



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 16. September 2022
(OR. en)

**Interinstitutionelles Dossier:
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**

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	15. September 2022
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	COM(2022) 454 final - Annexes
Betr.:	ANHÄNGE des VORSCHLAGS FÜR EINE VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über horizontale Cybersicherheitsanforderungen für Produkte mit digitalen Elementen und zur Änderung der Verordnung (EU) 2019/1020

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2022) 454 final - Annexes.

Anl.: COM(2022) 454 final - Annexes



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 15.9.2022
COM(2022) 454 final

ANNEXES 1 to 6

ANHÄNGE

des

VORSCHLAGS FÜR EINE VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**über horizontale Cybersicherheitsanforderungen für Produkte mit digitalen Elementen
und zur Änderung der Verordnung (EU) 2019/1020**

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

ANHANG I

GRUNDLEGENDE CYBERSICHERHEITSANFORDERUNGEN

1. SICHERHEITSANFORDERUNGEN IN BEZUG AUF DIE EIGENSCHAFTEN VON PRODUKTEN MIT DIGITALEN ELEMENTEN

- (1) Produkte mit digitalen Elementen werden so konzipiert, entwickelt und hergestellt, dass sie angesichts der Risiken ein angemessenes Cybersicherheitsniveau gewährleisten;
- (2) Produkte mit digitalen Elementen werden ohne bekannte ausnutzbare Schwachstellen ausgeliefert;
- (3) Auf der Grundlage der Risikobewertung gemäß Artikel 10 Absatz 2 müssen Produkte mit digitalen Elementen, soweit zutreffend,
 - a) mit einer sicheren Standardkonfiguration ausgeliefert werden und die Möglichkeit bieten, das Produkt in seinen ursprünglichen Zustand zurückzusetzen,
 - b) durch geeignete Kontrollmechanismen Schutz vor unbefugtem Zugriff bieten, darunter u. a. zumindest Authentifizierungs-, Identitäts- oder Zugangsverwaltungssysteme,
 - c) die Vertraulichkeit gespeicherter, übermittelter oder anderweitig verarbeiteter personenbezogener oder sonstiger Daten schützen, z. B. durch Verschlüsselung relevanter Daten, die gespeichert sind oder gerade verwendet oder übermittelt werden, durch modernste Mechanismen,
 - d) die Integrität gespeicherter, übermittelter oder anderweitig verarbeiteter Daten, ob personenbezogener oder sonstiger Daten, Befehle, Programme und Konfigurationen vor einer vom Nutzer nicht genehmigten Manipulation oder Veränderung schützen sowie deren Beschädigung melden,
 - e) die Verarbeitung personenbezogener oder sonstiger Daten auf solche, die angemessen und relevant sind, und auf das für die bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts erforderliche Maß beschränken („Datenminimierung“),
 - f) die Verfügbarkeit wesentlicher Funktionen, einschließlich der Abwehrfähigkeit gegen Überlastungsangriffe auf Server (Denial-of-Service-Angriffe) und deren Eindämmung gewährleisten,
 - g) ihre eigenen negativen Auswirkungen auf die Verfügbarkeit der von anderen Geräten oder Netzen bereitgestellten Dienste minimieren,
 - h) so konzipiert, entwickelt und hergestellt werden, dass sie – auch bei externen Schnittstellen – möglichst geringe Angriffsflächen bieten,
 - i) so konzipiert, entwickelt und hergestellt werden, dass die Auswirkungen eines Vorfalls durch geeignete Mechanismen und Techniken zur Minderung der möglichen Ausnutzung verringert werden,

- j) sicherheitsbezogene Informationen durch Aufzeichnung und/oder Überwachung einschlägiger interner Vorgänge wie Zugang zu Daten, Diensten oder Funktionen und Änderungen daran bereitstellen,
- k) sicherstellen, dass Schwachstellen durch Sicherheitsaktualisierungen behoben werden können, gegebenenfalls auch durch automatische Aktualisierungen und die Benachrichtigung der Nutzer über verfügbare Aktualisierungen.

