



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 16 септември 2022 г.
(OR. en)

Междуйнституционално досие:
2022/0272(COD)

12429/22
ADD 1

CYBER 298
JAI 1181
DATAPROTECT 254
TELECOM 369
MI 665
CSC 388
CSCI 133
CODEC 1310
IA 133

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От: Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от
г-жа MARTINE DEPREZ, директор

Дата на получаване: 15 септември 2022 г.

До: Генералния секретариат на Съвета

№ док. Ком.: COM(2022) 454 final - ANNEXES

Относно: ПРИЛОЖЕНИЯ към ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА РЕГЛАМЕНТ НА
ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА относно хоризонтални
изисквания за киберсигурност за продукти с цифрови елементи и за
изменение на Регламент (ЕС) 2019/1020

Приложено се изпраща на делегациите документ COM(2022) 454 final - ANNEXES.

Приложение: COM(2022) 454 final - ANNEXES



Брюксел, 15.9.2022 г.
COM(2022) 454 final

ANNEXES 1 to 6

ПРИЛОЖЕНИЯ

към

ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**относно хоризонтални изисквания за киберсигурност за продукти с цифрови
елементи и за изменение на Регламент (ЕС) 2019/1020**

{SEC(2022) 321 final} - {SWD(2022) 282 final} - {SWD(2022) 283 final}

ПРИЛОЖЕНИЕ I

СЪЩЕСТВЕНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА КИБЕРСИГУРНОСТ

1. ИЗИСКВАНИЯ ЗА СИГУРНОСТ, СВЪРЗАНИ СЪС СВОЙСТВАТА НА ПРОДУКТИТЕ, СЪДЪРЖАЩИ ЦИФРОВИ ЕЛЕМЕНТИ

- 1) Продуктите с цифрови елементи се проектират, разработват и произвеждат по такъв начин, че да гарантират подходящо ниво на киберсигурност въз основа на рисковете;
- 2) Продуктите с цифрови елементи се доставят без известни уязвимости, които могат да бъдат използвани;
- 3) Въз основа на оценката на риска, посочена в член 10, параграф 2, и когато е приложимо, продуктите с цифрови елементи:
 - а) се доставят с конфигурация с настройки за сигурност по подразбиране, включително възможност за възстановяване на продукта до първоначалното му състояние,
 - б) гарантират защита от непозволен достъп чрез подходящи механизми за контрол, включително, но не само, системи за управление на удостоверяването, самоличността и достъпа,
 - в) защитават поверителността на съхранени, предадени или обработени по друг начин данни, лични или други, като например чрез криптиране на съответните данни в покой или при пренос чрез най-съвременните механизми,
 - г) защитават целостта на съхранени, предадени или обработени по друг начин данни, лични или други, команди, програми и конфигурация срещу манипулиране или промяна, които не са разрешени от ползвателя, както и докладват за повреди,
 - д) обработват само данни, лични или други, които са подходящи, свързани със и ограничени до необходимото във връзка с предвидената употреба на продукта („свеждане на данните до минимум“),
 - е) защитават наличието на основни функции, включително устойчивост срещу и овладяване на атаки за отказ на услуга,
 - ж) ограничават до минимум собственото си отрицателно въздействие върху наличието на услуги, предоставяни от други устройства или мрежи,
 - з) са проектирани, разработени и произведени по такъв начин, че да бъдат ограничени повърхностите, уязвими за атаки, включително външните интерфейси,
 - и) са проектирани, разработени и произведени по такъв начин, че да бъде намалено въздействието на даден инцидент чрез подходящи механизми и техники за овладяване на зловреден код,
 - й) осигуряват информация, свързана със сигурността, посредством записване и/или наблюдение на съответната вътрешна дейност,

включително достъпа до данни, услуги или функции или тяхната промяна,

- к) гарантират, че по отношение на уязвимостите се предприемат мерки посредством актуализации на защитата, включително, когато е приложимо, чрез автоматични актуализации и уведомяване на ползвателите за налични актуализации.

