekstrareiginleika eða aðra eiginleika sem hafa áhrif á lofthæfi eða samrýmanleika framleiðsluvörunnar við umhverfissjónarmið.
- c) Öll önnur hönnun viðgerðar er „meiri háttar viðgerð“.
- d) Kröfurnar fyrir samþykki á hönnun minni háttar viðgerða eru þær sem settar eru fram í 21L.A.207.
- e) Kröfurnar fyrir samþykki á hönnun meiri háttar viðgerða eru þær sem settar eru fram í 21L.A.208.

21L.A.204 Gjaldgengi

- a) Einstaklingur eða lögaðili, sem hefur sýnt fram á eða vinnur að því að sýna fram á getu sína, í samræmi við 21L.A.23, getur sótt um samþykki fyrir hönnun meiri háttar viðgerðar á tegundarvottaðri framleiðsluvöru að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessum kafla.
- b) Einstaklingur eða lögaðili getur sótt um samþykki fyrir hönnun minni háttar viðgerðar á tegundarvottaðri framleiðsluvöru að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessum kafla.

21L.A.205 Umsókn um samþykki fyrir hönnun viðgerða á tegundarvottuðum framleiðsluvörum

- a) Umsókn um samþykki fyrir hönnun viðgerðar á tegundarvottaðri framleiðsluvöru skal leggja fram á því formi og á þann hátt sem Flugöryggisstofnunin ákveður.
- b) Til að fá samþykki fyrir hönnun meiri háttar viðgerðar skal umsækjandi hafa í umsókninni, eða leggja fram eftir fyrstu umsóknina, áætlun til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar:
 - 1. sem inniheldur lýsingu á skemmdum og hönnun viðgerðar þar sem útfærsla tegundarhönnunarinnar, sem gera skal við, er tilgreind,
 - 2. sem tilgreinir hvers konar svið tegundarhönnunarinnar og samþykktu handbókanna sem hönnun viðgerðar hefur breytt eða haft áhrif á,

3. sem tilgreinir allar rannsóknir sem nauðsynlegar eru til að sýna fram á að hönnun viðgerðar uppfylli kröfur og að þau svið, sem hönnun viðgerðar hefur áhrif á, samrýmist tegundarvottunargrunninum og viðeigandi kröfum varðandi umhverfisvernd sem eru felldar inn með tilvísun, eftir því sem við á, í tegundarvottorðið eða viðbótartegundarvottorðið,
4. sem tilgreinir hvers konar tillögur að breytingum á tegundarvottunargrunninum, sem eru felldar inn með tilvísun, eftir því sem við á, í tegundarvottorðið eða viðbótartegundarvottorðið,
5. sem tilgreinir hvort umsækjandinn undirbúi sjálfur eða muni sjálfur undirbúa vottunargögnin eða hvort hann geri það á grundvelli samkomulags við eiganda gagnanna um tegundarvottun.

21L.A.206 Sýnt fram á að kröfur séu uppfylltar

- a) Umsækjandinn um samþykki fyrir hönnun meiri háttar viðgerðar skal sýna fram á að kröfur viðeigandi tegundarvottunargrunns og viðeigandi kröfur um umhverfisvernd hafi verið uppfylltar eins og Flugöryggisstofnunin hefur ákvarðað og tilkynnt umsækjandanum í samræmi við 21L.B.201 og skal umsækjandinn sýna Flugöryggisstofnuninni fram á að slíkar kröfur hafi verið uppfylltar.
- b) Umsækjandi um hönnun meiri háttar viðgerðar skal láta Flugöryggisstofnuninni í té skráð rök fyrir aðferðunum við að uppfylla kröfur í samræmisgögnum samkvæmt áætluninni til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar.
- c) Þegar prófanir og skoðanir eru framkvæmdar til að sýna fram á að farið sé að ákvæðum a-liðar skal umsækjandinn hafa sannprófað og skjalfest þessa sannprófun áður en prófanir eru framkvæmdar:
 1. að því er varðar prófunareintakið:
 - i. að efnin og vinnsluferlin samrýmist á viðunandi hátt forskriftum að fyrirhugaðri tegundarhönnun,
 - ii. að hlutar framleiðsluvaranna samræmist á viðunandi hátt teikningunum í fyrirhugaðri tegundarhönnun,
 - iii. að framleiðsluferlin, smíðin og samsetningin samrýmist á viðunandi hátt því sem tilgreint er í fyrirhugaðri tegundarhönnun og
 2. að prófunar- og mælíbúnaðurinn, sem notaður er við prófanirnar, sé fullnægjandi fyrir prófunina og sé rétt kvarðaður.
- d) Flugprófun til að afla samþykkis á hönnun meiri háttar viðgerðar skal framkvæma í samræmi við aðferðir fyrir slíkra flugprófun sem Flugöryggisstofnunin tilgreinir. Umsækjandi skal framkvæma allar flugprófanir sem nauðsynlegar eru til að ákvarða samræmi við gildandi tegundarvottunargrunn og gildandi kröfur varðandi umhverfisvernd.
- e) Umsækjandi um samþykki fyrir hönnun meiri háttar viðgerðar skal heimila Flugöryggisstofnuninni:
 1. að endurskoða hvers konar gögn og upplýsingar í tengslum við að sýna fram á að tilskildar kröfur hafi verið uppfylltar,
 2. að verða vitni að eða framkvæma hvers konar prófanir eða skoðanir sem framkvæmdar eru í þeim tilgangi að sýna fram á að tilskildar kröfur hafi verið uppfylltar og
 3. að framkvæma ástandsskoðun, ef það er talið nauðsynlegt, á viðgerðu framleiðsluvörðunni til að sannreyna að hönnunin uppfylli kröfur tegundarvottunargrunnsins og viðeigandi kröfur varðandi umhverfisvernd.
- f) Þegar sýnt hefur verið fram á að farið sé að tilskildum ákvæðum skal umsækjandi lýsa því yfir við Flugöryggisstofnunina:
 1. að hann hafi sýnt fram á að viðeigandi kröfur varðandi tegundarvottunargrunn og viðeigandi kröfur varðandi umhverfisvernd séu uppfylltar eins og Flugöryggisstofnunin hefur ákvarðað og tilkynnt umsækjandanum um í samræmi við 21L.B.201, í samræmi við áætlunina til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar og
 2. að ekkert einkenni eða eiginleiki hafi verið tilgreindur sem gæti gert framleiðsluvörðuna með hönnun viðgerðarinnar ótrygga eða þannig að hún samrýmist ekki umhverfissjónarmiðum fyrir þá notkun sem óskað er eftir vottun fyrir.

21L.A.207 Kröfur um samþykki fyrir hönnun minni háttar viðgerða

Til að fá útgefið samþykki fyrir hönnun minni háttar viðgerðar á tegundarvottaðri framleiðsluvöru skal umsækjandi:

- a) sýna fram á að hönnun viðgerðar og sviðin, sem hönnun viðgerðar hefur áhrif á, uppfylli:
 - 1. kröfur varðandi tegundarvottunargrunn og viðeigandi kröfur varðandi umhverfisvernd sem eru felldar inn með tilvísun í tegundarvottorðið eða
 - 2. vottunarforskriftir sem gilda fyrir framleiðsluvöruna á þeim degi sem sótt er um samþykki fyrir hönnunar viðgerðar, kjósi umsækjandinn að fara að slíkum forskriftum,
- b) lýsa því yfir að samræmis sé gætt við tegundarvottunargrunninn og viðeigandi kröfur varðandi umhverfisvernd, sem gilda í samræmi við 1. lið a-liðar, eða við vottunarforskriftirnar, sem valdar eru í samræmi við 2. lið a-liðar, skrá rökstuðning fyrir því að samræmis sé gætt í samræmisgögnunum og skrá að ekkert einkenni eða eiginleiki hafi komið í ljós sem gæti gert breyttu framleiðsluvöruna ótrygga eða þannig að hún samrýmist ekki umhverfissjónarmiðum fyrir þá notkun sem óskað er eftir vottun fyrir,
- c) leggja fyrir Flugöryggisstofnunina rökstuðning fyrir því að kröfur séu uppfylltar hvað varðar viðgerðina og yfirlýsinguna um að kröfur séu uppfylltar.

21L.A.208 Kröfur um samþykki fyrir hönnun meiri háttar viðgerða

Til að fá útgefið samþykki fyrir hönnun meiri háttar viðgerðar á tegundarvottaðri framleiðsluvöru skal umsækjandi:

- a) sýna fram á að hönnun viðgerðar og sviðin, sem hönnun viðgerðarinnar hefur áhrif á, uppfylli kröfur tegundarvottunargrunnsins og kröfur um gildandi umhverfisvernd eins og Flugöryggisstofnunin hefur ákvarðað og tilkynnt umsækjandanum í samræmi við 21L.B.201,
- b) sýna fram á farið sé að tilskildum ákvæðum í samræmi við 21L.A.206,
- c) ef umsækjandinn hefur tilgreint að hann hafi lagt fram vottunargögn á grundvelli samkomulags við eiganda gagnanna um tegundarvottun í samræmi við 5. lið b-liðar 21L.A.205, sýna fram á að handhafi tegundarvottorðs:
 - 1. hafi engin tæknileg andmæli gegn upplýsingunum sem lagðar voru fram skv. 21L.A.205 og
 - 2. hafi samþykkt að starfa með umsækjanda til að tryggja að allar skuldbindingar vegna áframhaldandi lofthæfis viðgerðu framleiðsluvörunnar séu uppfylltar með því að uppfylla ákvæði 21L.A.28 og 21L.A.88,
- d) sýna fram á að engin óleyst atriði séu eftir úr ástandsskoðun á fyrsta hlut/búnaði framleiðsluvörunnar með hönnun viðgerðarinnar í endanlegri, breyttri útfærslu sem Flugöryggisstofnunin framkvæmir í samræmi við 3. lið e-liðar 21L.A.206.

21L.A.209 Samþykki fyrir hönnun viðgerðar samkvæmt réttindum

- a) Samþykktu hönnunarfyrirtæki er heimilt að gefa út samþykki fyrir hönnun viðgerðar, sem það hefur hannað, án þess að sótt hafi verið um það samkvæmt 21L.A.205 í samræmi við réttindi þess, sem kveðið er á um í 2. og 5. lið c-liðar 21.A.263 í I. viðauka (21. hluta), í stað Flugöryggisstofnunarinnar, eins og skráð er í skilmálum samþykkisins.
- b) Þegar hönnunarfyrirtæki gefur samþykki fyrir viðgerð í samræmi við a-lið skal það:
 - 1. tryggja að öll gögn og rökstuðningur liggi fyrir,
 - 2. sjá til þess að sýnt hafi verið fram á samræmi breytingarinnar við tegundarvottunargrunn og viðeigandi kröfur varðandi umhverfisvernd uppfylltar skv. a-lið 21L.A.207 eða a-lið 21L.A.208 og að gefin sé yfirlýsing þess efnis í samræmi við 21L.A.206,

3. staðfesta að það hafi ekki fundið:

- i. vanefndir gagnvart kröfum tegundarvottunargrunns eða, eftir atvikum, viðeigandi kröfum varðandi umhverfisvernd eða vottunarforskriftunum sem valdar voru,
- ii. einkenni eða eiginleika á viðgerðinni sem gætu gert breyttu framleiðsluvöruna ótrygga eða þannig að hún samrýmist ekki umhverfissjónarmiðum fyrir þá notkun sem óskað er eftir vottun fyrir;

4. takmarka samþykkið fyrir viðgerð á tegundarvottorði við þá tilteknu útfærslu eða útfærslur í tegundarvottorðinu sem tengjast viðgerðinni.

21L.A.210 Skyldur handhafa samþykkis fyrir hönnun viðgerðar

Handhafi samþykkis fyrir hönnun viðgerðar skal:

- a) ef hann er ekki handhafi tegundarvottorðs eða viðbótartegundarvottorðs og ef vottunargögn hafa verið afhent í samræmi við 5. lið b-liðar 21L.A.205, koma á samkomulagi við viðkomandi handhafa,
- b) veita fyrirtækinu, sem framkvæmir viðgerðina, allar nauðsynlegar leiðbeiningar um uppsetningu eða framkvæmd hönnunar viðgerðarinnar,
- c) styðja sérhvert framleiðslufyrirtæki sem framleiðir hluta vegna hönnunar viðgerðar og tryggja að hlutarnir séu framleiddir með því að nota framleiðslugögn sem byggjast á hönnunargögnunum sem handhafi samþykkis fyrir hönnun viðgerðar leggur fram,
- d) tryggja að hönnun viðgerðarinnar feli í sér allar nauðsynlegar leiðbeiningar og takmarkanir ef hönnun viðgerðarinnar er samþykkt með fyrirvara um takmarkanir. Handhafi samþykkis fyrir hönnun viðgerðar skal senda þessar leiðbeiningar og takmarkanir til rekstraraðilans í samræmi við verklagsreglu sem samið er um við Flugöryggisstofnunina,
- e) takast á hendur skyldur handhafa samþykkis fyrir hönnun viðgerðar í A-kafla þessa viðauka.

21L.A.211 Óviðgerðar skemmdir

Skemmdir á framleiðsluvöru, þar sem hönnunin hefur verið samþykkt í samræmi við B-þátt, þarf hugsanlega ekki hönnun viðgerðar ef mat á afleiðingunum á lofthæfi réttlætir það. Slíkt mat skal annaðhvort framkvæmt af Flugöryggisstofnuninni eða hönnunarfyrirtæki, sem er tilhlýðilega samþykkt samkvæmt J-kafla A-þáttar I. viðauka (21. hluta), samkvæmt verklagsreglu sem Flugöryggisstofnunin hefur samþykkt. Ef niðurstaða matsins er sú að takmarkana sé þörf vegna óviðgerðra skemmda skal vinna úr þeim í samræmi við d-lið 21L.A.210.

N-KAFLI – HÖNNUN VIÐGERÐA Á LOFTFÖRUM SEM LÝST HEFUR VERIÐ YFIR AÐ UPPFYLLI HÖNNUNARKRÖFUR

21L.A.221 Gildissvið

Þessi kafli tilgreinir:

- a) verklagsreglu til að lýsa því yfir að hönnun viðgerðar á loftfari, sem fellur undir yfirlýsingu sem gerð er í samræmi við C-kafla þessa viðauka, uppfylli kröfur,
- b) réttindi og skyldur skýrslugjafa sem gefur út samræmisýfirlýsingu fyrir breytinguna sem um getur í a-lið,
- c) ákvæði varðandi staðlaðar viðgerðir sem krefjast ekki yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar.

21L.A.222 Staðlaðar viðgerðir

- a) Staðlaðar viðgerðir eru hönnun viðgerða á loftfari, sem féll undir yfirlýsingu sem gerð er í samræmi við C-kafla þessa viðauka og sem:
 1. fylgja hönnunargögnum, sem tilgreind eru í vottunarforskriftum sem Flugöryggisstofnunin gefur út og innihalda samþykktar aðferðir, tækni og venjur, sem nota skal í tengslum við framkvæmd og greiningu á stöðluðum viðgerðum, þ.m.t. tilheyrandi leiðbeiningar um áframhaldandi lofthæfi og

2. brjóta ekki í bága við hönnunargögnin, sem heyra undir yfirlýsingu um að hönnunarkröfur loftfars séu uppfylltar sem gerð er í samræmi við C-kafla þessa viðauka.