2. ANFORDERUNGEN AN DIE BEHANDLUNG VON SCHWACHSTELLEN

Die Hersteller der Produkte mit digitalen Elementen müssen

- (1) Schwachstellen und Komponenten des Produkts ermitteln und dokumentieren, u. a. durch Erstellung einer Software-Stückliste in einem gängigen maschinenlesbaren Format, aus der zumindest die obersten Abhängigkeiten des Produkts hervorgehen;
- (2) im Hinblick auf die Risiken im Zusammenhang mit den Produkten mit digitalen Elementen unverzüglich Schwachstellen behandeln und beheben, unter anderem durch Bereitstellung von Sicherheitsaktualisierungen;
- (3) die Sicherheit des Produkts mit digitalen Elementen regelmäßig und wirksam testen und überprüfen;
- (4) sobald eine Sicherheitsaktualisierung bereitgestellt worden ist, Informationen über beseitigte Schwachstellen veröffentlichen, einschließlich einer Beschreibung der Schwachstellen mit Angaben, anhand deren die Nutzer das betroffene Produkt mit digitalen Elementen, die Auswirkungen der Schwachstellen und ihre Schwere erkennen können, sowie Informationen, die den Nutzern helfen, die Schwachstellen zu beheben;
- (5) eine Strategie für die koordinierte Offenlegung von Schwachstellen aufstellen und umsetzen;
- (6) Maßnahmen ergreifen, um den Austausch von Informationen über mögliche Schwachstellen in ihrem Produkt mit digitalen Elementen und darin enthaltenen Komponenten Dritter zu erleichtern, und dazu u. a. eine Kontaktadresse für die Meldung der in dem Produkt mit digitalen Elementen entdeckten Schwachstellen angeben;
- (7) Mechanismen für die sichere Verbreitung von Aktualisierungen für Produkte mit digitalen Elementen bereitstellen, damit ausnutzbare Schwachstellen rechtzeitig behoben oder eingedämmt werden;
- (8) dafür sorgen, dass Sicherheits-Patches oder -Aktualisierungen, die zur Bewältigung festgestellter Sicherheitsprobleme zur Verfügung stehen, unverzüglich und kostenlos verbreitet werden, zusammen mit Hinweisen und einschlägigen Informationen, auch über zu treffende mögliche Maßnahmen.

ANHANG II

INFORMATIONEN UND ANLEITUNGEN FÜR DEN NUTZER

Dem Produkt mit digitalen Elementen muss mindestens Folgendes beigelegt sein:

1. Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke, Postanschrift und E-Mail-Adresse, unter denen der Hersteller erreichbar ist, entweder auf dem Produkt selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem Produkt beigelegten Unterlagen;
2. die Kontaktstelle, bei der Informationen über Cybersicherheitslücken des Produkts gemeldet werden können und entgegengenommen werden;
3. korrekte Angaben zu Typ, Chargen-, Versions- oder Seriennummer oder anderen Elementen, die eine Identifizierung des Produkts ermöglichen, sowie die entsprechenden Anleitungen und Informationen für die Nutzer;
4. die bestimmungsgemäße Verwendung, einschließlich des vom Hersteller bereitgestellten Sicherheitsumfelds, sowie die Hauptfunktionen des Produkts und Informationen über die Sicherheitseigenschaften;
5. alle bekannten oder vorhersehbaren Umstände im Zusammenhang mit der bestimmungsgemäßen Verwendung des Produkts mit digitalen Elementen oder dessen vernünftigerweise vorhersehbarer Fehlanwendung, die zu erheblichen Cybersicherheitsrisiken führen können;
6. ob und gegebenenfalls wo die Software-Stückliste abrufbar ist;
7. gegebenenfalls die Internetadresse, unter der die EU-Konformitätserklärung abrufbar ist;
8. die Art der vom Hersteller angebotenen technischen Sicherheitsunterstützung, bis wann sie zur Verfügung steht und zumindest bis wann die Nutzer Sicherheitsaktualisierungen erwarten können;
9. ausführliche Anleitungen oder eine Internetadresse, unter der auf solche ausführlichen Anleitungen und Informationen verwiesen wird, dazu,
 - a) welche Maßnahmen bei der ersten Inbetriebnahme und während der gesamten Lebensdauer des Produkts getroffen werden müssen, um dessen sichere Verwendung zu gewährleisten,
 - b) wie sich Änderungen am Produkt auf die Datensicherheit auswirken können,
 - c) wie sicherheitsrelevante Aktualisierungen installiert werden können,
 - d) wie eine sichere Außerbetriebnahme des Produkts erfolgt und wie Nutzerdaten sicher entfernt werden können.