2. ИЗИСКВАНИЯ ОТНОСНО ОТСТРАНЯВАНЕТО НА УЯЗВИМОСТИ

Производителите на продукти с цифрови елементи:

- 1) идентифицират и документират уязвимостите и компонентите, съдържащи се в продукта, включително чрез изготвяне на опис на софтуерните компоненти в общоприет и машинночитаем формат, обхващащ най-малко зависимостите на продукта на най-високо равнище,
- 2) във връзка с рисковете за продуктите с цифрови елементи, незабавно предприемат действия и отстраняват уязвимостите, включително чрез осигуряване на актуализации на защитата,
- 3) изпълняват ефективни и редовни проверки и прегледи на сигурността на продукта с цифрови елементи,
- 4) след като бъде предоставена актуализация на защитата, публично разкриват информация за коригираните уязвимости, включително описание на уязвимостите, информация, която дава възможност на ползвателите да идентифицират засегнатия продукт с цифрови елементи, въздействието на уязвимостите, тяхната сериозност и информация, помагаша на ползвателите да коригират уязвимостите,
- 5) въвеждат и прилагат политика относно координирано оповестяване на уязвимости,
- 6) предприемат мерки за улесняване на споделянето на информация за потенциалните уязвимости в техния продукт с цифрови елементи, както и в компоненти на трети страни, съдържащи се в този продукт, включително чрез предоставяне на адрес за контакт за докладване на уязвимостите, открити в продукта с цифрови елементи,
- 7) предоставят механизми за сигурно разпространение на актуализации за продукти с цифрови елементи, за да се гарантира, че уязвимостите, които могат да бъдат използвани, са коригирани или овладени своевременно,
- 8) гарантират, че когато са налични софтуерни поправки или актуализации за сигурност с цел преодоляване на установени проблеми със сигурността, те се разпространяват незабавно и безплатно, придружени от информационни съобщения, предоставящи на ползвателите необходимата информация, включително относно потенциалните действия, които трябва да бъдат предприети.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ИНФОРМАЦИЯ И УКАЗАНИЯ ЗА ПОЛЗВАТЕЛЯ

Като минимум продуктът с цифрови елементи се придружава от:

1. името, регистрираното търговско наименование или регистрираната търговска марка на производителя, пощенския адрес и адреса на електронна поща, на които може да се осъществи контакт с производителя, върху продукта или когато това не е възможно, върху неговата опаковка, или в документ, който придружава продукта,
2. центъра за контакт, където може да бъде докладвана и получена информация за уязвимости в киберсигурността на продукта,
3. правилното идентифициране на типа, партидата, версията или серийния номер или друг елемент, позволяващ идентифицирането на продукта и съответните указания и информация за ползвателите,
4. предвидената употреба, включително средата на сигурност, осигурена от производителя, както и основните функции на продукта и информация за параметрите на сигурността,
5. известните или предвидимите обстоятелства, свързани с използването на продукта с цифрови елементи в съответствие с неговото предназначение или в условия на разумно предвидима неправилна експлоатация, които могат да доведат до значими рискове за киберсигурността,
6. ако и когато е приложимо, къде може да бъде намерен описът на софтуерните компоненти,
7. когато е приложимо, интернет адреса, на който може да бъде намерена декларацията за съответствие с изискванията на ЕС,
8. вида на техническата поддръжка за сигурност, предлагана от производителя, и до кога ще бъде предоставяна, най-малко до кога ползвателите могат да очакват да получават актуализации на защитата,
9. подробни инструкции или интернет адрес, препращащ към такива подробни инструкции и информация за:
 - а) необходимите мерки при първоначалното пускане в експлоатация и през целия жизнен цикъл на продукта, за да се гарантира неговото безопасно използване,
 - б) по какъв начин промените в продукта ще засягат сигурността на данните,
 - в) как да се инсталират актуализациите, свързани със сигурността,
 - г) сигурното извеждане от експлоатация на продукта, включително информация за това как данните на ползвателите могат да бъдат премахнати по сигурен начин.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