- b) Liðir 21L.A.223 til 21L.A.229 eiga ekki við um staðlaðar viðgerðir.

21L.A.223 Flokkun hönnunar viðgerða á loftfari sem lýst hefur verið yfir að uppfylli hönnunarkröfur

- a) Hönnun viðgerðar á loftfari, þar sem leggja skal fram yfirlýsingu í samræmi við C-kafla þessa viðauka, skal flokkuð sem annað hvort meiri háttar eða minni háttar með því að nota viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í b- og c-lið 21L.A.203.
- b) Lýsa skal yfir að hönnun minni háttar viðgerðar uppfylli kröfur í samræmi við 21L.A.225.
- c) Lýsa skal yfir að hönnun meiri háttar viðgerðar uppfylli kröfur í samræmi við 21L.A.226.

21L.A.224 Gjaldgengi

- a) Skýrslugjafi sem gaf út yfirlýsingu um að hönnunarkröfur loftfars séu uppfylltar í samræmi við C-kafla þessa viðauka, getur lýst því yfir að hönnun minni háttar viðgerðar á loftfarinu uppfylli skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessum kafla. Til viðbótar má hönnunarfyrirtæki, sem hefur hlotið samþykki skv. 3. lið c-liðar 21.A.263 í I. viðauka (21. hluta), einnig gefa út slíka yfirlýsingu um samræmi samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessum kafla.
- b) Aðeins skýrslugjafinn, sem gaf út yfirlýsingu um að hönnunarkröfur loftfars séu uppfylltar í samræmi við C-kafla þessa viðauka, getur lýst því yfir að hönnun meiri háttar viðgerðar á loftfari, sem lýst hefur verið yfir að uppfylli hönnunarkröfur í samræmi við C-kafla þessa viðauka, uppfylli skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessum kafla.
- c) Ef skýrslugjafinn, þrátt fyrir b-lið, sem gaf út yfirlýsingu um að hönnunarkröfur loftfars séu uppfylltar í samræmi við C-kafla þessa viðauka, er ekki lengur virkur eða ef hann svarar ekki beiðnum um hönnun viðgerðar, getur hönnunarfyrirtæki, sem hefur hlotið samþykki skv. 2. lið c-liðar 21.A.263 í I. viðauka (21. hluta) innan gildissviðs skilmála samþykkis þess eða annar einstaklingur eða lögaðili, sem getur tekist á hendur skyldurnar sem mælt er fyrir um í 21L.A.47 að því er varðar breytta loftfarið, lýst því yfir, í samræmi við C-kafla þessa viðauka, að breytt hönnun loftfars uppfylli hönnunarkröfur.

21L.A.225 Yfirlýsing um að hönnunarkröfur séu uppfylltar að því er varðar hönnun minni háttar viðgerða

- a) Áður en hönnun minni háttar viðgerðar er felld inn í loftfar eða framkvæmd eða samið er við framleiðslufyrirtæki um að setja upp, framkvæma eða fella inn hönnun minni háttar viðgerðar á loftfari, sem lýst hefur verið yfir að uppfylli hönnunarkröfur í samræmi við C-kafla þessa viðauka, skal skýrslugjafinn eða fyrirtækið sem hannaði minni háttar viðgerðina lýsa því yfir að hönnun minni háttar viðgerðarinnar uppfylli ítarlegu tækniforskriftirnar og viðeigandi kröfur varðandi umhverfisvernd sem lýst hefur verið yfir að séu í samræmi við 21L.A.43.
- b) Leggja skal fram yfirlýsinguna um að hönnunarkröfur séu uppfylltar á því formi og á þann hátt sem Flugöryggisstofnunin ákveður.
- c) Skýrslugjafinn eða fyrirtækið, sem hannaði minni háttar breytinguna, skal halda skrá yfir hönnun minni háttar viðgerða á loftfari, sem lýst hefur verið yfir að uppfylli hönnunarkröfur og veita Flugöryggisstofnuninni aðgang að sérhverri yfirlýsingu, sem gerð er í samræmi við a-lið, fari hún þess á leit.

21L.A.226 Yfirlýsing um að hönnunarkröfur séu uppfylltar að því er varðar hönnun meiri háttar viðgerða

- a) Áður en hönnun meiri háttar viðgerðar er felld inn í loftfar eða framkvæmd eða samið er við framleiðslufyrirtæki um að setja upp, framkvæma eða fella inn hönnun meiri háttar viðgerðar á loftfari, sem lýst hefur verið yfir að uppfylli hönnunarkröfur í samræmi við C-kafla þessa viðauka, skal skýrslugjafinn lýsa því yfir að hönnun meiri háttar viðgerðarinnar sé í samræmi við þær ítarlegu tækniforskriftir og viðeigandi kröfur varðandi umhverfisvernd sem lýst hefur verið yfir að uppfylli kröfur í samræmi við 21L.A.43.
- b) Leggja skal fram yfirlýsinguna um að hönnunarkröfur séu uppfylltar á því formi og á þann hátt sem Flugöryggisstofnunin ákveður.

c) Yfirlýsingin skal a.m.k. innihalda eftirfarandi upplýsingar:

1. nafn aðilans sem leggur fram yfirlýsinguna og heimilisfang/starfsstöð hans,
2. tilvísunarnúmer yfirlýsingar fyrir loftfarið sem hönnun meiri háttar viðgerðarinnar á við um,
3. einkvæma tilvísun til að auðkenna hönnun meiri háttar viðgerðar,
4. upplýsingar um þær ítarlegu tækniforskriftir og viðeigandi kröfur varðandi umhverfisvernd sem skýrslugjafinn hefur lýst yfir að loftfarið uppfylli samkvæmt 21L.A.43,
5. undirritaða yfirlýsingu, sem er einungis á ábyrgð þess sem gefur út yfirlýsinguna um að hönnun meiri háttar viðgerðar sé í samræmi við ítarlegar tækniforskriftir og viðeigandi kröfur varðandi umhverfisvernd, sem um getur í 4. lið, í samræmi við áætlunina til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar sem um getur í 3. lið d-liðar,
6. undirritaða yfirlýsingu, sem er alfarið á ábyrgð þess sem gefur út yfirlýsinguna, um að sá aðili hafi ekki borið kennsl á nein einkenni eða eiginleika sem gætu gert loftfarið ótryggt eða þannig að það samrýmist ekki umhverfissjónarmiðum fyrir þá notkun sem fyrirhuguð er,
7. lýsingu á skemmdum og hönnun viðgerðar þar sem útfærsla tegundarhönnunarinnar, sem gera skal við, er tilgreind,
8. tilgreiningu hvers konar sviða tegundarhönnunarinnar og samþykktu handbókanna sem hönnun viðgerðar hefur breytt eða haft áhrif á,

d) Skýrslugjafinn sem hannar meiri háttar viðgerð skal leggja yfirlýsinguna, sem um getur í c-lið, fyrir Flugöryggisstofnunina. Ásamt þessari yfirlýsingu skal skýrslugjafinn afhenda Flugöryggisstofnuninni:

1. lýsingu á meiri háttar viðgerðinni,
2. grunn gögn um meiri háttar viðgerðina, þ.m.t. um starfrækslueiginleika, hönnunareinkenni og allar takmarkanir,
3. áætlun til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar þar sem tilgreindar eru aðferðirnar sem notaðar voru til að sýna fram á samræmi við kröfur á meðan á því stóð,
4. skráð rök fyrir því að farið sé að tilskildum kröfum í samræmisgögnunum sem fengin eru úr hlítiaðgerðum sem framkvæmdar hafa verið í samræmi við áætlunina til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar.
5. aðferðirnar sem notaðar hafa verið til að sýna fram á samræmi við ítarlegar tækniforskriftir og viðeigandi kröfur varðandi umhverfisvernd sem skýrslugjafinn hefur lýst yfir að loftfarið uppfylli samkvæmt 21L.A.43,
6. þar sem sýnt er fram á samræmi með prófunum, skráð rök fyrir samræmi prófunarhluta og -búnaðar, sem sýna fram á:
 - i. að því er varðar prófunareintakið:
 - A) að efnin og vinnsluferlin samrýmist á viðunandi hátt forskriftum að hönnun,
 - B) að hlutar framleiðsluvaranna samræmist á viðunandi hátt teikningunum í hönnuninni og
 - C) að framleiðsluferlin, smíðin og samsetningin samrýmist á viðunandi hátt því sem tilgreint er í hönnuninni,
 - ii. að prófunar- og mælibúnaðurinn, sem notaður er við prófanirnar, sé fullnægjandi fyrir prófanirnar og sé rétt kvarðaður,

7. skýrslur, niðurstöður skoðana eða prófana sem skýrslugjafiinn taldi nauðsynlegar til að ákvarða að loftfarið samrýmist ítarlegum tækniforskriftum og gildandi kröfum varðandi umhverfisvernd.

- e) Yfirlýsingin um meiri háttar viðgerð að því er varðar yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar skal takmarkast við þá tilteknu útfærslu eða útfærslur í yfirlýsingunni um að hönnunarkröfur séu uppfylltar sem tengjast breytingunni.

21L.A.227 Hlítiaðgerðir til að lýsa yfir að hönnunarkröfur séu uppfylltar að því er varðar hönnun meiri háttar viðgerðar

Áður en samræmisyfirlýsing í samræmi við 21L.A.226 er gerð skal skýrslugjafi að því er varðar þessa tilteknu hönnun:

- a) koma á áætlun til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar þar sem tilgreindar eru aðferðirnar til að uppfylla kröfur sem fylgja skal þegar sýnt er fram á samræmi. Þetta skjal skal uppfæra eftir þörfum,
- b) skrá rök fyrir því að farið sé að tilskildum ákvæðum í samræmisgögnum samkvæmt áætluninni til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar,
- c) framkvæma prófanir og skoðanir eins og þörf krefur í samræmi við áætlunina til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar,
- d) tryggja og skrá samræmi prófunarhlutans og -búnaðarins og sjá til þess að prófunarsýnið sé í samræmi við forskriftir, teikningar, framleiðsluferli, smíði og samsetningu hönnunarinnar,
- e) tryggja að prófunar- og mælibúnaðurinn, sem nota á við prófanirnar, sé fullnægjandi fyrir prófunina og sé rétt kvarðaður,
- f) gera Flugöryggisstofnuninni kleift að framkvæma eða taka þátt í öllum skoðunum eða prófunum á loftförum í endanlegri eða hæfilega þróaðri útfærslu hönnunar og framleiðslu sem eru nauðsynlegar til að ákvarða að framleiðsluvaran með hönnun viðgerðarinnar hafi ekki einkenni eða eiginleika sem gera loftfarið ótryggt eða þannig að það samrýmist ekki umhverfissjónarmiðum fyrir þá notkun sem fyrirhuguð er,
- g) framkvæma flugprófanir í samræmi við flugskilyrði fyrir slíkar flugprófanir, sem Flugöryggisstofnunin tilgreinir, eftir því sem nauðsynlegt er til að ákvarða hvort loftfarið uppfylli viðeigandi, ítarlegar tækniforskriftir og viðeigandi kröfur um umhverfisvernd.

21L.A.228 Skyldur skýrslugjafa yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar að því er varðar hönnun viðgerðar

Skýrslugjafi yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar skal:

- a) að því er varðar hönnun minni háttar viðgerða halda skrá yfir þessar yfirlýsingar og gera þessar yfirlýsingar aðgengilegar Flugöryggisstofnuninni að beiðni hennar,
- b) veita fyrirtækinu, sem framkvæmir viðgerðina, allar nauðsynlegar leiðbeiningar um uppsetningu eða framkvæmd hönnunar viðgerðarinnar,
- c) styðja sérhvert framleiðslufyrirtæki sem framleiðir hluta fyrir hönnun viðgerðarinnar og tryggja að þessir hlutar séu framleiddir með því að nota framleiðslugögn sem byggjast á hönnunargögnum sem skýrslugjafiinn veitir,
- d) senda þær til flugrekandans, ef hönnun viðgerðar er með fyrirvara um takmarkanir, með skjalfestri aðferð sem Flugöryggisstofnunin hefur aðgang að, sé þess óskað,
- e) takast á hendur skyldur skýrslugjafa um að hönnunarkröfur séu uppfylltar í A-kafla þessa viðauka.

21L.A.229 Óviðgerðar skemmdir

Skýrslugjafi yfirlýsingar um að loftfar uppfylli hönnunarkröfur í samræmi við C-kafla þessa viðauka eða samþykkt hönnunarfyrirtæki með réttindi í samræmi við 3. lið c-liðar 21.A.263 í I. viðauka (21. hluta) og með viðeigandi gildissvið samþykkis, skal framkvæma mat á afleiðingum skemmda, sem ekki er búið að gera við og sem heyra ekki undir áður samþykkt gögn, á lofthæfi og samrýmanleika loftfars við umhverfið. Allar nauðsynlegar takmarkanir skulu meðhöndlaðar í samræmi við verklagsreglurnar í d-lið 21L.A.228.

O-KAFLI — EVRÓPSKAR TÆKNIFORSKRIFTARHEIMILDIR

(Frátekið til notkunar síðar)

P-KAFLI — FLUGLEYFI

21L.A.241 Flugleyfi og flugskilyrði

- a) Verklagsreglur við umsókn um útgáfu flugleyfa og tengdra flugskilyrða fyrir loftför innan gildissviðs þessa viðauka skulu vera þær sem kveðið er á um í P-kafla A-þáttar I. viðauka (21. hluta) og þær sem kveðið er á um í b- og c-lið 21L.A.241.
- b) Þegar sótt er um flugleyfi í samræmi við 21.A.707 í I. viðauka (21. hluta) skal umsækjandi gera ráðstafanir til að lögbært yfirvald framkvæmi samræmisskoðun á loftfarinu þegar umsóknin um flugleyfi tekur til:
- aðgerða þar sem sýnt er fram á hlítni eins og um getur í 21L.A.25 fyrir loftfar sem er tegundarvottað eða fyrirhugað er að verði tegundavottað,
 - aðgerða þar sem sýnt er fram á hlítni eins og um getur í 21L.A.44 fyrir loftfar sem lýst hefur verið yfir að uppfylli hönnunarkröfur eða fyrirhugað er að lýsa yfir að uppfylli kröfurnar.
- c) Þegar sótt er um flugskilyrði í samræmi við 21.A.709 í I. viðauka (21. hluta) skal umsækjandi sjá til þess að Flugöryggisstofnunin:
- skoði og meti loftfarið með áþreifanlegum hætti ef flugskilyrði tengjast því að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar til stuðnings yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar í 21L.A.44 og ef Flugöryggisstofnunin fer þess á leit á meðan hlítiaðgerðum stendur eins og um getur í b-lið 21L.B.121 og c-lið 21L.B.203 eða
 - skoði og meti loftfarið efnislega og framkvæmi þýðingarmikla hönnunarúttekt ef flugskilyrðin tengjast því að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar í tengslum við vottun hönnunarinnar í 21L.A.25 og ef Flugöryggisstofnunin fer fram á það skv. 21L.B.83, 21L.B.102 og 21L.B.203.