ANHANG III

KRITISCHE PRODUKTE MIT DIGITALEN ELEMENTEN

Klasse I

1. Software für Identitätsmanagementsysteme und Software für die Verwaltung des privilegierten Zugangs;
2. eigenständige und eingebettete Browser;
3. Passwort-Manager;
4. Software für die Suche, Entfernung und Quarantäne von Schadsoftware;
5. Produkte mit digitalen Elementen mit der Funktion eines virtuellen privaten Netzes (VPN);
6. Netzmanagementsysteme;
7. Instrumente für die Netzkonfigurationsverwaltung;
8. Systeme für die Überwachung des Netzverkehrs;
9. Verwaltung der Netzressourcen;
10. Systeme für die Verwaltung von Sicherheitsinformationen und -ereignissen (SIEM);
11. Aktualisierungs- und Patchverwaltung, einschließlich Bootmanager;
12. Systeme für die Anwendungskonfigurationsverwaltung;
13. Software für Fernzugriff und gemeinsame Datennutzung;
14. Software für die Mobilgeräteverwaltung;
15. physische Netzschnittstellen;
16. Betriebssysteme, die nicht zur Klasse II gehören;
17. Firewalls, Angriffserkennungs- und/oder -präventionssysteme, die nicht zur Klasse II gehören;
18. Router, Modems für die Internetanbindung und Switches, die nicht zur Klasse II gehören;
19. Mikroprozessoren, die nicht zur Klasse II gehören;
20. Mikrocontroller;
21. anwendungsspezifische integrierte Schaltungen (ASIC) und FPGAs (*Field Programmable Gate Array*), die zur Verwendung durch wesentliche Einrichtungen der in [Anhang I der Richtlinie XXX/XXXX (NIS2)] genannten Art bestimmt sind;
22. industrielle Automatisierungs- und Steuerungssysteme (IACS), die nicht zur Klasse II gehören, wie z. B. speicherprogrammierbare Steuerungen (PLC), verteilte Steuerungssysteme (DCS), computergestützte numerische Steuerungen für Werkzeugmaschinen (CNC) und Prozesssteuerungs- und Datenerfassungssysteme (SCADA);
23. industrielles Internet der Dinge (IIoT), das nicht zur Klasse II gehört.

Klasse II

1. Betriebssysteme für Server, Desktops und Mobilgeräte;
2. Hypervisoren und Container-Runtime-Systeme, die eine virtualisierte Ausführung von Betriebssystemen und ähnlichen Umgebungen unterstützen;
3. Public-Key-Infrastrukturen und Aussteller digitaler Zertifikate;
4. Firewalls, Angriffserkennungs- und/oder -präventionssysteme für den industriellen Einsatz;
5. Allzweck-Mikroprozessoren;
6. Mikroprozessoren, die für die Integration in speicherprogrammierbare Steuerungen (PLC) und Sicherheitselemente bestimmt sind;
7. Router, Modems für die Internetanbindung und Switches für den industriellen Einsatz;
8. Sicherheitselemente;
9. Hardware-Sicherheitsmodule (HSM);
10. sichere Kryptoprozessoren;
11. Chipkarten, Chipkartenleser und Token;
12. industrielle Automatisierungs- und Steuerungssysteme (IACS), die zur Verwendung durch wesentliche Einrichtungen der in [Anhang I der Richtlinie XXX/XXXX (NIS2)] genannten Art bestimmt sind, wie z. B. speicherprogrammierbare Steuerungen (PLC), verteilte Steuerungssysteme (DCS), computergestützte numerische Steuerungen für Werkzeugmaschinen (CNC) und Prozesssteuerungs- und Datenerfassungssysteme (SCADA);
13. Geräte für das industrielle Internet der Dinge (IIoT), die zur Verwendung durch wesentliche Einrichtungen der in [Anhang I der Richtlinie XXX/XXXX (NIS2)] genannten Art bestimmt sind;
14. Sensor- und Aktuatorkomponenten von Robotern und Robotersteuerungen;
15. intelligente Zähler.