КРИТИЧНИ ПРОДУКТИ С ЦИФРОВИ ЕЛЕМЕНТИ

Клас I

1. Софтуер за системи за управление на самоличността и софтуер за управление на привилегироваността;
2. Отделни и вградени браузъри;
3. Мениджъри на пароли;
4. Софтуер, който търси, премахва или поставя под карантина зловреден софтуер;
5. Продукти с цифрови елементи с функцията виртуална частна мрежа (VPN);
6. Системи за управление на мрежата;
7. Инструменти за управление на конфигурацията на мрежата;
8. Системи за наблюдение на мрежовия трафик;
9. Управление на мрежови ресурси;
10. Системи за управление на информацията за безопасност и на събитията, свързани със сигурността;
11. Управление на актуализациите/поправките, включително мениджъри за зареждане;
12. Системи за управление на конфигурацията на приложенията;
13. Софтуер за отдалечен достъп/споделяне;
14. Софтуер за управление на мобилни устройства;
15. Физически мрежови интерфейси;
16. Операционни системи, които са извън обхвата на клас II;
17. Защитни стени, системи за установяване и/или предотвратяване на проникване, които са извън обхвата на клас II;
18. Маршрутизатори, модеми, предназначени за връзка с интернет, и комутатори, които са извън обхвата на клас II;
19. Микропроцесори, които са извън обхвата на клас II;
20. Микроконтролери;
21. Интегрални схеми, специфични за приложенията (ASIC), и програмируеми логически матрици (FPGA), предназначени за използване от основни субекти от вида, посочен в [приложение I към Директива XXX/XXXX (МИС 2)];
22. Системи за индустриална автоматизация и контрол (IACS) извън обхвата на клас II, като програмируеми логически контролери (PLC), системи за разпределен контрол (DCS), компютъризирани цифрови контролери за обработващи машини (CNC) и системи за събиране и контрол на данни (SCADA);
23. Индустриален интернет на предметите, който е извън обхвата на клас II.

Клас II

1. Операционни системи за сървъри, настолни компютри и преносими устройства;
2. Хипервайзори и системи за изпълнение на контейнери, които поддържат виртуализация на операционни системи и подобни среди;
3. Инфраструктура на публичния ключ и издатели на електронни сертификати;
4. Защитни стени, системи за установяване и/или предотвратяване на проникване, предназначени за промишлена употреба;
5. Микропроцесори с общо предназначение;
6. Микропроцесори, предназначени за интегриране в програмируеми логически контролери и елементи за защита;
7. Маршрутизатори, модеми, предназначени за връзка с интернет, и комутатори, предназначени за промишлена употреба;
8. Елементи за защита;
9. Хардуерни модули за сигурност (HSM);
10. Защитни криптопроцесори;
11. Карти с чип, четящи устройства за карти с чип и токени;
12. Системи за индустриална автоматизация и контрол (IACS), предназначени за използване от основни субекти от вида, посочен в [приложение I към Директива XXX/XXXX (МИС 2)], като програмируеми логически контролери (PLC), системи за разпределен контрол (DCS), компютъризирани цифрови контролери за обработващи машини (CNC) и системи за събиране и контрол на данни (SCADA);
13. Устройства за индустриален интернет на предметите, предназначени за използване от основни субекти от вида, посочен в [приложение I към Директива XXX/XXXX (МИС 2)];
14. Сензорни компоненти и компоненти за изпълнителни механизми на работи и контролери за работи;
15. Интелигентни измервателни уреди.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА ЕС

Декларацията за съответствие с изискванията на ЕС по член 20 съдържа цялата посочена по-долу информация:

1. наименование, тип и всякаква допълнителна информация за уникалната идентификация на продукта с цифрови елементи,
2. име и адрес на производителя или на неговия упълномощен представител,
3. изявление, че единствено доставчикът носи отговорност за издадената декларация за съответствие с изискванията на ЕС,
4. предмет на декларацията (идентификация на продукта, позволяваща проследяването му. При необходимост може да се добави снимка),
5. изявление, че описаният по-горе предмет на декларацията е в съответствие с приложимото законодателство на Съюза за хармонизация,
6. позоваване на използваните хармонизирани стандарти или на други общи спецификации или сертифициране за киберсигурност, по отношение на които се декларира съответствие,
7. когато е приложимо, наименование и номер на нотифицирания орган, описание на извършената процедура за оценяване на съответствието и идентификация на издадения сертификат,
8. Допълнителна информация:

Подписано за и от името на:

(място и дата на издаване):

(име, длъжност) (подпис):

ПРИЛОЖЕНИЕ V

СЪДЪРЖАНИЕ НА ТЕХНИЧЕСКАТА ДОКУМЕНТАЦИЯ

Техническата документация по член 23 съдържа най-малко следната информация, приложима за съответния продукт с цифрови елементи:

1. общо описание на продукта с цифрови елементи, включително:
 - а) неговото предназначение,
 - б) версии на софтуера, които засягат съответствието със съществените изисквания,
 - в) в случаите когато продуктът с цифрови елементи е хардуерен продукт, снимки или илюстрации, показващи външните характеристики, маркировките и вътрешната схема,
 - г) информация и указания за ползвателите, както е посочено в приложение II;
2. описание на проектирането, разработването и производството на продукта и на процесите на отстраняване на уязвимостите, включително:
 - а) пълна информация за проекта и разработването на продукта с цифрови елементи, включително, когато е приложимо, чертежи и схеми и/или описание на архитектурата на системата, в което се обяснява как компонентите на софтуера се надграждат или се свързват помежду си и се интегрират в цялостното обработване,
 - б) пълна информация и спецификации на процесите за отстраняване на уязвимости, въведени от производителя, включително опис на софтуерните компоненти, политика относно координираното оповестяване на уязвимости, доказателство за предоставяне на адрес за контакт за докладване на уязвимостите и описание на техническите решения за безопасно разпространение на актуализации;
 - в) пълна информация и спецификации на процесите на производство и наблюдение на продукта с цифрови елементи и валидирането на тези процеси;
3. оценка на рисковете за киберсигурността, срещу които продуктът с цифрови елементи е проектиран, разработен, произведен, доставен и поддържан, както е посочено в член 10 от настоящия Регламент;
4. списък на хармонизираните стандарти, приложени изцяло или частично, данните за които са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, общи спецификации, както е посочено в член 19 от настоящия Регламент, или схеми за сертифициране в областта на киберсигурността в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/881 съгласно член 18, параграф 3, а в случаите, когато тези хармонизирани стандарти, общи спецификации или схеми за сертифициране в областта на киберсигурността не са били приложени — описания на решенията, приети за изпълнение на съществените изисквания, посочени в раздели 1 и 2 към приложение I, включително списък на приложените други подходящи технически спецификации. При частично

приложени хармонизирани стандарти, общи спецификации или сертификати за киберсигурност, в техническата документация се посочват частите, които са били приложени,

5. докладите от изпитванията, извършени с цел проверка на съответствието на продукта и на процесите за отстраняване на уязвимостите с приложимите съществени изисквания, посочени в раздели 1 и 2 към приложение I,
6. копие на декларацията за съответствие с изискванията на ЕС,
7. когато е приложимо, опис на софтуерните компоненти, както е определено в член 3, точка 36, при обосновано искане от страна на орган за надзор на пазара, при условие че това е необходимо, за да може този орган да проверява съответствието със съществените изисквания, посочени в приложение I.

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

ПРОЦЕДУРИ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Процедура за оценяване на съответствието въз основа на вътрешен контрол (въз основа на модул А)