Q-KAFLI — AÚÐKENNING FRAMLEIÐSLUVARA OG HLUTA

21L.A.251 Gildissvið

Í þessum kafla eru settar fram kröfur um auðkenningu framleiðsluvara og hluta sem eru hannaðir og framleiddir samkvæmt þessum viðauka.

21L.A.252 Hönnun merkinga

- a) Handhafi tegundarvottorðs, viðbótartegundarvottorðs, samþykkis fyrir breytingu á tegundarvottorði eða samþykkis fyrir hönnun viðgerðar eða skýrslugjafi yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar skal tilgreina í hönnunargögnunum merkingu á framleiðsluvörum og hlutum sem hönnuð eru í samræmi við þennan viðauka.
- b) Forskrift merkingarinnar skal innihalda eftirfarandi upplýsingar:
- að því er varðar framleiðsluvörur:
 - heiti fyrirtækis,
 - tilgreiningu framleiðsluvöru,
 - raðnúmer framleiðsluvörunnar,
 - allar aðrar viðeigandi upplýsingar til að auðkenna framleiðsluvöruna,

2. fyrir hluta:

- i. heiti, vörumerki eða tákn sem tilgreinir framleiðslufyrirtækið,
 - ii. hlutanúmer,
 - iii. raðnúmer, í þeim tilvikum þegar hluti sem setja á í vöru hefur verið auðkenndur sem þýðingarmikill hluti.
- c) Í forskriftum fyrir hluta í samræmi við ii. lið 2. liðar b-liðar skal bókstafurinn „(R)“ koma fram í lok hlutanúmersins þegar:
1. hlutinn er hluti af hönnun, sem fellur undir yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar í samræmi við C-kafla í þessum viðauka,
 2. hlutinn á að fá viðhaldsvottorð á EASA-eyðublaði nr. 1 í samræmi við a-lið 21L.A.193 og
 3. hlutinn var framleiddur í samræmi við R-kafla í þessum viðauka.

21L.A.253 Auðkenning framleiðsluvara

- a) Sérhver einstaklingur eða lögaðili, sem framleiðir vörur samkvæmt G-kafla A-þáttar I. viðauka (21. hluta) eða samkvæmt G- eða R-kafla í þessum viðauka, sem hönnunin hefur verið samþykkt fyrir eða lýst yfir í samræmi við þennan viðauka, skal auðkenna þá vöru eins og tilgreint er í samræmi við 21L.A.252 með eldtrausti merkingu á eldtrausti plötu.
- b) Auðkenniplötunni skal komið fyrir þannig að hún sé aðgengileg og læsileg og muni líklegast ekki vera gerð ólæsileg eða fjarlægð við venjulega notkun eða týnast eða eyðileggjast í slysi og ef um er að ræða loftskrífu, skrifublað eða skrifunöf, sem er ekki sett á mikilvægan flöt.
- c) Fyrir mannaða loftbelgi skal auðkenniplatan fest á sjálfan belginn og skal staðsetja hana þar sem hún er læsileg stjórnanda loftbelgsins þegar hann er uppblásinn ef því verður við komið. Að auki skal merkja körfuna, burðargrindina og allar hitarasamstæður á varanlegan og læsilegan hátt með nafni framleiðslufyrirtækisins, hlutanúmeri eða jafngildi þess og raðnúmeri eða jafngildi þess.

21L.A.254 Meðferð auðkennisgagna

- a) Sérhverjum einstaklingi eða lögaðila sem annast viðhaldsvinnu í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014 er heimilt, í samræmi við aðferðir, tækni og starfsvenjur Flugöryggisstofnunarinnar:
 1. að fjarlægja, breyta eða koma fyrir auðkenniuþplýsingunum sem um getur í 21L.A.253 eða
 2. að fjarlægja eða setja upp auðkenniplötuna, sem um getur í 21L.A.253, þegar nauðsyn krefur meðan á viðhaldsvinnu stendur.
- b) Enginn aðili skal flytja brott, breyta eða koma fyrir auðkenniuþplýsingunum, sem um getur í a-lið 21L.A.253, nema að því er varðar a-lið 21L.A.254.
- c) Enginn má fjarlægja eða setja upp auðkenniplötuna sem um getur í a-lið 21L.A.253 nema að því er varðar það sem tekið er fram í a-lið 21L.A.254.
- d) Enginn má setja auðkenniplötu, sem hefur verið fjarlægð í samræmi við 2. lið a-liðar, á annað loftfar, hreyfil, loftskrífu, skrifublað eða skrifunöf en þá sem hún var fjarlægð af.

21L.A.255 Auðkenning hluta

Sérhver einstaklingur eða lögaðili sem framleiðir hluta samkvæmt G-kafla A-þáttar I. viðauka (21. hluta) eða samkvæmt G- eða R-kafla í þessum viðauka fyrir framleiðsluvöru, sem hönnunin hefur verið samþykkt fyrir eða lýst yfir í samræmi við þennan viðauka, skal merkja á varanlegan og læsilegan hátt þann hluta eins og tilgreint er í samræmi við 21L.A.252.

R-KAFLI – SAMRÆMISYFIRLÝSING FYRIR LOFTFAR OG OPINBERT VIÐHALDSVOTTORÐ (EASA-EYÐUBLAÐ NR. 1) FYRIR HREYFLA OG SKRÚFUR EÐA HLUTA ÞEIRRA SEM SAMRÆMAST YFIRLÝSINGU UM AÐ HÖNNUNARKRÖFUR SÉU UPPFYLLTAR

21L.A.271 Gildissvið

Í þessum kafla eru tilgreindar verklagsreglur um útgáfu samræmisyfirlýsinga fyrir loftför (EASA-eyðublað nr. 52B) og opinberra viðhaldsvottorða (EASA-eyðublað nr. 1) fyrir hreyfla og loftskrúfur eða hluta þeirra, sem hafa verið framleiddir í samræmi við hönnunargögn yfirlýsingarinnar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar og um réttindi og skyldur skýrslugjafans.

21L.A.272 Gjaldgengi

Sérhver einstaklingur eða lögaðili, sem fær aðgang að viðeigandi hönnunargögnum og er fær um að takast á hendur skyldurnar, sem settar eru fram í 21L.A.275, getur gefið út samræmisyfirlýsingu (EASA-eyðublað nr. 52B) fyrir loftfar eða opinbert viðhaldsvottorð (EASA-eyðublað nr. 1) fyrir hreyfil eða loftskrúfu eða hluta þeirra samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessum kafla.

21L.A.273 Framleiðslustýringarkerfi

Einstaklingur eða lögaðili, sem gefur út samræmisyfirlýsingu (EASA-eyðublað nr. 52B) eða opinbert viðhaldsvottorð (EASA-eyðublað nr. 1) með viðeigandi, tilgreindum hönnunargögnum loftfars, hreyfils eða loftskrúfu, eða hluta þeirra, sem hann hefur framleitt, skal koma á, hrinda í framkvæmd og viðhalda kerfi til að stjórna framleiðslu sem:

- a) felur í sér ferli og verklagsreglur sem tryggja að loftfarið, hreyfillinn eða loftskrúfan og allir hlutar þeirra séu í samræmi við viðeigandi yfirlýst hönnunargögn,
- b) tryggir að sérhver samræmisyfirlýsing (EASA-eyðublað nr. 52B) eða opinbert viðhaldsvottorð (EASA-eyðublað nr. 1) sé aðeins undirrituð af aðilum sem til þess hafa heimild,
- c) ef flugprófanir eru nauðsynlegar innan framleiðsluviðs, að til staðar séu ferli sem tryggja að allar flugprófanir séu framkvæmdar á öruggan hátt,
- d) tryggir að einstaklingurinn eða lögaðilinn fái öll nauðsynleg gögn um lofthæfi og samrýmanleika við umhverfið til að ákvarða samræmi,
- e) hefur verklag til staðar til að tryggja að gögn um lofthæfi og samrýmanleika við umhverfið séu rétt tekin inn í framleiðslugögn þess, uppfærð reglulega og gerð aðgengileg öllu starfsfólki sem þarf aðgang að slíkum gögnum til að sinna skyldustörfum sínum,
- f) felur í sér eftirlitskerfi sem tryggir að öll loftför, hreyflar eða loftskrúfur og allir hlutar þeirra, sem eru framleiddir af einstaklingi eða lögaðila, þ.m.t. samstarfsaðilum þeirra, eða eru afhentir utanaðkomandi aðilum eða framleiddir af þeim eða undirverktökum, séu í samræmi við viðeigandi yfirlýst hönnunargögn og í öruggu rekstrarástandi,
- g) inniheldur skjalavörslukerfi þar sem skráðar eru kröfur sem gerðar hafa verið til annarra fyrirtækja, s.s. birgja og undirverktaka. Gögnin, sem eru geymd, skulu gerð aðgengileg lögbæru yfirvaldi að því er varðar áframhaldandi lofthæfi,
- h) tryggir að nýlega framleiddu loftfari sé viðhaldið í samræmi við viðeigandi viðhaldsleiðbeiningar og að það sé geymt í lofthæfu ástandi og, ef við á, að viðhaldsvottorð sé gefið út fyrir allt viðhald sem lokið hefur verið við,
- i) inniheldur innra tilkynningakerfi um atvik, í öryggisskyni, svo að unnt sé að safna slíkum tilkynningum saman í samræmi við 21L.A.3 og meta þær til að bera kennsl á óæskilega þróun eða til að bæta úr ágöllum, og vinna úr upplýsingum um atvik sem ber að tilkynna. Þetta kerfi skal taka til mats á því hvaða upplýsingar um atvik eru áriðandi og dreifingu tilheyrandi upplýsinga.

21L.A.274 Útgáfa samræmisýfirlýsingar (EASA-eyðublað nr. 52B) eða opinbers viðhaldsvottorðs (EASA-eyðublað nr. 1)

- a) Þegar einstaklingur eða lögaðili gefur út samræmisýfirlýsingu (EASA-eyðublað nr. 52B) eða opinbert viðhaldsvottorð (EASA-eyðublað nr. 1) skal hann láta eftirfarandi fylgja með:
1. yfirlýsingu þess efnis að loftfarið, hreyfillinn eða loftskrúfan eða hlutar þeirra séu í samræmi við viðeigandi yfirlýst hönnunargögn og séu í öruggu rekstrarástandi,
 2. fyrir hvert loftfar, yfirlýsingu um að loftfarið hafi verið prófað á jörðu niðri og í flugi,
 3. fyrir hvern hreyfil eða skiptiskrúfu, yfirlýsingu um að gerð hafi verið lokaprófun á virkni hreyfilsins eða skiptiskrúfunnar,
 4. ef við á, yfirlýsingu um að fullgerður hreyfill uppfylli viðeigandi kröfur varðandi losun með útblæstri frá hreyflum sem eru í gildi á framleiðsludegi hreyfilsins.
- b) Einstaklingur eða lögaðili skal gefa út samræmisýfirlýsingu (EASA-eyðublað nr. 52B) eða opinbert viðhaldsvottorð (EASA-eyðublað nr. 1):
1. við fyrstu yfirfærslu eignarhalds á loftfarinu, hreyflinum eða loftskrúfunni eða hlutum þeirra eða
 2. að því er varðar loftför, við umsókn um útgáfu á takmörkuðu lofthæfivottorði fyrir loftfarið.

21L.A.275 Skyldur einstaklings eða lögaðila sem gefur út samræmisýfirlýsingu (EASA-eyðublað nr. 52B) eða opinbert viðhaldsvottorð (EASA-eyðublað nr. 1)

Einstaklingur eða lögaðili sem gefur út samræmisýfirlýsingu (EASA-eyðublað nr. 52B) eða opinbert viðhaldsvottorð (EASA-eyðublað nr. 1) skal:

- a) tilkynna lögbæru yfirvaldi að hann hafi í hyggju að framleiða loftfar, hreyfil eða loftskrúfu, eða hluta þeirra, í samræmi við hönnunargögn yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar og að þeir muni gefa út samræmisýfirlýsingar (EASA-eyðublað nr. 52B) eða opinber viðhaldsvottorð (EASA-eyðublað nr. 1) í samræmi við þennan kafla,
- b) tryggja að upplýsingar um alla þá vinnu sem lokið er séu skráðar,
- c) varðveita á framleiðslustað tæknigögn og teikningar sem nauðsynlegar eru til að ákvarða hvort loftfarið, hreyfillinn eða loftskrúfan, eða hluti þess, samræmist viðeigandi yfirlýstum hönnunargögnum,
- d) veita skýrslugjafa yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar, stuðning við áframhaldandi lofthæfi fyrir öll loftför, hreyfla eða loftskrúfur eða hluta þeirra, sem þeir hafa framleitt,
- e) þegar um er að ræða ný loftför sem þeir hafa framleitt, tryggja að loftfarið sé geymt í lofthæfu ástandi og að viðhald sé framkvæmt nema þess sé krafist í reglugerð (ESB) nr. 1321/2014 að viðhaldið sé framkvæmt samkvæmt slíkum reglum, þ.m.t. allar nauðsynlegar viðgerðir í samræmi við viðeigandi hönnunargögn áður en samræmisýfirlýsing fyrir loftfar er gefin út (EASA-eyðublað nr. 52B),
- f) þegar viðhaldsvottorð er gefið út eftir slíkar viðgerðir, áður en vottorðið er gefið út, ganga úr skugga um að nauðsynlegt viðhald hafi verið framkvæmt á viðkomandi fullgerðu loftfari og að það sé í öruggu rekstrarástandi,
- g) takast á hendur skyldur einstaklings eða lögaðila sem gefur út samræmisýfirlýsingar (EASA-eyðublað nr. 52B) eða opinber viðhaldsvottorð (EASA-eyðublað nr. 1) í A-kafla þessa viðauka,
- h) tilkynna lögbæru yfirvaldi þegar starfsemi þeirra samkvæmt þessum kafla er hætt.

B-ÞÁTTUR**VERKLAGSREGLUR FYRIR LÖGBÆR YFIRVÖLD****A-KAFLI – ALMENN ÁKVÆÐI**

(frátekið)

B-KAFLI — TEGUNDARVOTTORÐ**21L.B.41 Vottunarforskriftir**

Flugöryggisstofnunin, í samræmi við 3. mgr. 76. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139, skal gefa út vottunarforskriftir og aðrar ítarlegar forskriftir, þ.m.t. vottunarforskriftir fyrir lofthæfi og samrýmanleika við umhverfið sem lögbær yfirvöld, fyrirtæki og starfsfólk geta notað til að sýna fram á að framleiðsluvörur og hlutar uppfylli viðeigandi grunnkröfur, sem settar eru fram í II., IV. og V. viðauka við þá reglugerð, auk þeirra umhverfisverndarkrafna sem settar eru fram í 2. mgr. 9. gr. og III. viðauka við þá reglugerð. Slíkar forskriftir skulu vera nægilega ítarlegar og sértækar til að gefa umsækjendum til kynna skilyrðin fyrir útgáfu vottorðanna, breytingum á þeim eða viðbótum.