ANHANG IV

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Die EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 20 enthält alle folgenden Angaben:

1. den Namen und den Typ sowie alle zusätzlichen Informationen, die eine eindeutige Identifizierung des Produkts mit digitalen Elementen ermöglichen;
2. den Namen und die Anschrift des Herstellers oder seines Bevollmächtigten;
3. eine Erklärung darüber, dass der Anbieter die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung trägt;
4. den Gegenstand der Erklärung (Bezeichnung des Produkts zwecks Rückverfolgbarkeit, gegebenenfalls mit Foto);
5. eine Erklärung, dass der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entspricht;
6. Verweise auf die verwendeten einschlägigen harmonisierten Normen oder sonstigen gemeinsamen Spezifikationen oder die Cybersicherheitszertifizierung, für die die Konformität erklärt wird;
7. gegebenenfalls den Namen und die Kennnummer der notifizierten Stelle, eine Beschreibung des durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahrens und die Kennnummer der ausgestellten Bescheinigung;
8. weitere Angaben:

Unterzeichnet für und im Namen von:

(Ort und Datum der Ausstellung)

(Name, Funktion) (Unterschrift)

ANHANG V

INHALT DER TECHNISCHEN DOKUMENTATION

Die in Artikel 23 genannte technische Dokumentation muss mindestens die folgenden Informationen enthalten, soweit sie für das betreffende Produkt mit digitalen Elementen von Belang sind:

1. eine allgemeine Beschreibung des Produkts mit digitalen Elementen, einschließlich
 - a) seiner Zweckbestimmung,
 - b) Softwareversionen, die sich auf die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen auswirken,
 - c) wenn es sich bei dem Produkt mit digitalen Elementen um ein Hardwareprodukt handelt: Fotografien oder Abbildungen, aus denen äußere Merkmale, Kennzeichnungen und innerer Aufbau hervorgehen;
 - d) Informationen und Anleitungen für die Nutzer gemäß Anhang II;
2. eine Beschreibung der Konzeption, Entwicklung und Herstellung des Produkts und der Verfahren zur Behandlung von Schwachstellen, einschließlich
 - a) vollständiger Informationen über die Konzeption und Entwicklung des Produkts mit digitalen Elementen, gegebenenfalls mit Zeichnungen und Schemata und/oder einer Beschreibung der Systemarchitektur, aus der hervorgeht, wie Softwarekomponenten aufeinander aufbauen, miteinander zusammenwirken und sich in die Gesamtverarbeitung integrieren;
 - b) vollständiger Informationen und Spezifikationen bezüglich der vom Hersteller festgelegten Verfahren zur Behandlung von Schwachstellen, einschließlich der Software-Stückliste, des Konzepts für die koordinierte Offenlegung von Schwachstellen, des Nachweises der Bereitstellung einer Kontaktadresse für die Meldung der Schwachstellen und einer Beschreibung der gewählten technischen Lösungen für die sichere Verbreitung von Aktualisierungen;
 - c) vollständiger Informationen und Spezifikationen bezüglich der Herstellungs- und Überwachungsprozesse des Produkts mit digitalen Elementen und der Validierung dieser Prozesse;
3. eine Bewertung der Cybersicherheitsrisiken, die bei der Konzeption, Entwicklung, Herstellung, Lieferung und Wartung des Produkts mit digitalen Elementen nach Artikel 10 dieser Verordnung berücksichtigt werden;
4. eine Aufstellung der vollständig oder teilweise angewandten harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, der in Artikel 19 dieser Verordnung genannten gemeinsamen Spezifikationen oder der in Artikel 18 Absatz 3 genannten Systeme für die Cybersicherheitszertifizierung gemäß der Verordnung (EU) 2019/881 und, falls keine solchen harmonisierten Normen, gemeinsamen Spezifikationen und Systeme für die Cybersicherheitszertifizierung angewandt werden, Beschreibungen der Lösungen, mit denen die grundlegenden Anforderungen in Anhang I Abschnitte 1 und 2 erfüllt werden, mit einer Aufstellung sonstiger angewandter einschlägiger technischer Spezifikationen. Bei einer teilweisen Anwendung harmonisierter Normen, gemeinsamer Spezifikationen oder

Cybersicherheitszertifizierungen ist in der technischen Dokumentation anzugeben, welche Teile angewandt wurden;

5. Berichte über die Tests und Prüfungen, die durchgeführt wurden, um die Konformität des Produkts und der Verfahren zur Behandlung von Schwachstellen mit den geltenden grundlegenden Anforderungen in Anhang I Abschnitte 1 und 2 zu überprüfen;
6. ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung;
7. gegebenenfalls auf begründetes Verlangen der Marktüberwachungsbehörde die Software-Stückliste gemäß Artikel 3 Nummer 36, sofern dies erforderlich ist, damit diese Behörde die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen in Anhang I überprüfen kann.