1. Вътрешният контрол е процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2, 3 и 4 и гарантира и декларира на своя отговорност, че продуктите с цифрови елементи отговарят на всички съществени изисквания, посочени в приложение I, раздел 1, както и че производителят отговаря на съществените изисквания, посочени в приложение I, раздел 2.
2. Производителят изготвя техническата документация, описана в приложение V.
3. Проектиране, разработване, производство и отстраняване на уязвимостите на продукти с цифрови елементи
Производителят взема всички необходими мерки за това процесите по проектиране, разработване, производство и отстраняване на уязвимостите и тяхното наблюдение да гарантират съответствието на произвежданите или разработваните продукти с цифрови елементи и на въведените от производителя процеси със съществените изисквания, определени в раздели 1 и 2 към приложение I.
4. Маркировка за съответствие и декларация за съответствие
 - 4.1. Производителят поставя маркировката „СЕ“ върху всеки отделен продукт с цифрови елементи, който отговаря на приложимите изисквания на настоящия Регламент.
 - 4.2. Производителят изготвя писмена декларация за съответствие с изискванията на ЕС за всеки продукт с цифрови елементи в съответствие с член 20 и я съхранява заедно с техническата документация на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на продукта с цифрови елементи на пазара. В декларацията за съответствие с изискванията на ЕС се посочва продуктът с цифрови елементи, за който е изготвена. Копие от декларацията за съответствие с изискванията на ЕС се предоставя на съответните органи при поискване.
5. Упълномощени представители
Задълженията на производителя по точка 4 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието.

ЕС изследване на типа (въз основа на модул В)

1. ЕС изследване на типа е част от процедура за оценяване на съответствието, в която нотифициран орган проверява техническия проект и разработването на продукт и процесите за отстраняването на уязвимостите, въведени от

производителя, и удостоверява, че продукт с цифрови елементи отговаря на съществените изисквания, определени в приложение I, раздел 1, както и че производителят отговаря на съществените изисквания, определени в приложение I, раздел 2.

- ЕС изследване на типа се извършва чрез оценка на пригодността на техническия проект и на разработването на продукта чрез изследване на техническата документация и подкрепящите доказателства по точка 3, с изследване на образци от една или повече основни части на продукта (комбинация от производствен тип и проектен тип).

2. Производителят подава заявление за ЕС изследване на типа само до един нотифициран орган по свой избор.

Заявлението включва:

- името и адреса на производителя, а в случаите когато заявлението е подадено от упълномощен представител, и неговото име и адрес,
- писмена декларация, че същото заявление не е подадено до друг нотифициран орган,
- техническата документация, която позволява да се направи оценка на съответствието на продукта с приложимите съществени изисквания, определени в приложение I, раздел 1, и на процесите на отстраняване на уязвимостите на производителя, посочени в приложение I, раздел 2, и включва подходящ анализ и оценка на риска (рисковете). В техническата документация се посочват приложимите изисквания и се обхващат, доколкото е необходимо за оценяването, проектирането, производството и експлоатацията на продукта. Техническата документация съдържа, когато е приложимо, като минимум елементите, определени в приложение V,
- подкрепящите доказателства за пригодност на техническите решения за проекта и разработването и на процесите на отстраняване на уязвимостите. В тези подкрепящи доказателства се посочват всички използвани документи, по-специално в случаите, когато съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации не са били приложени изцяло. Когато е необходимо, подкрепящите доказателства включват резултатите от изпитванията, проведени от подходяща лаборатория на производителя или от друга лаборатория от негово име и на негова отговорност.

3. Нотифицираният орган:

- 3.1. разглежда техническата документация и подкрепящите доказателства, за да направи оценка на съответствието на техническия проект и на разработката на продукта със съществените изисквания, посочени в приложение I, раздел 1, както и на въведените от производителя процеси на отстраняване на уязвимостите със съществените изисквания, посочени в приложение I, раздел 2,
- 3.2. удостоверява, че образецът (образците) са разработени или произведени в съответствие с техническата документация, и определя елементите, проектирани и разработени в съответствие с приложимите разпоредби на съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации, както

и елементите, които са проектирани и разработени без прилагане на съответните разпоредби на тези стандарти,