21L.B.42 Fyrsta rannsókn

- a) Við móttöku umsóknar um tegundarvottorð samkvæmt þessum viðauka skal Flugöryggisstofnunin sannreyna hvort framleiðsluvaran sé innan þess gildissviðs sem sett er fram í 21L.A.21 og hvort umsækjandinn sé hæfur í samræmi við 21L.A.22 til að sækja um tegundarvottorð fyrir framleiðsluvöruna.
- b) Ef skilyrðin í a-lið eru ekki uppfyllt skal Flugöryggisstofnunin hafna umsókninni.

21L.B.43 Tegundarvottunargrunnur fyrir tegundarvottorð

- a) Flugöryggisstofnunin skal ákvarða tegundarvottunargrunninn og tilkynna umsækjanda um það. Tegundarvottunargrunnurinn skal samanstanda af:
 1. vottunarforskriftum fyrir lofthæfi sem Flugöryggisstofnunin ákvarðar og gilda um framleiðsluvöruna á þeim degi sem sótt er um vottorðið nema:
 - i. umsækjandinn kjósi að uppfylla vottunarforskriftir sem öðluðust gildi eftir umsóknardaginn; ef umsækjandi kys að uppfylla vottunarforskrift, sem öðlaðist gildi eftir umsóknardaginn, skal Flugöryggisstofnunin fella inn í tegundarvottunargrunninum hvers konar aðrar tengdar vottunarforskriftir eða
 - ii. Flugöryggisstofnunin samþykki aðra kosti við tilgreinda vottunarforskrift, sem ekki er hægt að uppfylla, þar sem fundist hafa þættir til úrbóta sem veita sambærilegt öryggi eða
 - iii. Flugöryggisstofnunin samþykki eða mæli fyrir um aðferðir til að sýna fram á að farið sé að grunnkröfum II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/1139,
 2. hver konar sérstökum skilyrðum sem Flugöryggisstofnunin mælir fyrir um í samræmi við a-lið 21L.B.44.
- b) Flugöryggisstofnuninni er heimilt að breyta tegundarvottunargrunninum hvenær sem er fyrir útgáfu tegundarvottorðs ef hún hefur gengið úr skugga um að reynsla af notkun annarra svipaðra framleiðsluvara eða framleiðsluvara, sem hafa svipuð hönnunareinkenni, hafi sýnt að ótryggt ástand kunni að skapast og að tegundarvottunargrunnurinn, sem var ákvarðaður og sem tilkynntur er umsækjandanum, taki ekki á þessu ótrygga ástandi.

21L.B.44 Sérstök skilyrði

- a) Flugöryggisstofnunin skal mæla fyrir um sérstakar, ítarlegar tækniforskriftir, sem nefnast „sérstök skilyrði“ fyrir framleiðsluvöru ef í tilheyrandi vottunarforskriftum eru hvorki settar viðunandi né viðeigandi öryggiskröfur um framleiðsluvöruna vegna þess:
1. að framleiðsluvaran hefur hönnunareinkenni, sem eru ný eða óvenjuleg, miðað við þær hönnunarvenjur sem viðeigandi vottunarforskriftir byggjast á,
 2. að fyrirhuguð notkun framleiðsluvörunnar er óhefðbundin eða
 3. að reynsla af notkun á svipuðum framleiðsluvörum eða framleiðsluvörum, sem hafa svipuð hönnunareinkenni eða fela í sér nýgreindar hættur, hefur sýnt að ótryggt ástand kunni að skapast.
- b) Með sérstökum skilyrðum eru settar öryggiskröfur sem Flugöryggisstofnunin telur nauðsynlegar til að skapa öryggi sem er sambærilegt því sem ákvarðað er í viðeigandi vottunarforskriftum.

21L.B.45 Tilgreining viðeigandi krafna varðandi umhverfisvernd fyrir tegundarvottorð

Flugöryggisstofnunin skal tilgreina viðeigandi umhverfiskröfur í samræmi við 21.B.85 í I. viðauka (21. hluta) og tilkynna umsækjanda um tegundarvottorð fyrir loftfar eða hreyfil þar um.

21L.B.46 Rannsókn

Við móttöku umsóknar um tegundarvottorð samkvæmt þessum viðauka skal Flugöryggisstofnunin:

- a) framkvæma endurskoðun á upphaflegu áætluninni til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar og öllum síðari uppfærslum, sem umsækjandi hefur lagt fram, til að staðfesta heilleika áætlunarinnar og hvort fyrirhugaðar aðferðir og leiðir til að sýna fram á að kröfur tegundarvottunargrunnsins, sem kveðið er á um í samræmi við 21L.B.43, og viðeigandi kröfur varðandi umhverfisvernd sem tilgreindar eru í samræmi við 21L.B.45, séu uppfylltar, og ef áætlunin til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar er ófullnægjandi eða aðferðirnar og leiðirnar henta ekki til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar, skal Flugöryggisstofnunin tilkynna umsækjanda um það og fara fram á breytingu á áætluninni,
- b) þegar hún hefur gengið úr skugga um að áætlunin til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar sé viðeigandi þannig að umsækjandi geti sýnt fram á að kröfur séu uppfylltar, samþykka áætlunina til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar og allar síðari uppfærslur á áætluninni til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar,
- c) eftir að hafa tekið við yfirlýsingunni um að kröfur séu uppfylltar í samræmi við f-lið 21L.A.25, framkvæma ástandsskoðun og -mat á fyrsta hlut/búnaði í þeirri framleiðsluvöru í endanlegri útfærslu, að teknu tilliti til þýðingarmikillar hönnunar-úttektar sem framkvæmd er í samræmi við a-lið 21L.B.242, til að sannreyna að framleiðsluvaran uppfylli kröfur viðeigandi tegundarvottunargrunnsins og viðeigandi kröfur varðandi umhverfisvernd, skal Flugöryggisstofnunin sannreyna að framleiðsluvaran uppfylli kröfur, að teknu tilliti til þess hversu líkleg ótilgreind vanefnd gagnvart kröfum tegundarvottunargrunnsins er eða gagnvart viðeigandi kröfum varðandi umhverfisvernd og hugsanlega áhrifa sem vanefnd gagnvart kröfum hefur á öryggi framleiðsluvörunnar eða samrýmanleika hennar við umhverfið,
- d) ef hún ákvarðar, við ákvörðun tegundarvottunargrunnsins, við tilgreiningu viðeigandi krafna varðandi umhverfisvernd eða við endurskoðun áætlunarinnar til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar, að vöruhönnunin innihaldi þætti þar sem ótilgreind vanefnd gagnvart kröfum tegundarvottunargrunnsins eða gagnvart viðeigandi kröfum varðandi umhverfisvernd kunni að hafa neikvæð áhrif á öryggi eða samrýmanleika framleiðsluvörunnar við umhverfið, skal Flugöryggisstofnunin ákveða hvaða rannsóknir eru nauðsynlegar, til viðbótar við þær rannsóknir sem lýst er í c-lið, til að sannprófa að farið sé að áætluninni til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar og skal Flugöryggisstofnunin tilkynna umsækjandanum um allar viðbótarannsóknir og hvaða þættir hönnunarinnar myndu falla undir þessar rannsóknir.

21L.B.47 Útgáfa tegundarvottorðs

- a) Flugöryggisstofnunin skal gefa út tegundarvottorð fyrir loftfar, hreyfil eða loftskrúfu án ástæðulausrar tafar, að því tilskildu að:
1. umsækjandinn hafi uppfyllt 21L.A.27,
 2. Flugöryggisstofnunin hefur ekki fundið, með rannsókn sem gerð var skv. 21L.B.46, vanefndir gagnvart kröfum tegundarvottunargrunnsins eða gagnvart viðeigandi kröfum varðandi umhverfisvernd,

3. að engin óleyst atriði séu eftir úr rannsókninni sem er framkvæmd skv. c-lið 21L.B.46 á þeirri framleiðsluvöru í endanlegri útfærslu,
 4. að ekkert einkenni eða eiginleiki hafi verið tilgreindur sem gæti gert framleiðsluvöruna ótrygga eða þannig að hún samrýmist ekki umhverfissjónarmiðum fyrir þá notkun sem óskað er eftir vottun fyrir.
- b) Tegundarvottorðið skal innihalda:
1. tegundarhönnunina,
 2. starfrækslumörk,
 3. leiðbeiningar um áframhaldandi lofthæfi,
 4. gagnablað tegundarvottorðsins vegna lofthæfis og, ef við á, skrá um að hreyfillinn uppfylli kröfur varðandi losun með útblæstri,
 5. kröfur varðandi viðeigandi tegundarvottunargrunn og umhverfisvernd sem Flugöryggisstofnunin skráir að séu uppfylltar,
 6. ef við á, gagnablað tegundarvottorðs fyrir hljóðstig og
 7. öll önnur skilyrði eða takmarkanir sem mælt er fyrir um fyrir framleiðsluvöruna í viðeigandi tegundarvottunargrunni og viðeigandi kröfum varðandi umhverfisvernd.

21L.B.48 Eftirlit með áframhaldandi lofthæfi framleiðsluvara sem hafa fengið útgefið tegundarvottorð

Verði Flugöryggisstofnunin vör við með eftirliti sínu með áframhaldandi lofthæfi, þ.m.t. með tilkynningum sem henni berast í samræmi við 21L.A.3, eða með öðrum hætti, vanefndir gagnvart kröfum tegundarvottunargrunns eða gagnvart viðeigandi kröfum varðandi umhverfisvernd, skal hún vekja máls á fráviki í samræmi við 21L.B.21 eða gefa út lofthæfifyrirmæli samkvæmt skilyrðum 21L.B.23.

21L.B.49 Framsal tegundarvottorðs

- a) Þegar Flugöryggisstofnuninni berst umsókn um sannprófun á því hvort handhafi hennar geti framselt tegundarvottorð í samræmi við 21L.A.29 eða þegar Flugöryggisstofnunin tekur til athugunar beiðni um að taka yfir tegundarvottorð í samræmi við 21L.A.29 skal Flugöryggisstofnunin sannprófa, í samræmi við 21L.B.42 og 21L.B.46, hvort framsalshafi teljist hæfur til að vera handhafi tegundarvottorðs í samræmi við 21L.A.22 og geti tekist á hendur skyldur handhafa tegundarvottorðs samkvæmt 21L.A.28.
- b) Ef Flugöryggisstofnunin kemst að þeirri niðurstöðu að framsalshafi hafi uppfyllt skilyrðin, sem um getur í a-lið, skal hún tilkynna handhafa tegundarvottorðs eða einstaklingi eða lögaðila, sem óskar eftir því að taka yfir tegundarvottorð, að Flugöryggisstofnunin hafi samþykkt framsal tegundarvottorðs til þessa einstaklings eða lögaðila.

C-KAFLI – YFIRLÝSINGAR UM AÐ HÖNNUNARKRÖFUR SÉU UPPFYLTLAR

21L.B.61 Ítarlegar tækniforskriftir og gildandi kröfur um umhverfisvernd að því er varðar yfirlýsingar um að hönnunarkröfur vöru séu uppfylltar

- a) Flugöryggisstofnunin skal, í samræmi við 3. mgr. 76. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139, ákvarða og gera aðgengilegar ítarlegar tækniforskriftir sem einstaklingar og lögaðilar geta notað til að sýna fram á að viðkomandi grunnkröfur séu uppfylltar sem settar eru fram í II. viðauka við þá reglugerð þegar hún lýsir því yfir að hönnun loftfarsins uppfylli kröfur C-kafla A-þáttar þessa viðauka.
- b) Í ítarlegu tækniforskriftunum, sem um getur í a-lið, skal kveða á um hönnunarstaðla sem endurspeglar nýjustu tækni og bestu hönnunarvenjur og sem byggja á bestu fyrirliggjandi reynslu og vísinda- og tækniframförum og á bestu tiltæku sönnunargögnum og greiningu á hönnun loftfara fyrir loftför sem falla innan gildissviðsins sem komið er á samkvæmt 21L.A.41. Þessar ítarlegu tækniforskriftir geta innihaldið eða vísað til:
 1. vottunarforskrifta sem Flugöryggisstofnunin ákvarðar í samræmi við lið 21.B.70 í I. viðauka (21. hluta) að því er varðar lofthæfi hönnunar loftfarsins,

2. sérstakra skilyrða sem Flugöryggisstofnunin hefur mælt fyrir um í samræmi við 21.B.75 í I. viðauka (21. hluta) eða 21L.B.44 fyrir önnur loftför og sem eru almenns eðlis,
 3. ítarlegra tæknistaðla sem þróaðir hafa verið af hálfu staðlastofnana og annarra atvinnugreinastofnana.
- c) Í þeim tilgangi að tryggja samrýmanleika hönnunarinnar við umhverfið skal stofnunin setja fram og gera aðgengilegar umhverfisverndarkröfurnar sem nota skal sem grunn fyrir yfirlýsinguna um að hönnunarkröfur séu uppfylltar, sem skal innihalda:
1. kröfur varðandi umhverfisvernd fyrir viðkomandi vöruflokka, sem er að finna í I.– III. bindi 16. viðauka við Chicago-samninginn, með áorðnum breytingum sem um getur í 2. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139; í þessu skyni skal líta á tilvísanir í:
 - i. daginn þegar sótt er um tegundarvottorð, sem er að finna í þessum bindum, sem tilvísanir í daginn sem yfirlýsingin um að hönnunarkröfur séu uppfylltar er gerð af skýrslugjafanum og
 - ii. vottunarkröfurnar í þessum bindum sem kröfur varðandi yfirlýsinguna um að hönnunarkröfur séu uppfylltar.
 2. [Frátekið til notkunar síðar]

21L.B.62 Fyrsta eftirlitsrannsókn

- a) Við móttöku yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar skal Flugöryggisstofnunin ganga úr skugga um að loftfarið sé innan gildissviðs C-kafla A-þáttar þessa viðauka og að í yfirlýsingunni komi fram allar þær upplýsingar sem tilgreindar eru í 21L.A.43. Flugöryggisstofnunin skal staðfesta móttöku yfirlýsingarinnar, þ.m.t. úthlutun sérstaks tilvísunarnúmers fyrir yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar, við skýrslugjafann fyrir viðkomandi útfærslu loftfars.
- b) Flugöryggisstofnunin skal framkvæma ástandsskoðun og mat á fyrsta hlut/búnaði loftfarsins í endanlegri útfærslu þess, að teknu tilliti til öryggismatsins sem framkvæmt er í samræmi við 2. lið a-liðar 21L.B.242. Ef Flugöryggisstofnunin finnur sönnunargögn í yfirlýsingunni eða með ástandsskoðuninni og matinu sem framkvæmt er í samræmi við fyrsta málslíð, sem gefa til kynna að loftfarið gæti verið ófært um að stunda öruggt flug eða gæti verið ósamrýmanlegt við umhverfisákvæði meðan á starfrækslu stendur, skal Flugöryggisstofnunin vekja máls á frávikinu í samræmi við 21L.B.21.