ANHANG VI

KONFORMITÄTSMITBEWERTUNGSVERFAHREN

Konformitätsbewertungsverfahren auf der Grundlage einer internen Kontrolle (auf der Grundlage von Modul A)

1. Bei der internen Kontrolle handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die in den Nummern 2, 3 und 4 genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die Produkte mit digitalen Elementen allen grundlegenden Anforderungen in Anhang I Abschnitt 1 genügen und dass der Hersteller die grundlegenden Anforderungen in Anhang I Abschnitt 2 erfüllt.
2. Der Hersteller erstellt die technische Dokumentation gemäß Anhang V.
3. Konzeption, Entwicklung, Herstellung und Behandlung von Schwachstellen bei Produkten mit digitalen Elementen

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit die Verfahren der Konzeption, Entwicklung, Herstellung und Schwachstellenbehandlung und deren Überwachung die Konformität der hergestellten oder entwickelten Produkte mit digitalen Elementen und der vom Hersteller festgelegten Verfahren mit den grundlegenden Anforderungen in Anhang I Abschnitte 1 und 2 gewährleisten.
4. Konformitätskennzeichnung und Konformitätserklärung
 - 4.1. Der Hersteller bringt die CE-Kennzeichnung an jedem einzelnen Produkt mit digitalen Elementen an, das den geltenden Anforderungen dieser Verordnung genügt.
 - 4.2. Der Hersteller stellt für jedes Produkt mit digitalen Elementen eine schriftliche EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 20 aus und hält sie zusammen mit der technischen Dokumentation für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen des Produkts mit digitalen Elementen für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produkt mit digitalen Elementen sie ausgestellt wurde. Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.
5. Bevollmächtigte

Die unter Nummer 4 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

EU-Baumusterprüfung (auf der Grundlage von Modul B)

1. Bei der EU-Baumusterprüfung handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem eine notifizierte Stelle die technische Konzeption und Entwicklung eines Produkts und die vom Hersteller festgelegten Verfahren zur Behandlung von Schwachstellen untersucht und prüft und sodann bescheinigt, dass ein Produkt mit digitalen Elementen den grundlegenden Anforderungen in Anhang I Abschnitt 1 genügt und dass der Hersteller die grundlegenden Anforderungen in Anhang I Abschnitt 2 erfüllt.

- Die EU-Baumusterprüfung erfolgt als Bewertung der Eignung der technischen Konzeption und Entwicklung des Produkts anhand der Prüfung der in Nummer 3 genannten technischen Dokumentation und zusätzlichen Nachweise sowie der Prüfung von Mustern eines oder mehrerer wichtiger Teile des Produkts (Kombination aus Bau- und Konzeptionsmuster).
2. Der Antrag auf EU-Baumusterprüfung wird vom Hersteller bei einer einzigen benannten Stelle seiner Wahl eingereicht.