- 3.3. извършва подходящи изследвания и изпитвания или организира извършването им с цел да провери дали в случаите, когато производителят е предпочел да приложи решенията от съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации по отношение на изискванията, посочени в приложение I, същите са били приложени правилно,
- 3.4. извършва подходящи изследвания и изпитвания или организира извършването им с цел да провери дали в случаите, когато решенията от съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации по отношение на изискванията, посочени в приложение I, не са приложени, решенията, избрани от производителя, отговарят на съответните съществени изисквания,
- 3.5. съгласува с производителя мястото, където да се извършат изследванията и изпитванията.
4. Нотифицираният орган изготвя доклад от оценката, в който описва действията, предприети съгласно точка 4, и получените резултати. Без да се нарушават задълженията му по отношение на нотифициращите органи, нотифицираният орган разгласява изцяло или отчасти съдържанието на доклада само със съгласието на производителя.
5. Когато типът и процесите на отстраняване на уязвимостите отговарят на съществените изисквания, посочени в приложение I, нотифицираният орган издава на производителя сертификат за ЕС изследване на типа. Сертификатът съдържа името и адреса на производителя, заключенията от изследването, условията (ако има такива) за неговата валидност, необходимите данни за идентификация на одобрения тип и на процесите на отстраняване на уязвимостите. Сертификатът може да съдържа едно или повече приложения.

Сертификатът и приложенията към него съдържат цялата необходима информация, за да може да бъде оценено съответствието на произведените или разработените продукти с изследвания тип и процеси на отстраняване на уязвимости, и да се даде възможност за контрол по време на експлоатация.

Когато типът и процесите на отстраняване на уязвимости не отговарят на приложимите съществени изисквания, посочени в приложение I, нотифицираният орган отказва издаването на сертификат за ЕС изследване на типа и информира заявителя по надлежния ред, като подробно мотивира отказа си.

6. Нотифицираният орган следи за евентуални промени в общоприетото ниво на технически познания, които показват, че има вероятност одобреният тип и процесите на отстраняване на уязвимости вече да не отговарят на приложимите съществени изисквания, посочени в приложение I към настоящия Регламент, и преценява дали е необходимо по-нататъшно проучване на такива промени. Ако това е така, нотифицираният орган информира производителя по съответния начин.

Производителят информира нотифицирания орган, у когото се намира техническата документация, отнасяща се до сертификата за ЕС изследване на типа, за всички промени на одобрения тип и на процесите на отстраняване на уязвимостите, които могат да повлияят на съответствието със съществените изисквания, посочени в приложение I, или на условията за валидност на

сертификата. Такива промени изискват допълнително одобрение под формата на допълнение към оригиналния сертификат за ЕС изследване на типа.

7. Всеки нотифициран орган информира своите нотифициращи органи за сертификатите за ЕС изследване на типа и/или за допълненията към тях, които е издал или отнел, и периодично или при поискване предоставя на нотифициращите органи списъка на сертификатите и/или допълненията към тях, които е отказал, временно прекратил или ограничил по някакъв друг начин.

Всеки нотифициран орган информира останалите нотифицирани органи за сертификатите за ЕС изследване на типа и/или за допълненията към тях, които е отказал, отнел, временно прекратил или ограничил по някакъв друг начин, а при поискване — и за сертификатите и/или допълненията към тях, които е издал.

Комисията, държавите членки и останалите нотифицирани органи могат при поискване да получат копие от сертификатите за ЕС изследване на типа и/или от допълненията към тях. При поискване Комисията и държавите членки могат да получат копие от техническата документация и резултатите от проведените от нотифицирания орган изследвания. Нотифицираният орган съхранява копие от сертификата за ЕС изследване на типа, неговите приложения и допълнения, както и техническото досие, включващо документацията, представена от производителя, до изтичане на валидността на сертификата.

8. Производителят съхранява копие от сертификата за ЕС изследване на типа, неговите приложения и допълнения заедно с техническата документация на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара.
9. Упълномощеният представител на производителя има право да подава заявлението по точка 3 и да изпълнява задълженията по точки 7 и 9, при условие че са посочени в пълномощието.

Съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол (въз основа на модул С)

1. Съответствието с типа въз основа на вътрешен производствен контрол е тази част от процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2 и 3 и гарантира и декларира, че съответните продукти са в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и отговарят на съществените изисквания, посочени в приложение I, раздел 1.
2. Производство
 - 2.1. Производителят взема всички необходими мерки за това производството и неговото наблюдение да осигурят съответствието на произвежданите продукти с одобрения тип, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и със съществените изисквания, посочени в приложение I, раздел 1.
3. Маркировка за съответствие и декларация за съответствие
 - 3.1. Производителят поставя маркировката за съответствие „CE“ върху всеки отделен продукт, който е в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕС

изследване на типа, и което отговаря на приложимите изисквания на нормативния акт.