21L.B.63 Skráning yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar

Flugöryggisstofnunin skal skrá yfirlýsingu um að hönnunarkröfur loftfars séu uppfylltar að því tilskildu:

- a) að skýrslugjafinn hafi lýst því yfir að farið sé að tilskildum ákvæðum í samræmi við a-lið 21L.A.43,
- b) að skýrslugjafinn hafi látið Flugöryggisstofnuninni í té þau skjöl sem krafist er í samræmi við c-lið 21L.A.43,
- c) að skýrslugjafinn hafi skuldbundið sig til að uppfylla skyldurnar í samræmi við 21L.A.47,
- d) að engin óleyst frávik séu eftir úr ástandsskoðun og mati á fyrsta hlut/búnaði loftfarsins í endanlegri útfærslu sem fór fram í samræmi við b-lið 21L.B.62,

21L.B.64 Eftirlit með áframhaldandi lofthæfi loftfars sem lýst hefur verið yfir að uppfylli hönnunarkröfur

Verði Flugöryggisstofnunin vör við með eftirliti sínu með áframhaldandi lofthæfi, þ.m.t. með tilkynningum sem henni berast í samræmi við 21L.A.3, eða með öðrum hætti, vanefndir gagnvart kröfum viðeigandi ítarlegra tækniforskrifta eða gagnvart viðeigandi kröfum varðandi umhverfisvernd, skal hún vekja máls á frávikinu í samræmi við 21L.B.21 eða gefa út lofthæfifyrirmæli samkvæmt skilyrðum 21L.B.23.

D-KAFLI — BREYTINGAR Á TEGUNDARVOTTORÐUM

21L.B.81 Tegundarvottunargrunnur og kröfur um gildandi umhverfisvernd fyrir meiri háttar breytingu á tegundarvottorði

- a) Flugöryggisstofnunin skal ákvarða tegundarvottunargrunninn fyrir meiri háttar breytingu á tegundarvottorði og tilkynna umsækjanda um það.
- b) Þegar um er að ræða meiri háttar breytingu á tegundarvottorði og þeim sviðum sem breytingin hefur áhrif á skal tegundarvottunargrunnurinn samanstanda af vottunarforskriftunum, sem vísað er til í tegundarvottorðinu, nema:
1. Flugöryggisstofnunin telji að í vottunarforskriftunum, sem vísað er til í tegundarvottorðinu, séu ekki gerðar fullnægjandi kröfur, að því er varðar fyrirhuguðu breytinguna, og því skuli breytingin og sviðin, sem breytingin hefur áhrif á, einnig fullnægja hvers konar sérstökum skilyrðum og breytingum á þeim sérstöku skilyrðum, sem Flugöryggisstofnunin mælir fyrir um í samræmi við 21L.B.44, til að veita öryggi sem er sambærilegt því sem ákvarðað er í vottunarforskriftunum sem eru í gildi þegar sótt er um breytinguna.
 2. umsækjandi velji að fara að vottunarforskrift sem sett er fram í breytingu sem er í gildi á þeim degi sem sótt er um breytinguna.
- c) Flugöryggisstofnunin skal tilgreina viðeigandi kröfur varðandi umhverfisvernd fyrir meiri háttar breytingu á tegundarvottorði í samræmi við 21.B.85 í I. viðauka (21. hluta) og tilkynna umsækjanda um þær.

21L.B.82 Rannsókn og útgáfa samþykkis fyrir minni háttar breytingu á tegundarvottorði

- a) Við móttöku umsóknar um samþykki fyrir minni háttar breytingu á tegundarvottorði samkvæmt þessum viðauka skal Flugöryggisstofnunin samþykkja minni háttar breytinguna þegar:
1. umsækjandinn hefur lagt fram gögn til staðfestingar og rökstuðning og hefur sýnt fram á og lýst því yfir að breytingin uppfylli kröfur viðeigandi tegundarvottunargrunns og viðeigandi kröfur varðandi umhverfisvernd eða vottunarforskriftanna sem valdar eru í samræmi við 21L.A.67,
 2. Flugöryggisstofnunin, með sannprófun á að sýnt sé fram á að kröfur séu uppfylltar, að teknu tilliti til hönnunareinkenna hönnunar eða tækni, hversu flókin hún er og hversu þýðingarmikil hún er, og að teknu tilliti til fyrri reynslu af hönnunarstarfsemi með umsækjandanum, hefur ekki fundið:
 - i. vanefndir gagnvart kröfum tegundarvottunargrunns eða, eftir atvikum, viðeigandi kröfum varðandi umhverfisvernd eða vottunarforskriftunum sem valdar voru,
 - ii. einkenni eða eiginleika á breytingunni sem gætu gert breyttu framleiðsluvöruna ótrygga eða þannig að hún samrýmist ekki umhverfissjónarmiðum fyrir þá notkun sem óskað er eftir vottun fyrir.
- b) Samþykki fyrir minni háttar breytingu á tegundarvottorði skal takmarkast við þá tilteknu útfærslu eða útfærslur í tegundarvottorðinu sem tengjast breytingunni.

21L.B.83 Rannsókn á meiri háttar breytingu á tegundarvottorði

Við móttöku umsóknar um meiri háttar breytingu á tegundarvottorði samkvæmt þessum viðauka skal Flugöryggisstofnunin:

- a) framkvæma endurskoðun á upphaflegu áætluninni til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar og öllum síðari uppfærslum, sem umsækjandi hefur lagt fram til að staðfesta heilleika áætlunarinnar og hvort fyrirhugaðar aðferðir og leiðir til að sýna fram á að kröfur tegundarvottunargrunnsins og viðeigandi kröfur varðandi umhverfisvernd, sem ákvarðaðar og tilgreindar eru í samræmi við 21L.B.81, séu uppfylltar, og ef áætlunin til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar er ófullnægjandi eða aðferðirnar og leiðirnar henta ekki til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar skal Flugöryggisstofnunin tilkynna umsækjanda um það og fara fram á breytingu á áætluninni,

- b) þegar hún hefur gengið úr skugga um að áætlunin til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar sé viðeigandi þannig að umsækjandi geti sýnt fram á að kröfur séu uppfylltar, samþykkja áætlunina til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar og einnig allar síðari uppfærslur á áætluninni,
- c) ákvarða líkur á ótilgreindri vanefnd meiri háttar breytingar gagnvart kröfum tegundarvottunargrunnsins eða viðeigandi kröfum varðandi umhverfisvernd og hugsanleg áhrif af völdum slíkrar vanefndar gagnvart kröfum á öryggi eða samrýmanleika framleiðsluvörunnar við umhverfið og ákvarða á þeim grundvelli hvort nauðsynlegt sé að framkvæma ástandsskoðun og -mat á fyrsta hlut/búnaði framleiðsluvörunnar í endanlegu breyttu útfærslunni til að sannprófa að framleiðsluvaran uppfylli kröfur viðeigandi tegundarvottunargrunns og viðeigandi kröfur varðandi umhverfisvernd, með hliðsjón af þýðingarmiklu hönnunarúttektinni ef slík úttekt er framkvæmd í samræmi við 3. lið a-liðar 21L.B.242 og skal Flugöryggisstofnunin tilkynna umsækjandanum um það áður en þessi skoðun og mat fer fram,
- d) ef hún ákvarðar, við ákvörðun tegundarvottunargrunnsins, við tilgreiningu viðeigandi krafna varðandi umhverfisvernd eða við endurskoðun áætlunarinnar til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar, að hönnun meiri háttar viðgerðarinnar innihaldi þætti þar sem ótilgreind vanefnd gagnvart kröfum tegundarvottunargrunnsins eða gagnvart viðeigandi kröfum varðandi umhverfisvernd kunni að hafa neikvæð áhrif á öryggi eða samrýmanleika breyttu framleiðsluvörunnar við umhverfið, skal Flugöryggisstofnunin ákvarða hvaða rannsóknir eru nauðsynlegar, til viðbótar við þær rannsóknir sem lýst er í c-lið, til að sannprófa að farið sé að áætluninni til að sýna fram á að kröfurnar séu uppfylltar og skal Flugöryggisstofnunin tilkynna umsækjandanum um allar viðbótarannsóknir og hvaða þættir hönnunarinnar myndu falla undir rannsókn.

21L.B.84 Útgáfa samþykkis fyrir meiri háttar breytingu á tegundarvottorði

- a) Flugöryggisstofnunin skal samþykkja meiri háttar breytingu þegar:
1. umsækjandinn hefur sýnt fram á að breytingin og sviðin, sem breytingin hefur áhrif á, uppfylli kröfur tegundarvottunargrunnsins og viðeigandi kröfur um umhverfisvernd, eins og Flugöryggisstofnunin hefur ákvarðað og tilgreint í samræmi við 21L.B.81,
 2. umsækjandinn hefur sýnt fram á og lýst yfir að farið sé að tilskildum ákvæðum í samræmi við f-lið 21L.A.66,
 3. Flugöryggisstofnunin hefur, með sannprófun sinni á því að sýnt sé fram á að kröfur séu uppfylltar, ekki fundið:
 - i. vanefndir gagnvart kröfum tegundarvottunargrunns eða, eftir atvikum, gagnvart viðeigandi kröfum varðandi umhverfisvernd,
 - ii. einkenni eða eiginleika á breytingunni sem gætu gert breyttu framleiðsluvöruna ótrygga eða þannig að hún samrýmist ekki umhverfissjónarmiðum fyrir þá notkun sem óskað er eftir vottun fyrir.
- b) Samþykki fyrir meiri háttar breytingu á tegundarvottorði skal takmarkast við þá tilteknu útfærslu eða útfærslur í tegundarvottorðinu sem tengjast breytingunni.

21L.B.85 Eftirlit með áframhaldandi lofthæfi breyttra framleiðsluvara sem hafa fengið útgefið tegundarvottorð

Verði Flugöryggisstofnunin vör við með eftirliti sínu með áframhaldandi lofthæfi, þ.m.t. með tilkynningum sem henni berast í samræmi við 21L.A.3, eða með öðrum hætti, vanefndir gagnvart kröfum tegundarvottunargrunns eða viðeigandi kröfum varðandi umhverfisvernd fyrir framleiðsluvöru þar sem breyting á tegundarvottorði hefur verið samþykkt, skal hún vekja máls á fráviki í samræmi við 21L.B.21 eða gefa út lofthæfifyrirmæli samkvæmt skilyrðum 21L.B.23.

E-KAFLI — VIÐBÓTARTEGUNDARVOTTORÐ

21L.B.101 Tegundarvottunargrunnur og kröfur um gildandi umhverfisvernd fyrir viðbótartegundarvottorð

- a) Flugöryggisstofnunin skal ákvarða tegundarvottunargrunninn fyrir viðbótartegundarvottorð og tilkynna umsækjanda um það.

- b) Þegar um er að ræða meiri háttar breytingar á tegundarvottorði í formi viðbórtategundarvottorðs skal tegundarvottunargrunnurinn fyrir þau svið, sem breytingin hefur áhrif á, vera sá sem er felldur inn í tegundarvottorðið með tilvísun, nema:
1. Flugöryggisstofnunin telji að í vottunarforskriftunum, sem vísað er til í tegundarvottorðinu, séu ekki gerðar fullnægjandi kröfur, að því er varðar fyrirhuguðu breytinguna, og því skuli breytingin og sviðin, sem breytingin hefur áhrif á, einnig fullnægja hvers konar sérstökum skilyrðum og breytingum á þeim sérstöku skilyrðum, sem Flugöryggisstofnunin mælir fyrir um í samræmi við 21L.B.44, til að veita öryggi sem er sambærilegt því sem ákvarðað er í vottunarforskriftunum sem eru í gildi þegar sótt er um breytinguna.
 2. umsækjandi velji að fara að vottunarforskrift sem sett er fram í breytingu sem er í gildi á þeim degi sem sótt er um breytinguna.
- c) Flugöryggisstofnunin skal tilgreina viðeigandi kröfur varðandi umhverfisvernd fyrir meiri háttar breytingu á tegundarvottorði í samræmi við 21.A.85 í I. viðauka (21. hluta) og tilkynna umsækjanda um þær.

21L.B.102 Rannsókn

Við móttöku umsóknar um viðbórtategundarvottorð samkvæmt þessum viðauka skal Flugöryggisstofnunin:

- a) framkvæma endurskoðun á upphaflegu áætluninni til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar og öllum síðari uppfærslum, sem umsækjandi hefur lagt fram til að staðfesta heilleika áætlunarinnar og hvort fyrirhugaðar aðferðir og leiðir til að sýna fram á að kröfur tegundarvottunargrunnsins og viðeigandi kröfur varðandi umhverfisvernd, sem ákvarðaðar og tilgreindar eru í samræmi við 21L.B.101, séu uppfylltar, og ef áætlunin til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar er ófullnægjandi eða aðferðirnar og leiðirnar henta ekki til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar skal Flugöryggisstofnunin tilkynna umsækjanda um það og fara fram á breytingu á áætluninni,
- b) þegar hún hefur gengið úr skugga um að áætlunin til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar sé viðeigandi þannig að umsækjandi geti sýnt fram á að kröfur séu uppfylltar, samþykka áætlunina til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar og allar síðari uppfærslur á áætluninni til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar,
- c) ákvarða líkur á ótilgreindri vanefnd meiri háttar breytingar gagnvart kröfum tegundarvottunargrunnsins eða viðeigandi kröfum varðandi umhverfisvernd og hugsanleg áhrif af völdum slíkrar vanefndar gagnvart kröfum á öryggi eða samrýmanleika framleiðsluvörunnar við umhverfið og ákvarða á þeim grundvelli hvort nauðsynlegt sé að framkvæma ástandsskoðun og -mat á fyrsta hlut/búnaði framleiðsluvörunnar í endanlegu breyttu útfærslunni til að sannprófa að framleiðsluvaran uppfylli kröfur viðeigandi tegundarvottunargrunns og viðeigandi kröfur varðandi umhverfisvernd, með hliðsjón af þýðingarmiklu hönnunarúttektinni ef slík úttekt er framkvæmd í samræmi við a-lið 21L.B.242 og skal Flugöryggisstofnunin tilkynna umsækjandanum um það áður en þessi skoðun og mat fer fram,
- d) ef hún ákvarðar, við ákvörðun tegundarvottunargrunnsins, við tilgreiningu viðeigandi krafna varðandi umhverfisvernd eða við endurskoðun áætlunarinnar til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar, að meiri háttar breytingin á hönnuninni innihaldi þætti þar sem ótilgreind vanefnd gagnvart kröfum tegundarvottunargrunnsins eða gagnvart viðeigandi kröfum varðandi umhverfisvernd kunni að hafa neikvæð áhrif á öryggi eða samrýmanleika breyttu framleiðsluvörunnar við umhverfið, skal Flugöryggisstofnunin ákvarða hvaða rannsóknir eru nauðsynlegar, til viðbótar við þær rannsóknir sem lýst er í c-lið, til að sannprófa að farið sé að áætluninni til að sýna fram á að kröfurnar séu uppfylltar og skal Flugöryggisstofnunin tilkynna umsækjandanum um allar viðbóttarrannsóknir og hvaða þættir hönnunarinnar myndu falla undir þessar rannsóknir.