Der Antrag enthält

- den Namen und die Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Namen und Anschrift;
 - eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;
 - die technische Dokumentation, anhand deren bewertet werden kann, ob das Produkt den geltenden grundlegenden Anforderungen in Anhang I Abschnitt 1 und die Verfahren des Herstellers zur Behandlung von Schwachstellen den Anforderungen in Anhang I Abschnitt 2 genügen; sie muss auch eine angemessene Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In der technischen Dokumentation sind die geltenden Anforderungen aufzuführen und die Konzeption, die Herstellung und die Arbeitsweise des Produkts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technische Dokumentation enthält gegebenenfalls zumindest die in Anhang V aufgeführten Elemente;
 - zusätzliche Nachweise für die Eignung der Lösungen für die technische Konzeption und Entwicklung und der Verfahren zur Behandlung von Schwachstellen. In diesen zusätzlichen Nachweisen müssen alle Unterlagen vermerkt sein, nach denen vorgegangen wurde, insbesondere wenn die einschlägigen harmonisierten Normen und/oder technischen Spezifikationen nicht in vollem Umfang angewandt worden sind. Die Nachweise umfassen erforderlichenfalls die Ergebnisse von Prüfungen, die von einem geeigneten Labor des Herstellers oder von einem anderen Prüflabor in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung durchgeführt wurden.
3. Die notifizierte Stelle
- 3.1. prüft die technische Dokumentation und die zusätzlichen Nachweise, um die Übereinstimmung der technischen Konzeption und Entwicklung des Produkts mit den grundlegenden Anforderungen in Anhang I Abschnitt 1 und der vom Hersteller festgelegten Verfahren zur Behandlung von Schwachstellen mit den grundlegenden Anforderungen in Anhang I Abschnitt 2 zu bewerten;
- 3.2. überprüft, ob das/die Muster in Übereinstimmung mit der technischen Dokumentation entwickelt oder hergestellt wurde/n, welche Elemente nach den geltenden Vorschriften der einschlägigen harmonisierten Normen und/oder technischen Spezifikationen konzipiert und entwickelt wurden und welche Elemente ohne Anwendung der einschlägigen Vorschriften dieser Normen konzipiert und entwickelt wurden;
- 3.3. führt geeignete Untersuchungen und Prüfungen durch bzw. veranlasst diese, um festzustellen, ob die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen und/oder technischen Spezifikationen im Hinblick auf die Anforderungen in

Anhang I korrekt angewandt worden sind, sofern sich der Hersteller für ihre Anwendung entschieden hat;

- 3.4. führt geeignete Untersuchungen und Prüfungen durch bzw. veranlasst diese, um festzustellen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen die entsprechenden grundlegenden Anforderungen erfüllen, falls der Hersteller die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen und/oder den technischen Spezifikationen für die Anforderungen in Anhang I nicht angewandt hat;
- 3.5. vereinbart mit dem Hersteller, wo die Untersuchungen und Prüfungen durchgeführt werden.
4. Die notifizierte Stelle erstellt einen Bericht über die Beurteilung der nach Nummer 4 ausgeführten Tätigkeiten und deren Ergebnisse. Unbeschadet ihrer Pflichten gegenüber den notifizierenden Behörden veröffentlicht die notifizierte Stelle den Inhalt dieses Berichts oder Teile davon nur mit Zustimmung des Herstellers.
5. Entsprechen das Baumuster und die Verfahren zur Behandlung von Schwachstellen den grundlegenden Anforderungen in Anhang I, so stellt die notifizierte Stelle dem Hersteller eine EU-Baumusterprüfbescheinigung aus. Die Bescheinigung enthält den Namen und die Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Prüfung, etwaige Bedingungen für ihre Gültigkeit und die erforderlichen Daten für die Identifizierung des zugelassenen Baumusters und des Verfahrens zur Behandlung von Schwachstellen. Der Bescheinigung können ein oder mehrere Anhänge beigelegt werden.

Die Bescheinigung und ihre Anhänge enthalten alle zweckdienlichen Angaben, anhand deren sich die Konformität der hergestellten oder entwickelten Produkte mit dem geprüften Baumuster und die Konformität der Verfahren zur Behandlung von Schwachstellen beurteilen und gegebenenfalls eine Kontrolle nach ihrer Inbetriebnahme durchführen lassen.

Entsprechen das Baumuster und die Verfahren zur Behandlung von Schwachstellen nicht den anwendbaren grundlegenden Anforderungen in Anhang I, so verweigert die notifizierte Stelle die Ausstellung einer EU-Baumusterprüfbescheinigung und unterrichtet den Antragsteller darüber, wobei sie ihre Weigerung ausführlich begründet.

6. Die notifizierte Stelle hält sich über alle Änderungen des allgemein anerkannten Stands der Technik auf dem Laufenden; deuten diese darauf hin, dass das zugelassene Baumuster und die Verfahren zur Behandlung von Schwachstellen nicht mehr den geltenden grundlegenden Anforderungen in Anhang I dieser Verordnung entsprechen, so entscheidet sie, ob derartige Änderungen weitere Untersuchungen nötig machen. Ist dies der Fall, so setzt die notifizierte Stelle den Hersteller davon in Kenntnis.

Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, der die technische Dokumentation zur EU-Baumusterprüfbescheinigung vorliegt, über alle Änderungen an dem zugelassenen Baumuster und dem Verfahren zur Behandlung von Schwachstellen, die die Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen in Anhang I oder mit den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen könnten. Derartige Änderungen erfordern eine Zusatzgenehmigung in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EU-Baumusterprüfbescheinigung.

7. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierenden Behörden über die EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie

ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren notifizierenden Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Jede notifizierte Stelle unterrichtet die übrigen notifizierten Stellen über die EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie verweigert, zurückgenommen, ausgesetzt oder auf andere Weise eingeschränkt hat, und auf Verlangen über die Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu, die sie ausgestellt hat.

Auf Verlangen erhalten die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen notifizierten Stellen ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder ihrer Ergänzungen. Die Kommission und die Mitgliedstaaten erhalten auf Verlangen ein Exemplar der technischen Dokumentation und der Ergebnisse der durch die notifizierte Stelle vorgenommenen Prüfungen. Die notifizierte Stelle bewahrt ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung samt Anhängen und Ergänzungen sowie des technischen Dossiers einschließlich der vom Hersteller eingereichten Unterlagen so lange auf, bis die Gültigkeitsdauer der Bescheinigung endet.

8. Der Hersteller hält ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung samt Anhängen und Ergänzungen zusammen mit der technischen Dokumentation zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Erzeugnisses für die nationalen Behörden bereit.
9. Der Bevollmächtigte des Herstellers kann den in Nummer 3 genannten Antrag einreichen und die in den Nummern 7 und 9 genannten Pflichten erfüllen, falls sie in dem Auftrag festgelegt sind.

Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle (auf der Grundlage von Modul C)

1. Bei der Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 3 genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und erklärt, dass die betreffenden Produkte dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entsprechen und den grundlegenden Anforderungen in Anhang I Abschnitt 1 genügen.
2. Herstellung
 - 2.1. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit die Konformität der hergestellten Produkte mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Baumuster und den grundlegenden Anforderungen in Anhang I Abschnitt 1 durch die Herstellung und ihre Überwachung gewährleistet ist.
3. Konformitätskennzeichnung und Konformitätserklärung
 - 3.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt und die geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift erfüllt, die CE-Kennzeichnung an.
 - 3.2. Der Hersteller stellt für ein Produktmodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die

nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produktmodell sie ausgestellt wurde. Ein Exemplar der Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

4. Bevollmächtigter

Die in Nummer 3 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung (auf der Grundlage von Modul H)

1. Bei der Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 5 genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Produkte (oder Produktkategorien) den grundlegenden Anforderungen in Anhang I Abschnitt 1 und die vom Hersteller festgelegten Verfahren zur Behandlung von Schwachstellen den grundlegenden Anforderungen in Anhang I Abschnitt 2 genügen.

2. Konzeption, Entwicklung, Herstellung und Behandlung von Schwachstellen bei Produkten mit digitalen Elementen

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem nach Nummer 3 für die Konzeption, Entwicklung und Herstellung der betreffenden Produkte und für die Behandlung von Schwachstellen, erhält dessen Wirksamkeit während des gesamten Lebenszyklus der betreffenden Produkte und unterliegt der Überwachung nach Nummer 4.

3. Qualitätssicherungssystem

3.1. Der Hersteller beantragt bei einer notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Produkte.

Der Antrag enthält

- den Namen und die Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Namen und Anschrift;
- die technische Dokumentation jeweils für ein Modell jeder herzustellenden oder zu entwickelnden Produktkategorie; die technische Dokumentation enthält gegebenenfalls zumindest die in Anhang V aufgeführten Elemente;
- die Dokumentation zum Qualitätssicherungssystem;
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist.

3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Konformität des Produkts mit den grundlegenden Anforderungen in Anhang I Abschnitt 1 und die Konformität der vom Hersteller festgelegten Verfahren zur Behandlung von Schwachstellen mit den grundlegenden Anforderungen in Anhang I Abschnitt 2.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Grundlagen, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das

Qualitätssicherungssystem gewährleisten, dass die Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und qualitätsbezogene Aufzeichnungen einheitlich ausgelegt werden.

Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse des Managements in Bezug auf Konzeption, Entwicklung, Produktqualität und Behandlung von Schwachstellen;
- technische Spezifikationen für die Konzeption und Entwicklung, einschließlich der angewandten Normen, sowie bei nicht vollständiger Anwendung der einschlägigen harmonisierten Normen bzw. technischen Spezifikationen die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, dass die für die Produkte geltenden grundlegenden Anforderungen in Anhang I Abschnitt 1 erfüllt werden;
- verfahrenstechnische Spezifikationen, einschließlich der angewandten Normen, sowie bei nicht vollständiger Anwendung der einschlägigen harmonisierten Normen bzw. technischen Spezifikationen die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, dass die für die Verfahren geltenden grundlegenden Anforderungen in Anhang I Abschnitt 2 erfüllt werden;
- Techniken zur Steuerung der Konzeption und Entwicklung sowie Techniken zur Überprüfung der Konzeptions- und Entwicklungsergebnisse, Verfahren und systematische Maßnahmen, die bei der Konzeption und Entwicklung der zur betreffenden Produktkategorie gehörenden Produkte angewandt werden;
- entsprechende angewandte Techniken, Verfahren und systematische Maßnahmen für die Herstellung, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung;
- Prüfungen und Erprobungen, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden, sowie deren Häufigkeit;
- qualitätsbezogene Aufzeichnungen wie Kontrollberichte, Prüf- und Kalibrierungsdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;
- Mittel, mit denen die Verwirklichung der angestrebten Konzeptions- und Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.

3.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es den Anforderungen nach Nummer 3.2 genügt.

Bei den Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems, die den entsprechenden Spezifikationen der nationalen Norm zur Umsetzung der einschlägigen harmonisierten Norm und/oder einschlägigen technischen Spezifikationen entsprechen, geht sie von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrungen mit der Bewertung in dem einschlägigen Bereich und der betreffenden Technologie des Produkts sowie über Kenntnisse der geltenden Anforderungen dieser Verordnung. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers, falls es solche gibt. Das Auditteam überprüft die in Nummer 3.1 zweiter Gedankenstrich genannte technische

Dokumentation, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung des Produkts mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

Die Entscheidung wird dem Hersteller oder seinem Bevollmächtigten mitgeteilt.

Die Mitteilung enthält die Ergebnisse des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung.

3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System stets sachgemäß und effizient angewandt wird.

3.5. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.

Die notifizierte Stelle prüft die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den in Nummer 3.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung.

4. Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle

4.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten vorschriftsmäßig erfüllt.

4.2. Der Hersteller gewährt der notifizierten Stelle zu Bewertungszwecken Zugang zu den Konzeptions-, Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere

- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem,
- die im Qualitätssicherungssystem für den Konzeptionsteil vorgesehenen Qualitätsberichte wie Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, Prüfungen usw.,
- die im Qualitätssicherungssystem für den Fertigungsbereich vorgesehenen qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Inspektionsberichte, Testdaten, Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

4.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht.

5. Konformitätskennzeichnung und Konformitätserklärung

5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das den Anforderungen in Anhang I Abschnitt 1 dieser Verordnung genügt, die CE-Kennzeichnung und unter der Verantwortung der in Absatz 3.1 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.

5.2. Der Hersteller stellt für jedes Produktmodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produktmodell sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

6. Der Hersteller hält für einen Zeitraum von mindestens zehn Jahren nach dem Inverkehrbringen des Produkts folgende Unterlagen für die nationalen Behörden bereit:
 - die technische Dokumentation nach Nummer 3.1,
 - die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem nach Nummer 3.1,
 - die Änderung nach Nummer 3.5 in ihrer genehmigten Form,
 - die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle nach den Nummern 3.5, 4.3 und 4.4.

7. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierenden Behörden über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihnen in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Jede notifizierte Stelle unterrichtet die anderen notifizierten Stellen über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder zurückgenommen hat, und auf Verlangen über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie erteilt hat.

8. Bevollmächtigter

Die unter den Nummern 3.1, 3.5, 5 und 6 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.