- 3.2. Производителят изготвя писмена декларация за съответствие за образец от продукта и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара. Декларацията за съответствие идентифицира образеца от продукта, за който е изготвена. Копие от декларацията за съответствие се предоставя на съответните органи при поискване.
4. Упълномощен представител
Задълженията на производителя по точка 3 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието.

Съответствие въз основа на пълно осигуряване на качеството (въз основа на модул H)

1. Съответствие въз основа на пълно осигуряване на качеството е процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2 и 5 и гарантира и декларира на своя отговорност, че съответните продукти (или продуктови категории) отговарят на съществените изисквания, посочени в приложение I, раздел 1, както и процесите на отстраняване на уязвимостите, въведени от производителя, отговарят на изискванията, посочени в приложение I, раздел 2.
2. Проектиране, разработване, производство и отстраняване на уязвимостите на продукти с цифрови елементи
Производителят разполага с одобрена система за управление на качеството, както е посочено в точка 3, за проектирането, разработването и производството на съответните продукти и за отстраняването на уязвимости, поддържа нейната ефективност през целия жизнен цикъл на съответните продукти и подлежи на надзор, както е посочено в точка 4.
3. Система за управление на качеството
- 3.1. Производителят подава заявление за оценяване на неговата система за управление на качеството по отношение на съответните продукти до нотифициран орган по свой избор.

Заявлението включва:

- името и адреса на производителя, а в случаите когато заявлението е подадено от упълномощен представител, и неговото име и адрес,
- техническата документация за един образец от всяка категория продукти, чието производство или разработване се предвижда. Техническата документация съдържа, когато е приложимо, като минимум елементите, посочени в приложение V,
- документацията относно системата за управление на качеството, и
- писмена декларация, че същото заявление не е подадено до друг нотифициран орган.

- 3.2. Системата за управление на качеството осигурява съответствието на продуктите със съществените изисквания, посочени в приложение I, раздел 1, и съответствието на въведените от производителя процеси на отстраняване на уязвимостите с изискванията, посочени в приложение I, раздел 2.

Всички елементи, изисквания и предписания, приети от производителя, се документират редовно и систематично под формата на писмени политики, процедури и инструкции. Документацията на системата за управление на качеството позволява еднозначно тълкуване на програмите, плановете, наръчниците и записите във връзка с контрола на качеството.

По-конкретно тя включва достатъчно описание на:

- целите във връзка с качеството и организационната структура, отговорностите и правомощията на ръководството по отношение на проектирането, разработването, качеството на продукта и отстраняването на уязвимостите,
- техническите спецификации на проекта и разработването, включително стандарти, които ще бъдат приложени, а когато съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации няма да бъдат приложени изцяло, средствата, които ще се използват за осигуряване съответствието на продуктите със съществените изисквания, посочени в приложение I, раздел 1,
- спецификациите на процедурите, включително стандарти, които ще бъдат приложени, а когато съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации няма да бъдат приложени изцяло, средствата, които ще се използват за осигуряване съответствието на производителя със съществените изисквания, посочени в приложение I, раздел 2,
- контролът на проектирането и разработката, както и техниките, процесите и системните действия за проверка на проекта и разработката, които ще бъдат използвани при проектирането и разработването на продуктите, принадлежащи към обхванатата продуктова категория,
- съответните техники на производство, контрол на качеството и осигуряване на качеството, процесите и системните действия, които ще се използват,
- изследванията и изпитванията, които ще се извършват преди, по време на и след производството, и честотата с която ще се извършват,
- записите по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др.,
- средствата за наблюдение за постигане на изискваното качество на проекта и на продукта, и за ефективното функциониране на системата за управление на качеството.