21L.B.103 Útgáfa viðbórtategundarvottorðs

- a) Við móttöku umsóknar um viðbórtategundarvottorð samkvæmt þessum viðauka skal Flugöryggisstofnunin gefa út viðbórtategundarvottorð, að því tilskildu að:
 1. umsækjandinn hafi sýnt fram á að breytingin og sviðin, sem breytingin hefur áhrif á, uppfylli kröfur tegundarvottunargrunnsins og viðeigandi kröfur um umhverfisvernd, eins og Flugöryggisstofnunin hefur ákvarðað og tilgreint í samræmi við 21L.B.101,

2. umsækjandinn hafi sýnt fram á og lýst yfir að farið sé að tilskildum ákvæðum í samræmi við f-lið 21L.A.85,
 3. eigandi tegundarvottorðsgagna, ef umsækjandi hefur tilgreint í samræmi við 2. lið b-liðar 21L.A.84 að vottunargögnin hafi verið lögð fram á grundvelli samkomulags við eiganda tegundarvottorðsgagnanna, hafi:
 - i. engin tæknileg andmæli gegn upplýsingunum sem lagðar voru fram skv. 2. lið a-liðar 21L.B.103 og
 - ii. samþykkt að starfa með handhafa samþykkis fyrir hönnun viðgerðar til að inna af hendi allar skuldbindingar varðandi áframhaldandi lofthæfi framleiðsluvörunnar með hönnun viðgerðarinnar með því að uppfylla ákvæði 21L.A.88,
 4. að Flugöryggisstofnunin hafi, með sannpröfun sinni á því að sýnt sé fram á að kröfur séu uppfylltar, ekki fundið:
 - i. vanefndir gagnvart kröfum tegundarvottunargrunns eða, eftir atvikum, gagnvart viðeigandi kröfum varðandi umhverfisvernd,
 - ii. einkenni eða eiginleika á breytingunni sem gætu gert breyttu framleiðsluvöruna ótrygga eða þannig að hún samrýmist ekki umhverfissjónarmiðum fyrir þá notkun sem óskað er eftir vottun fyrir.
- b) Viðbórtategundarvottorð skal takmarkast við þá tilteknu útfærslu eða útfærslur í tegundarvottorðinu sem tengjast tilheyrandi meiri háttar breytingunni.

21L.B.104 Eftirlit með áframhaldandi lofthæfi framleiðsluvara sem hafa fengið útgefið viðbórtategundarvottorð

Verði Flugöryggisstofnunin vör við með eftirliti sínu með áframhaldandi lofthæfi, þ.m.t. með tilkynningum sem henni berast í samræmi við 21L.A.3, eða með öðrum hætti, vanefndir gagnvart kröfum tegundarvottunargrunns eða gagnvart viðeigandi kröfum varðandi umhverfisvernd framleiðsluvöru sem hefur fengið útgefið viðbórtategundarvottorð, skal hún vekja máls á frávikinum í samræmi við 21L.B.21 eða gefa út lofthæfifyrirmæli samkvæmt skilyrðum 21L.B.23.

F-KAFLI – BREYTINGAR Á LOFTFÖRUM SEM LÝST HEFUR VERIÐ YFIR AÐ UPPFYLLI HÖNNUNARKRÖFUR

21L.B.121 Fyrsta eftirlitsrannsókn á yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar að því er varðar meiri háttar breytingu á hönnun loftfars sem lýst hefur verið yfir að uppfylli hönnunarkröfur

- a) Við móttöku yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar að því er varðar meiri háttar breytingu á hönnun loftfars, sem lýst hefur verið yfir að uppfylli hönnunarkröfur, skal Flugöryggisstofnunin sannreyna að breytingin heyri undir gildissvið 21L.A.101 og að í yfirlýsingunni komi fram allar þær upplýsingar sem tilgreindar eru í 21L.A.107. Flugöryggisstofnunin skal staðfesta móttöku yfirlýsingarinnar, þ.m.t. úthlutun sérstaks tilvísunarnúmers fyrir yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar, við skýrslugjafann.
- b) Flugöryggisstofnunin skal meta, á grundvelli áhættu á vanefnd gagnvart kröfum sem leiðir til hönnunar sem er ekki örugg til flugs eða ósamrýmanleg umhverfinu, hvort þörf sé á ástandsskoðun og mati á breyttu framleiðsluvörunni og síðan tilkynna skýrslugjafanum um það ef svo er. Þetta áhættumat skal taka tillit til:
 1. hversu flókin meiri háttar breytingin er og hver heildaráhrif á burðarvirki loftfars, flugeiginleika og kerfi eru,
 2. fyrri reynslu af ástandsskoðunum á loftförum og meiri háttar breytingum sem skýrslugjafi hefur hannað,
 3. viðbragða skýrslugjafans við öllum fyrri frávikum vegna vanefnda gagnvart kröfum varðandi tiltekið loftfar eða svipað loftfar, sem skýrslugjafi hannaði sem einnig heyrði undir yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar,

- c) Ef Flugöryggisstofnunin finnur sönnunargögn í yfirlýsingunni eða með ástandsskoðunni og matinu, ef slíkt er framkvæmt í samræmi við b-lið 21L.B.121, sem gefa til kynna að breytta loftfarið gæti verið ófært um að stunda öruggt flug eða gæti verið ósamrýmanlegt við umhverfisákvæði meðan á starfrækslu stendur, skal Flugöryggisstofnunin vekja máls á frávikinum í samræmi við 21L.B.21.

21L.B.122 Skráning yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar að því er varðar meiri háttar breytingar á hönnun loftfars

- a) Flugöryggisstofnunin skal skrá yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar að því er varðar meiri háttar breytingar á hönnun loftfars, sem lýst hefur verið yfir að uppfylli hönnunarkröfur, að því tilskildu að:
1. skýrslugjafi hafi lýst því yfir að hönnunarkröfur séu uppfylltar í samræmi við a-lið 21L.A.107,
 2. skýrslugjafi hafi afhent Flugöryggisstofnuninni skjölin sem krafist er í samræmi við d-lið 21L.A.107,
 3. skýrslugjafi hafi skuldbundið sig til að uppfylla einnig skyldurnar í samræmi við 21L.A.47 að því er varðar breytta hönnun loftfarsins,
 4. engin óleyst atriði séu eftir úr ástandsskoðuninni, ef hún er framkvæmd í samræmi við b-lið 21L.B.121.
- b) Flugöryggisstofnunin skal aðeins skrá yfirlýsingu um meiri háttar breytingu á hönnun loftfars, sem lýst hefur verið yfir að uppfylli hönnunarkröfur, ef hún takmarkast við tiltekna útfærslu eða útfærslur í skráðu yfirlýsingunni um að hönnunarkröfur séu uppfylltar sem tengjast breytingunni.

21L.B.123 Eftirlit með áframhaldandi lofthæfi breytts loftfars sem lýst hefur verið yfir að uppfylli hönnunarkröfur

Verði Flugöryggisstofnunin vör við með eftirliti sínu með áframhaldandi lofthæfi, þ.m.t. með tilkynningum sem henni berast í samræmi við 21L.A.3, eða með öðrum hætti, vanefndir gagnvart viðeigandi, ítarlegum tækniforskriftum eða gagnvart viðeigandi umhverfisverndarkröfum breytingar sem lýst hefur verið yfir að uppfylli hönnunarkröfur, skal hún bregðast við í samræmi við lið 21L.B.64.

G-KAFLI — YFIRLÝST FRAMLEIÐSLUFYRIRTÆKI

(frátekið)

H-KAFLI — LOFTHÆFIVOTTORÐ OG TAKMÖRKUÐ LOFTHÆFIVOTTORÐ

(frátekið)

I-KAFLI — HLJÓÐSTIGSVOTTORÐ

(frátekið)

J-KAFLI — YFIRLÝST HÖNNUNARFYRIRTÆKI

21L.B.181 Fyrsta eftirlitsrannsókn

- a) Við móttöku yfirlýsingar frá fyrirtæki um hönnunargetu skal Flugöryggisstofnunin ganga úr skugga um:
1. að skýrslugjafi teljist hæfur til gefa út yfirlýsingu um hönnunargetu sína í samræmi við 21L.A.172,
 2. að yfirlýsingin innihaldi allar þær upplýsingar sem tilgreindar eru í c-lið 21L.A.173 og
 3. að yfirlýsingin innihaldi ekki upplýsingar sem gefa til kynna að ekki sé farið að kröfum J-kafla A-þáttar þessa viðauka.
- b) Flugöryggisstofnunin skal staðfesta móttöku yfirlýsingarinnar, þ.m.t. úthlutun sérstaks tilvísunarnúmers fyrir yfirlýsta hönnunarfyrirtækið, við skýrslugjafann.

21L.B.182 Skráning yfirlýsingar um hönnunargetu

Lögbært yfirvald skal skrá yfirlýsingu um hönnunargetu í viðeigandi gagnagrunn, þ.m.t. yfirlýst verksvið, að því tilskildu að:

- a) skýrslugjafi hafi gefið út yfirlýsingu um getu sína í samræmi við 21L.A.173,
- b) skýrslugjafinn hafi skuldbundið sig til að uppfylla skyldurnar í samræmi við 21L.A.177,
- c) engin óleyst atriði séu eftir í samræmi við 21L.B.181.

21L.B.183 Eftirlit

- a) Flugöryggisstofnunin skal hafa eftirlit með yfirlýsta hönnunarfyrirtækinu til að sannprófa að fyrirtækið uppfylli áfram viðeigandi kröfur A-þáttar.
- b) Eftirlitið skal fela í sér þýðingarmikla hönnunarúttekt eða ástandsskoðun á framleiðsluvörunni og skoðun á fyrsta hlut/búnaði fyrir hverja nýja hönnun yfirlýsta hönnunarfyrirtækisins.

21L.B.184 Eftirlitsáætlun

- a) Flugöryggisstofnunin skal koma á fót og viðhalda eftirlitsáætlun til að fara að lið 21L.B.183. Eftirlitsáætlunin skal taka tillit til sérstaks eðlis fyrirtækisins, þess hve flókin starfsemi þess er og niðurstaðna úr fyrri vottunar- og/eða eftirlitsstarfsemi og skal áætlunin byggð á mati á tengdum áhættuþáttum. Hver eftirlitslota áætlunarinnar skal ná yfir:

1. mat, úttektir og skoðanir, þ.m.t eftir því sem við á:

- i. mat á stjórnunarkerfum og úttektir á ferlum,
- ii. úttektir á viðeigandi úrtaki af hönnuninni og vottun framleiðsluvara og hluta sem falla undir verksvið fyrirtækisins,
- iii. úrtakskönnun á framkvæmdum verki,
- iv. fyrirvaralausar eftirlitsúttektir,

2. fundi sem boðaðir eru á milli stjórnanda hönnunarfyrirtækisins og Flugöryggisstofnunarinnar til að tryggja að báðir séu upplýstir um öll mikilvæg atriði.

- b) Í eftirlitsáætluninni skulu vera skrár yfir þær dagsetningar sem mat, úttektir, skoðanir og fundir eiga að fara fram á og hvenær slíkt mat, úttektir, skoðanir og fundir fóru í raun fram.

- c) Nota skal eftirlitslotu sem er ekki lengri en 24 mánuðir.

- d) Þrátt fyrir c-lið má framlengja eftirlitslotuna að hámarki í 36 mánuði ef Flugöryggisstofnunin hefur á næstliðnum 24 mánuðum komist að raun um:

- 1. að fyrirtækið hafi sýnt fram á að það geti með skilvirkum hætti borið kennsl á hættur í tengslum við flugöryggi og náð stjórn á tengdum áhættuþáttum,
- 2. að fyrirtækið hafi stöðugt sýnt fram á að það uppfylli ákvæði 21L.A.178 og að það hafi fulla stjórn á öllum breytingum á hönnunarstjórnunarkerfinu,
- 3. að engin fyrsta stigs frávik hafi verið gefin út,
- 4. að allar aðgerðir til úrbóta hafi verið framkvæmdar innan þess tímabils sem Flugöryggisstofnunin hefur samþykkt eða framlengt, eins og skilgreint er í 21L.B.21.

- e) Þrátt fyrir c-lið, má framlengja eftirlitslotu aftur að hámarki í 48 mánuði ef fyrirtækið hefur, til viðbótar við skilyrðin í d-lið, komið á fót skilvirku kerfi fyrir samfelldar tilkynningar til Flugöryggisstofnunarinnar um öryggisframmistöðu og reglufylgni fyrirtækisins sjálfs og Flugöryggisstofnunin hefur samþykkt þetta kerfi.

- f) Stytta má eftirlitslotuna ef sönnun er fyrir því að öryggisframmistaða fyrirtækisins hafi versnað.
- g) Við lok hvernar eftirlitslotu skal Flugöryggisstofnunin gefa út skýrslu, sem endurspeglar niðurstöður eftirlitsins, með tilmælum um framlengingu á starfsemi yfirlýsta hönnunarfyrirtækisins á grundvelli yfirlýsingar þess um hönnunargetu sína.

21L.B.185 Eftirlitsstarfsemi

- a) Þegar Flugöryggisstofnunin sannprófar að yfirlýst framleiðslufyrirtæki uppfylli kröfur í samræmi við 21L.B.183 og eftirlitsáætlunina, sem komið er á fót í samræmi við 21L.B.184, skal hún:
1. leiðbeina starfsfólki sem ber ábyrgð á eftirliti um hvernig það eigi að sinna störfum sínum,
 2. framkvæma mat, úttektir, skoðanir og ef þörf er á, fyrirvaralausar skoðanir,
 3. afla nauðsynlegra sönnunargagna ef grípa þarf til frekari aðgerða, þ.m.t. ráðstafana sem kveðið er á um í 21L.B.21 og 21L.B.22,
 4. upplýsa yfirlýsta hönnunarfyrirtækið um niðurstöður úr eftirlitsstarfseminni.
- b) Flugöryggisstofnunin skal safna og vinna úr öllum upplýsingum sem teljast nauðsynlegar til að framkvæma eftirlit.
- c) Ef Flugöryggisstofnunin uppgötvar vanefndir yfirlýsta hönnunarfyrirtækisins gagnvart viðeigandi kröfum í A-þætti, verklagsreglum eða handbókum sem krafist er í A-þætti eða gagnvart yfirlýsingunni, sem lögð hefur verið fram, skal Flugöryggisstofnunin fara að ákvæðum 21L.B.21 og 21L.B.22.

21L.B.186 Breytingar á yfirlýsingum

- a) Við móttöku tilkynningar um breytingar í samræmi við 21L.A.178 skal Flugöryggisstofnunin sannreyna að tilkynningin sé fullnægjandi í samræmi við 21L.B.181.
- b) Flugöryggisstofnunin skal uppfæra eftirlitsáætlun sína, sem komið er á fót skv. 21L.B.184, og kanna hvort nauðsynlegt sé að ákvarða skilyrðin sem fyrirtækinu er heimilt að starfa eftir við breytinguna.
- c) Flugöryggisstofnunin skal uppfæra skrána þegar breytingarnar hafa áhrif á einhvern þátt yfirlýsingarinnar sem er skráð í samræmi við 21L.B.182.
- d) Þegar Flugöryggisstofnunin hefur lokið þeim aðgerðum, sem krafist er samkvæmt a- til c-lið, skal hún senda staðfestingu um móttöku tilkynningarinnar til yfirlýsta hönnunarfyrirtækisins.

K-KAFLI – HLUTAR

(Frátekið til notkunar síðar)

M-KAFLI – HÖNNUN VIÐGERÐA Á TEGUNDARVOTTUÐUM FRAMLEIÐSLUVÖRUM

21L.B.201 Tegundarvottunargrunnur og kröfur um gildandi umhverfisvernd fyrir samþykki á hönnun viðgerðar

Flugöryggisstofnunin skal ákvarða hvers konar breytingar á tegundarvottunargrunninum og viðeigandi umhverfiskröfum, sem eru felldar inn með tilvísun, eftir því sem við á, í tegundarvottorðinu eða viðbórtategundarvottorðinu, sem hún telur nauðsynlegar til að viðhalda því öryggi og samrýmanleika við umhverfið sem jafngildir því sem áður hafði verið ákvarðað og tilkynna umsækjandanum þar um.

21L.B.202 Rannsókn og útgáfa samþykkis fyrir hönnun minni háttar viðgerðar

- a) Við móttöku umsóknar um samþykki fyrir hönnun minni háttar viðgerðar á tegundarvottaðri framleiðsluvöru samkvæmt þessum viðauka skal Flugöryggisstofnunin samþykkja hönnun minni háttar viðgerðarinnar þegar:
1. umsækjandinn hefur lagt fram gögn til staðfestingar og rökstuðning og hefur sýnt fram á og lýst því yfir að hönnun viðgerðarinnar uppfylli kröfur viðeigandi tegundarvottunargrunns og viðeigandi kröfur varðandi umhverfisvernd sem kveðið er á um í samræmi við 21L.B.201,
 2. Flugöryggisstofnunin, með sannprófun á að sýnt sé fram á að kröfur séu uppfylltar, að teknu tilliti til hönnunareinkenna hönnunar viðgerðarinnar, hversu flókin hún er og hversu þýðingarmikil hönnun viðgerðarinnar er og að teknu tilliti til fyrri reynslu af hönnunarstarfsemi með umsækjandanum, hefur ekki fundið:
 - i. vanefndir gagnvart kröfum tegundarvottunargrunns eða, eftir atvikum, gagnvart viðeigandi kröfum varðandi umhverfisvernd,
 - ii. einkenni eða eiginleika á hönnun viðgerðarinnar sem gætu gert framleiðsluvöruna með hönnun viðgerðarinnar ótrygga til þeirrar notkunar sem óskað er eftir vottun fyrir.
- b) Samþykki fyrir hönnun minni háttar viðgerðar skal takmarkast við þá tilteknu útfærslu eða útfærslur í tegundarvottorðinu sem tengjast breytingunni.

21L.B.203 Rannsókn á umsókn um samþykki fyrir hönnun meiri háttar viðgerðar

Við móttöku umsóknar um samþykki fyrir hönnun meiri háttar viðgerðar samkvæmt þessum viðauka skal Flugöryggisstofnunin:

- a) framkvæma endurskoðun á upphaflegu áætluninni til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar og öllum síðari uppfærslum, sem umsækjandi hefur lagt fram til að staðfesta heilleika áætlunarinnar og hvort fyrirhugaðar aðferðir og leiðir til að sýna fram á að kröfur tegundarvottunargrunnsins og viðeigandi kröfur varðandi umhverfisvernd, sem ákvarðaðar og tilgreindar eru í samræmi við 21L.B.201, séu uppfylltar, og ef áætlunin til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar er ófullnægjandi eða aðferðirnar og leiðirnar henta ekki til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar skal Flugöryggisstofnunin tilkynna umsækjanda um það og fara fram á breytingu á áætluninni,
- b) þegar hún hefur gengið úr skugga um að áætlunin til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar sé viðeigandi þannig að umsækjandi geti sýnt fram á að kröfur séu uppfylltar, samþykkja áætlunina til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar og allar síðari uppfærslur á áætluninni til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar,
- c) ákvarða líkur á ótilgreindri vanefnd hönnunar meiri háttar viðgerðar gagnvart kröfum tegundarvottunargrunnsins eða viðeigandi kröfum varðandi umhverfisvernd og hugsanleg áhrif af völdum slíkrar vanefndar gagnvart kröfum á öryggi eða samrýmanleika framleiðsluvörunnar við umhverfið og ákvarða á þeim grundvelli hvort nauðsynlegt sé að framkvæma ástandsskoðun og -mat á fyrsta hlut/búnaði framleiðsluvörunnar í endanlegu breyttu útfærslunni til að sannprófa að framleiðsluvaran uppfylli kröfur viðeigandi tegundarvottunargrunns og skal Flugöryggisstofnunin tilkynna umsækjandanum um það áður en þessi skoðun og mat fer fram,
- d) ef hún ákvarðar, við endurskoðun áætlunarinnar til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar, að hönnun meiri háttar viðgerðar innihaldi þætti þar sem ótilgreind vanefnd gagnvart kröfum tegundarvottunargrunnsins eða gagnvart viðeigandi kröfum varðandi umhverfisvernd kunni að hafa neikvæð áhrif á öryggi eða samrýmanleika framleiðsluvörunnar við umhverfið, skal Flugöryggisstofnunin ákveða hvaða rannsóknir eru nauðsynlegar, til viðbótar við þær rannsóknir sem lýst er í c-lið, til að sannprófa að farið sé að áætluninni til að sýna fram á að kröfurnar séu uppfylltar og skal Flugöryggisstofnunin tilkynna umsækjandanum um allar viðbótarannsóknir og hvaða þættir hönnunarinnar myndu falla undir þessar rannsóknir.

21L.B.204 Útgáfa samþykkis fyrir hönnun meiri háttar viðgerðar

- a) Við móttöku umsóknar um samþykki fyrir hönnun meiri háttar viðgerðar á tegundarvottaðri framleiðsluvöru samkvæmt þessum viðauka skal Flugöryggisstofnunin samþykkja hönnun meiri háttar viðgerðar þegar:
1. umsækjandinn hefur sýnt fram á að hönnun viðgerðar og sviðin, sem hönnun viðgerðarinnar hefur áhrif á, uppfylli kröfur tegundarvottunargrunnsins og gildandi kröfur um umhverfisvernd, eins og Flugöryggisstofnunin hefur ákvarðað í samræmi við 21L.B.201 og

2. umsækjandinn hafi sýnt fram á og lýst yfir að farið sé að tilskildum ákvæðum í samræmi við 21L.A.208,
 3. eigandi tegundarvottorðsgagna, ef umsækjandi hefur tilgreint í samræmi við 5. lið b-liðar 21L.A.205 að hann hafi lagt fram vottunargögnin á grundvelli samkomulags við eiganda tegundarvottorðsgagnanna, hafi:
 - i. engin tæknileg andmæli gegn upplýsingunum sem lagðar voru fram skv. 2. lið a-liðar 21L.B.204 og
 - ii. samþykkt að starfa með handhafa samþykkis fyrir hönnun viðgerðar til að inna af hendi allar skuldbindingar varðandi áframhaldandi lofthæfi framleiðsluvörunnar með hönnun viðgerðarinnar með því að uppfylla ákvæði 21L.A.210,
 4. að Flugöryggisstofnunin hefur, með sannprófun sinni á því að sýnt sé fram á að kröfur séu uppfylltar, ekki fundið:
 - i. vanefndir gagnvart kröfum tegundarvottunargrunns eða, eftir atvikum, gagnvart viðeigandi kröfum varðandi umhverfisvernd,
 - ii. einkenni eða eiginleika á hönnun breytingarinnar sem gætu gert framleiðsluvöruna með hönnun viðgerðarinnar ótrygga til þeirrar notkunar sem óskað er eftir vottun fyrir.
- b) Samþykki fyrir hönnun meiri háttar viðgerðar skal takmarkast við þá tilteknu útfærslu eða útfærslur í tegundarvottorðinu sem tengjast breytingunni.

21L.B.205 Eftirlit með áframhaldandi lofthæfi framleiðsluvara sem hönnun viðgerðar hefur verið samþykkt fyrir

Verði Flugöryggisstofnunin vör við með eftirliti sínu með áframhaldandi lofthæfi, þ.m.t. með tilkynningum sem henni berast í samræmi við 21L.A.3, eða með öðrum hætti, vanefndir framleiðsluvöru, sem hönnun viðgerðar hefur verið samþykkt fyrir, gagnvart kröfum tegundarvottunargrunna eða gagnvart viðeigandi kröfum varðandi umhverfisvernd, skal hún vekja máls á fráviki í samræmi við 21L.B.21 eða gefa út lofthæfifyrirmæli samkvæmt skilyrðum 21L.B.23.

21L.B.206 Óviðgerðar skemmdir

Þegar ekki er gert við skemmda framleiðsluvöru, sem heyrir ekki undir áður samþykkt gögn, skal Flugöryggisstofnunin framkvæma mat á afleiðingunum að því er varðar lofthæfi. Flugöryggisstofnunin skal setja allar takmarkanir sem nauðsynlegar eru til að tryggja öruggt flug með skemmdu framleiðsluvörunni.

N-KAFLI – HÖNNUN VIÐGERÐA Á LOFTFÖRUM SEM LÝST HEFUR VERIÐ YFIR AÐ UPPFYLLI HÖNNUNARKRÖFUR

21L.B.221 Fyrsta eftirlitsrannsókn yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar að því er varðar hönnun meiri háttar viðgerðar á loftfari sem lýst hefur verið yfir að uppfylli hönnunarkröfur

- a) Við móttöku yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar að því er varðar hönnun meiri háttar viðgerðar á loftfari, sem lýst hefur verið yfir að uppfylli hönnunarkröfur, skal Flugöryggisstofnunin sannreyna að hönnun viðgerðarinnar heyri undir gildissvið 21L.A.221 og að í yfirlýsingunni komi fram allar þær upplýsingar sem tilgreindar eru í 21L.A.226. Flugöryggisstofnunin skal staðfesta móttöku yfirlýsingarinnar, þ.m.t. úthlutun sérstaks tilvísunarnúmers fyrir yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar, við skýrslugjafann.
- b) Flugöryggisstofnunin skal meta, á grundvelli áhættu á vanefnd gagnvart kröfum sem leiðir til hönnunar sem er ekki örugg til flugs eða ósamrýmanleg umhverfinu, hvort þörf sé á ástandsskoðun og mati á loftfarinu með hönnun meiri háttar viðgerðar og síðan tilkynna skýrslugjafanum um það ef svo er. Þetta áhættumat skal taka tillit til:

1. hversu flókin hönnun meiri háttar viðgerðar er og hver heildaráhrif á burðarvirki loftfars, flugeiginleika og kerfi eru,

2. fyrri reynslu af ástandsskoðunum á loftförum og hönnun meiri háttar viðgerða og breytingum sem skýrslugjafi hefur tilgreint,
 3. viðbragða skýrslugjafans við öllum fyrri frávikum vegna vanefnda gagnvart kröfum varðandi tiltekið loftfar eða svipað loftfar, sem skýrslugjafi hannaði sem einnig heyrði undir yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar,
- c) Ef Flugöryggisstofnunin finnur sönnunargögn í yfirlýsingunni eða með ástandsskoðuninni og matinu, ef slíkt er framkvæmt í samræmi við b-lið 21L.B.221, sem gefa til kynna að loftfarið með hönnun meiri háttar viðgerðar gæti verið ófært um að stunda öruggt flug eða gæti verið ósamrýmanlegt við umhverfisákvæði meðan á starfrækslu stendur, skal Flugöryggisstofnunin vekja máls á frávikinu í samræmi við 21L.B.21.

21L.B.222 Skráning yfirlýsingar um hönnun meiri háttar viðgerðar á loftfari sem lýst hefur verið yfir að uppfylli hönnunarkröfur

- a) Flugöryggisstofnunin skal skrá yfirlýsingu um hönnun meiri háttar viðgerðar á loftfari sem lýst hefur verið yfir að uppfylli hönnunarkröfur að því tilskildu að:
1. skýrslugjafinn hafi lýst því yfir að hönnunarkröfur séu uppfylltar í samræmi við a-lið 21L.A.226,
 2. skýrslugjafinn hafi afhent Flugöryggisstofnuninni skjölin sem krafist er í samræmi við d-lið 21L.A.226,
 3. skýrslugjafinn hafi skuldbundið sig til að uppfylla skyldurnar í samræmi við 21L.A.228,
 4. engin óleyst atriði séu eftir úr ástandsskoðuninni, ef hún er framkvæmd í samræmi við b-lið 21L.B.221.
- b) Flugöryggisstofnunin skal aðeins skrá yfirlýsingu um hönnun meiri háttar viðgerðar á loftfari, sem lýst hefur verið yfir að uppfylli hönnunarkröfur, ef hún takmarkast við tiltekna útfærslu eða útfærslur í skráðu yfirlýsingunni um að hönnunarkröfur séu uppfylltar sem tengjast hönnun meiri háttar viðgerðarinnar.

21L.B.223 Eftirlit með áframhaldandi lofthæfi hönnunar viðgerðar sem lýst hefur verið yfir að uppfylli hönnunarkröfur

Verði Flugöryggisstofnunin vör við með eftirliti sínu með áframhaldandi lofthæfi, þ.m.t. með tilkynningum sem henni berast í samræmi við 21L.A.3, eða með öðrum hætti, vanefndir hönnunar viðgerðar, sem lýst hefur verið yfir að uppfylli hönnunarkröfur, gagnvart kröfum tegundarvottunargrunns eða gagnvart viðeigandi kröfum varðandi umhverfisvernd, skal hún vekja máls á frávikinu í samræmi við 21L.B.21 eða gefa út lofthæfifyrirmæli samkvæmt skilyrðum 21L.B.23.

O-KAFLI — EVRÓPSKAR TÆKNIFORSKRIFTARHEIMILDIR

(Frátekið til notkunar síðar)

P-KAFLI — FLUGLEYFI

(frátekið)

Q-KAFLI — AÚÐKENNING FRAMLEIÐSLUVARA OG HLUTA

R-KAFLI – SAMRÆMISYFIRLÝSING FYRIR LOFTFAR OG OPINBERT VIÐHALDSVOTTORÐ (EASA-EYÐUBLAÐ NR. 1) FYRIR HREYFLA OG LOFTSKRÚFUR OG HLUTA ÞEIRRA SEM SAMRÆMAST YFIRLÝSINGU UM AÐ HÖNNUNARKRÖFUR SÉU UPPFYLTLAR

Viðbætur við I. viðauka b (21. hluta Light)

EASA-EYÐUBLÖÐ

Þegar eyðublöð þessa viðauka eru gefin út á öðru tungumáli en ensku skal þeim fylgja ensk þýðing

Á EASA-eyðublöðunum, sem um getur í viðbæturnum við þennan hluta, skulu koma fram eftirfarandi skyldubundnar upplýsingar. Aðildarríki skulu tryggja að EASA-eyðublöðin, sem þau gefa út, séu þekkjanleg sem slík og skulu bera ábyrgð á prentun þessara eyðublaða.

- I. viðbætur EASA-eyðublað nr. 24B Takmarkað lofthæfivottorð
- II. viðbætur EASA-eyðublað nr. 45B Takmarkað hljóðstigsvottorð
- III. viðbætur EASA-eyðublað nr. 52B Samræmisýfirlýsing fyrir loftfar
- IV. viðbætur EASA-eyðublað nr. 53B Viðhaldsvottorð

I. viðbætur

Takmarkað lofthæfivottorð – EASA-eyðublað nr. 24B

Kennimerki lögbærs yfirvalds

TAKMARKAÐ LOFTHÆFIVOTTORÐ (YFIRLÝST)

(⁴)	[Skráningaraðildarríki] [LÖGBÆRT YFIRVALD AÐILDARRÍKISINS]	4
1. Ríkisfang og skráningarmerki	2. Framleiðandi og tákun framleiðanda loftfars	3. Raðnúmer loftfars
4. Flokkar		
5. Þetta takmarkaða lofthæfivottorð er gefið út skv. a-lið 2. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2018/1139 að því er varðar framangreint loftfar sem telst lofthæft þegar því er viðhaldið og það er starfrækt í samræmi við fyrrgreind og viðeigandi starfrækslumörk. Auk framangreinds skal eftirfarandi takmörkun gilda: Þetta takmarkaða lofthæfivottorð er gefið út á grundvelli yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar, sem gerð er í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 748/2012 og er í gildi og viðurkennt í öllum aðildarríkjum ESB án frekari krafna eða mats. Þetta vottorð uppfyllir ekki allar viðeigandi kröfur í 8. viðauka Chicago-samningsins um alþjóðlegt almenningflug og gildir því hugsanlega ekki fyrir alþjóðlega flugleiðsögu í ríkjum utan ESB nema það sé samþykkt af ríkinu eða ríkjunum sem flogið er yfir.		
Útgáfudagur:		Undirskrift:
6. Þetta takmarkaða lofthæfivottorð heldur gildi sínu nema lögbært yfirvald skráningaraðildarríkisins afturkalli það. Festa skal gilt lofthæfistaðfestingarvottorð við þetta vottorð.		

EASA-eyðublað nr. 24B – 1. útgáfa

Þetta vottorð skal ætíð vera um borð meðan á flugi stendur.

⁽⁴⁾ *Útfyllist af skráningaraðildarríki.

II. viðbætur

Takmarkað hljóðstigsvottorð — EASA-eyðublað nr. 45B

Útfyllist af skráningaraðildarríki	1. Skráningaraðildarríki	3. Skjalnr.:
2. TAKMARKAÐ HLJÓÐSTIGSVOTTOÐ (YFIRLÝST)		
4. Skrásetningarkerki:	5. Framleiðandi og táknun loftfars:	6. Raðnúmer loftfars:
7. Táknun hreyfils:	8. Táknun loftskrúfu:	
9. Hámarksflugtaksmassi (kg)		
10. Aðrar breytingar sem gerðar hafa verið til að uppfylla ákvæði viðeigandi hljóðstigsvottunarstaðla:		
11. Hljóðstigsvottunarstaðall:	12. Hljóðstig í flugtaki:	
Athugasemdir		
13. Þetta takmarkaða hljóðstigsvottorð er gefið út skv. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139 að því er varðar framangreint loftfar, sem skýrslugjafi hefur lýst yfir að uppfylli hönnunarkröfur í samræmi við I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012 til að uppfylla tilgreindan hljóðstyrksstaðal þegar því er viðhaldið og það er starfrækt í samræmi við viðeigandi kröfur og starfrækslumörk.		
14. Útgáfudagur 15. Undirskrift		

EASA-eyðublað nr. 45B – 1. útgáfa

III. viðbætur

Samræmisýfirlýsing fyrir loftfar – EASA-eyðublað nr. 52B

SAMRÆMISÝFIRLÝSING FYRIR LOFTFAR		
1. Framleiðsluríki	2. [AÐILDARRÍKI] Aðildarríki Evrópusambandsins	3. Tilvísunarnúmer yfirlýsingar:
4. Fyrirtæki		
5. Tegund loftfars	6. Tilvísunarnúmer tegundarvottorðs/yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar:	
7. Skráning eða merki loftfars	8. Auðkenninúmer framleiðanda	
9. Nákvæmar upplýsingar um hreyfil/loftskráfu ⁽⁵⁾		
10. Breytingar og/eða þjónustuleiðbeiningar ¹		
11. Loftþæfifyrirmæli		
12. Sérleyfi		
13. Undanþágur, eftirgjöf eða frávík frá reglum ¹		
14. Athugasemdir		
15. Takmarkað loftþæfivottorð/loftþæfivottorð		
16. Viðbótarkröfur		
17. Samræmisýfirlýsing Hér með vottast að loftfarið er í fullu samræmi við: ☐ tegundarvottaða hönnun eða ☐ yfirlýst hönnunargögn og við atriðin hér að ofan í reitum 9, 10, 11, 12 og 13. Loftfarið er í öruggu rekstrarástandi. Loftfarið hefur staðist flugprófun.		
18. Undirskrift	19. Nafn	20. Dagsetning (dagur/mánuður/ár)
21. Tilvísunarnúmer yfirlýsts eða samþykkt framleiðslufyrirtækis (ef við á)		

EASA-eyðublað nr. 52B – 1. útgáfa

⁽⁵⁾ Stríkið yfir þar sem við á.

Notkunarleiðbeiningar fyrir „Samræmisýfirlýsingu fyrir loftfar, EASA-eyðublað nr. 52B“**1. TILGANGUR OG GILDISSVIÐ**

- 1.1. Tilgangurinn með samræmisýfirlýsingu loftfars (EASA-eyðublað nr. 52B), sem gefin er út samkvæmt G-kafla eða R-kafla A-þáttar í I. viðauka b (21. hluta Light) eða samkvæmt G-kafla A-þáttar í I. viðauka (21. hluta), er að gera framleiðslufyrirtækinu kleift að sækja um sérstakt lofthæfivottorð fyrir loftfar eða takmarkað lofthæfivottorð hjá lögbæru yfirvaldi skráningaraðildarríkisins.

2. ALMENNT

- 2.1. Form samræmisýfirlýsingarinnar skal vera í samræmi við fyrirmyndina, þ.m.t. númer reitanna og staðsetning hvers reits. Þó má breyta stærð hvers reits eftir því sem hentar fyrir viðkomandi umsókn en ekki að því marki að samræmisýfirlýsingin verði óþekktanleg. Hafa skal samráð við lögbæra yfirvaldið í vafatilkvikum.

- 2.2. Samræmisýfirlýsing skal annaðhvort vera forprentuð eða tölvugerð en hvort heldur er skal prentun lína og stafa vera skýr og læsileg. Leyfilegt er að forprenta texta í samræmi við meðfylgjandi fyrirmynd en engar aðrar vottunaryfirlýsingar eru leyfðar.

- 2.3. Fylla má yfirlýsinguna út með því að prenta hana í vél eða tölvu eða handskrifa hana með hástöfum til að auðvelt sé að lesa hana. Nota má ensku og eftir því sem við á, eitt eða fleiri opinber tungumál útgáfuaðildarríkisins.

- 2.4. Samþykkt framleiðslufyrirtækið skal varðveita afrit af yfirlýsingunni og öllum fylgiskjöllum sem vísað er til.

3. HVERNIG ÞEIM SEM ÚTBÝR SAMRÆMISÝFIRLÝSINGU BER AÐ FYLLA HANA ÚT

- 3.1. Hver reitur skal fylltur út til að skjalið verði gilt sem yfirlýsing.

- 3.2. Samræmisýfirlýsingu má ekki gefa út til lögbærs yfirvalds skráningaraðildarríkis nema hönnun loftfarsins og framleiðsluvaranna, sem settar eru í það, hafi verið samþykkt eða yfirlýsing um að hönnunarkröfur séu uppfylltar sé skráð hjá Flugöryggisstofnuninni.

- 3.3. Upplýsingarnar, sem krafist er í 9., 10., 11., 12., 13. og 14. reit, mega vera í formi tilvísana í sérstök, auðkennd skjöl, sem framleiðslufyrirtækið varðveitir, nema lögbæra yfirvaldið samþykki annað.

- 3.4. Þessari samræmisýfirlýsingu er ekki ætlað að ná yfir þær einingar búnaðar sem kann að vera krafist að sé settur í til að fullnægja viðeigandi rekstrarreglum. Hins vegar er heimilt að færa sumar þessara eininga í 10. reit eða í samþykkt tegundarhönnun eða yfirlýsta hönnun loftfars. Flugrekendur eru því minntir á að þeir bera ábyrgð á því að tryggja að farið sé að viðeigandi rekstrarreglum að því er varðar þeirra eigin rekstur.

1. reitur Hér skal færa heiti framleiðsluríkis.

2. reitur Lögbæra yfirvaldið sem veitir heimild til að gefa samræmisýfirlýsinguna út.

3. reitur Í þessum reit skal vera einkvæmt, forprentað raðnúmer vegna eftirlits og rekjanleika yfirlýsingarinnar. Sé um tölvugert skjal að ræða þarf númerið þó ekki að vera forprentað ef tölvan er forrituð til að mynda og prenta einkvæmt númer.

4. reitur Fullt heiti og heimilisfang fyrirtækisins sem gefur út yfirlýsinguna. Þessi reitur má vera forprentaður. Kennimerki o.s.frv. er leyft ef kennimerkið rúmast innan reitsins.

5. reitur Fullt tegundarheiti loftfars eins og það er tilgreint í tegundarvottorðinu og tilheyrandi gagnablaði eða yfirlýstri hönnun loftfarsins sem Flugöryggisstofnunin hefur skráð.
6. reitur Tilvísunarnúmer og útgáfa tegundarvottorðs fyrir loftfarið sem um er að ræða eða skráningar-númer yfirlýsingarinnar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar.
7. reitur Ef loftfarið er skráð er þetta merki skrásetningarmerkið. Ef loftfarið er ekki skráð skal þetta vera merki sem lögbært yfirvald aðildarríkisins viðurkennir og, ef við á, lögbært yfirvald þriðja lands.
8. reitur Kenninúmer sem framleiðslufyrirtæki gefur vegna eftirlits og rekjanleika og vörubjónustu. Þetta númer er stundum kallað „raðnúmer framleiðslufyrirtækis“ eða „númer þess sem annast smíðina“.
9. reitur Fullt tegundarheiti hreyfils og loftskrófu eins og það er tilgreint á viðeigandi tegundarvottorði eða í tilheyrandi yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar. Kenninúmer/tilvísunarnúmer framleiðslufyrirtækis og heimilisfang skal einnig koma fram.
10. reitur Samþykktar eða yfirlýstar breytingar á hönnun loftfars
11. reitur Skrá yfir öll viðeigandi lofthæfifyrirmæli (eða jafngildi þeirra) og yfirlýsingu um að kröfur lofthæfifyrirmæla séu uppfylltar ásamt lýsingu á aðferðinni við að uppfylla kröfur að því er varðar loftfarið sem um er að ræða, þ.m.t. framleiðsluvörur, ísettir hlutar, búnaður og tæki. Tilgreina skal allar framtíðardagsetningar til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar.
12. reitur Samþykkt eða yfirlýst, óviljandi frávik frá samþykkttri tegundarhönnun eða yfirlýstri hönnun, stundum kölluð „sérleyfi“, „frávik“ eða „atriði sem samræmast ekki reglum“.
13. reitur Hér mega aðeins koma fram samþykktar eða yfirlýstar undanþágur, eftirgjöf eða frávik frá reglum.
14. reitur Athugasemdir. Allar yfirlýsingar, upplýsingar, tiltekin gögn eða takmarkanir sem kunna að hafa áhrif á lofthæfi loftfarsins sem um er að ræða. Ef engar slíkar upplýsingar eða gögn eru gefin skal skrifa „EKKERT“.
15. reitur Hér skal færa „lofthæfivottorð“ eða „takmarkað lofthæfivottorð“ sem það lofthæfivottorð sem óskað er eftir.
16. reitur Aðrar kröfur, eins og þær sem innflutningsland leggur fram, skulu færðar í þennan reit.
17. reitur Gildi samræmis yfirlýsingarinnar veltur á því að allir reitir eyðublaðsins séu útfylltir. Framleiðslu-fyrirtæki skal geyma afrit af flugprófunarskýrslu, ásamt skráðum bilunum og upplýsingum um lagfæringar. Viðeigandi viðhaldsvottar og flugliði, t.d. reynsluflugmaður eða flugvélstjóri reynsluflugsins, skulu skrifa undir að skýrslan sé fullnægjandi.

Flugprófanirnar, sem eru framkvæmdar, eru þær sem skilgreindar eru undir eftirliti gæðastjórnun-arþáttar framleiðslukerfisins, eins og ákvarðað er annað hvort í:

1. b-lið í 21L.A.124 eða
2. f-lið 21L.A.273,

til að tryggja að loftfar samræmist viðeigandi hönnunargögnum og sé í öruggu rekstrarástandi.

Framleiðslufyrirtækið skal geyma á skrá yfirlit yfir einingarnar sem látnar eru í té (eða gerðar tiltækar) til að uppfylla rekstraröryggisþætti þessarar yfirlýsingar.

18. reitur Samræmisýfirlýsingin getur verið undirrituð af einstaklingi, sem framleiðslufyrirtækið hefur veitt heimild til þess í samræmi við d-lið 21L.A.125 eða b-lið 21L.A.273. Undirritun með stimpli er ekki heimil.
19. reitur *Nafn einstaklingsins, sem undirritar yfirlýsinguna, skal vera vélritað eða prentað á læsilegan hátt.*
20. reitur Hér skal koma fram undirritunardagur samræmisýfirlýsingarinnar.
21. reitur Hér skal tilgreina tilvísunarnúmer samþykkis lögbæra yfirvaldsins.

IV. viðbætur

VIÐHALDSVOTTORÐ – EASA-eyðublað nr. 53B

VIÐHALDSVOTTORÐ
[HEITI FRAMLEIÐSLUFYRIRTÆKIS]
Tilvísunarnúmer fyrir framleiðslufyrirtæki:
Viðhaldsvottorð í samræmi við e-lið 21L.A.126 eða 8. lið 21L.A.273 í I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012 (strikið út þar sem við á).
Loftfar:Gerð:Númer þess sem annaðist smíðina/skráninguna:
hefur verið viðhaldið eins og tilgreint er í verkbeiðni:
Stutt lýsing á verkinu sem unnið var:
Hér með vottast að verkið sem tilgreint er hefur verið innt af hendi í samræmi við e-lið 21L.A.126 eða 8. lið 21L.A.273 í I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012 (strikið út það sem við á) og hægt er að gefa út viðhaldsvottorð fyrir loftfarið og það er því í öruggu rekstrarástandi.
Viðhaldsvottar (nafn):
(undirskrift):
Staðsetning:
Dagsetning: (dagur/mán./ár)

EASA-eyðublað nr. 53B – 1. útgáfa

LEIÐBEININGAR UM ÚTFYLLINGU

Í reitnum STUTT LÝSING Á VERKINU SEM UNNIÐ VAR á EASA-eyðublaði nr. 53B skal vera tilvísun í samþykkt gögn sem notuð voru til að vinna verkið.

Í reitnum STAÐSETNING á EASA-eyðublaði nr. 53B skal tilgreina staðinn þar sem viðhaldið var framkvæmt, ekki aðsetur fyrirtækisins (ef það er annað).“