- 3.3. Нотифицираният орган оценява системата за управление на качеството, за да определи дали тя отговаря на изискванията, посочени в точка 3.2.

По отношение на елементите на системата за управление на качеството, които отговарят на съответните спецификации на националния стандарт, който въвежда съответния хармонизиран стандарт и/или технически спецификации нотифицираният орган приема, че е налице съответствие с посочените по-горе изисквания.

В допълнение към опита в системи за управление на качеството, екипът одитори разполага най-малко с един член с опит в оценяването на съответната продуктова област и технологията на продукта, както и с познания за приложимите изисквания на настоящия Регламент. Одитът включва посещение за оценка в помещенията на производителя, когато такива помещения съществуват. Екипът одитори извършва преглед на техническата документация по точка 3.1, второ тире с цел да установи способността на производителя да определи приложимите изисквания на настоящия Регламент и да проведе необходимите изследвания, за да осигури съответствието на продукта с тези изисквания.

Производителят или неговият упълномощен представител се уведомява за решението.

Уведомлението съдържа заключенията от одита и мотивирано решение относно извършеното оценяване.

3.4. Производителят се задължава да изпълнява задълженията, произтичащи от одобрената система за управление на качеството, както и да я поддържа в състояние на пригодност и ефикасно функциониране.

3.5. Производителят редовно информира нотифицирания орган, одобрил системата за управление на качеството, за всякакви планирани изменения в нея.

Нотифицираният орган оценява предложените изменения и решава дали изменената система за управление на качеството ще продължи да отговаря на изискванията по точка 3.2, или се налага ново оценяване.

Той уведомява производителя за своето решение. Уведомлението включва заключенията от извършеното изследване и мотивирано решение относно извършеното оценяване.

4. Надзор под отговорността на нотифицирания орган

4.1. Целта на надзора е да се гарантира, че производителят изпълнява правилно задълженията, произтичащи от одобрената система за управление на качеството.

4.2. За целите на оценката производителят предоставя достъп на нотифицирания орган до местата на проектиране, разработване, производство, проверка, изпитване и съхраняване и му предоставя цялата налична информация, по-специално:

- документацията на системата за управление на качеството,
- архивните документи за качеството, посочени в проектната част на системата за управление на качеството, като резултати от анализи, изчисления, изпитвания и др.,
- записите по качеството, посочени в производствената част на системата за управление на качеството, като доклади от проверки,

данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др.

- 4.3. Нотифицираният орган извършва периодични одити, за да се увери, че производителят поддържа и прилага системата за управление на качеството, и предоставя на производителя доклад от одита.
5. Маркировка за съответствие и декларация за съответствие
 - 5.1. Производителят поставя маркировката „СЕ“, и на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 3.1, идентификационния му номер, върху всеки отделен продукт, който отговаря на изискванията, посочени в приложение I, раздел 1 на настоящия Регламент.
 - 5.2. Производителят изготвя писмена декларация за съответствие за образец от всеки продукт и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара. Декларацията за съответствие идентифицира образца от продукта, за който е изготвена.

Копие от декларацията за съответствие се предоставя на съответните органи при поискване.
6. В продължение на най-малко 10 години след пускането на продукта на пазара производителят съхранява на разположение на националните органи:
 - техническата документация по точка 3.1,
 - документацията относно системата за управление на качеството по точка 3.1,
 - одобрените изменения по точка 3.5,
 - решенията и докладите на нотифицирания орган по точки 3.5, 4.3 и 4.4.
7. Всеки нотифициран орган информира своите нотифициращи органи за одобренията на системи за управление на качеството, които е издал или отнел, и периодично или при поискване им предоставя списък с одобренията на системи за управление на качеството, които е отказал, временно прекратил или ограничил по някакъв друг начин.

Всеки нотифициран орган информира останалите нотифицирани органи за одобренията на системи за управление на качеството, които е отказал, временно прекратил или отнел, и при поискване, за одобренията на системи за управление на качеството, които е издал.
8. Упълномощен представител

Задълженията на производителя по точки 3.1, 3.5, 5 и 6 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието.