



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 16. september 2022
(OR. en)

Institutsioonidevaheline
dokument:
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

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	15. september 2022
Saaja:	Nõukogu peasekretariaat
Komisjoni dok nr:	COM(2022) 454 final - Annexes
Teema:	LISAD järgmise dokumendi juurde: ETTEPANEK: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, mis käsitleb digielemente sisaldavate toodete küberturvalisuse horisontaalseid nõudeid ja millega muudetakse määrust (EL) 2019/1020

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument COM(2022) 454 final - Annexes.

Lisatud: COM(2022) 454 final - Annexes



Brüssel, 15.9.2022
COM(2022) 454 final

ANNEXES 1 to 6

LISAD

järgmise dokumendi juurde:

ETTEPANEK: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,
mis käsitleb digielemente sisaldavate toodete küberturvalisuse horisontaalseid nõudeid
ja millega muudetakse määrust (EL) 2019/1020

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

ILISA

OLULISED KÜBERTURVALISUSE NÕUDED

1. **DIGIELEMENTE SISALDAVATE TOODETE OMADUSTE KOHTA KÄIVAD TURVANÕUDED**
 - (1) Digielemente sisaldavaid tooteid tuleb projekteerida, arendada ja toota sellisel viisil, et need tagaksid riskidest lähtuvalt asjakohase küberturvalisuse taseme.
 - (2) Digielemente sisaldavad tooted tuleb tarnida ilma teadaolevate ära kasutatavate nõrkusteta.
 - (3) Artikli 10 lõikes 2 osutatud riskihindamise alusel ja kui see on asjakohane, peavad digielemente sisaldavad tooted:
 - (a) olema tarnitud vähimisi turvalise konfiguratsiooniga, muu hulgas peab saama toote lähtestada algse olekusse;
 - (b) tagama asjakohaste kontrollimehhanismide (sh aga mitte ainult autentimis-, identimis- ja juurdepääsu haldamise süsteemide) abil kaitse lubamatu juurdepääsu eest;
 - (c) kaitsma talletatud, edastatavate või muul moel töödeldavate andmete (isikuandmed või muud andmed) konfidentsiaalsust, näiteks krüpteerides asjaomased andmed tippasemel mehhanismidega nende jõudeoleku või edastamise ajal;
 - (d) kaitsma talletatud, edastatavate või muul moel töödeldavate andmete (isikuandmed või muud andmed), käskude, programmide ja konfiguratsioonide terviklust mistahes manipuleerimise või muutmise eest, milleks kasutaja ei ole luba andnud, ning teatama rikkumistest;
 - (e) töötleva üksnes selliseid andmeid (isikuandmed või muud andmed), mis on piisavad, asjakohased ja piirduvad sellega, mis on vajalik toote kavandatud kasutamiseks („andmete minimeerimine“);
 - (f) kaitsma oluliste funktsioonide kättesaadavust, sealhulgas vastupidavus teenusetõkestusrünnete ja nende leevendamine;
 - (g) minimeerima omaenda kahjulikku mõju muude seadmete või võrkude pakutavate teenuste kättesaadavusele;
 - (h) olema projekteeritud, arendatud ja toodetud selliselt, et ründepinnad, sh välisliidesed, oleksid võimalikult piiratud;
 - (i) olema projekteeritud, arendatud ja toodetud selliselt, et vähendada intsidendi mõju, kasutades asjakohaseid mehhanisme ja meetodeid ära kasutamise mõjude leevendamiseks;
 - (j) andma turvalisusega seotud teavet, registreerides ja/või seirates asjaomaseid sisetoiminguid, sh juurdepääs andmetele, teenustele või funktsioonidele või nende muutmine;
 - (k) tagama, et nõrkustega saab tegeleda turvauuenduste abil, sealhulgas vajaduse korral automaatsete uuendustega ja teatades kasutajatele kättesaadavatest uuendustest.

2. NÕRKUSTE KÄITLEMISE NÕUDED

Digielemente sisaldavate toodete tootjad peavad:

- (1) tegema kindlaks ja dokumenteerima toote nõrkused ja komponendid, koostades muu hulgas tarkvaramaterjalide loetelu, mis on üldkasutatavas ja masinloetavas vormingus ning milles käsitletakse vähemalt toote kõrgema taseme sõltuvusi;
- (2) tegelema viivitamata digielemente sisaldavaid tooteid ähvardavate riskidega seotud nõrkustega ja need kõrvaldama, pakkudes muu hulgas turvauuendusi;
- (3) tegema digielemente sisaldava toote turvalisuse kohta mõjusaid ja korrapäraseid teste ja läbivaatamisi;
- (4) avalikustama üldsusele pärast turvauuenduse kättesaadavaks tegemist teabe parandatud nõrkuste kohta, sh nõrkuste kirjelduse, teabe, mille põhjal kasutaja saab kindlaks teha, milliseid digielemente sisaldavaid tooteid see mõjutab, nõrkuste mõju, raskusastme ja teabe, mis aitaks kasutajatel nõrkused kõrvaldada;
- (5) kehtestama nõrkuste koordineeritud avalikustamise põhimõtted ja tagama nende täitmise;
- (6) võtma meetmeid, et hõlbustada teabe jagamist oma digielemente sisaldava toote ja selles tootes sisalduvate kolmandate isikute komponentide võimalike nõrkuste kohta, sh esitama kontaktaadressi, millele teatada digielemente sisaldavas tootes avastatud nõrkustest;
- (7) nägema ette digielemente sisaldavate toodete uuenduste turvalise levitamise mehhanismid, et tagada ära kasutatavate nõrkuste õigeaegne kõrvaldamine või leevendamine;
- (8) tagama, et kui kindlakstehtud turvaprobleemide lahendamiseks on olemas turbepaigad või uuendused, levitatakse neid viivitamata ja tasuta koos nõuandvate sõnumitega, milles antakse kasutajatele asjakohast teavet muu hulgas meetmete kohta, mida võib võtta.

II LISA

KASUTAJALE MÕELDUD TEAVE JA JUHISED

Digielemente sisaldava tootega peab kaasas olema vähemalt järgmine teave:

1. tootele või, kui see ei ole võimalik, toote pakendile või tootega kaasas olevasse dokumenti peab olema märgitud tootja nimi, registreeritud kaubanimi või registreeritud kaubamärk ning postiaadress ja e-posti aadress, millel saab tootjaga ühendust võtta;
2. kontaktpunkt, kuhu võib saata ja kus võetakse vastu teavet toote küberturvalisuse nõrkuste kohta;
3. tooteliigi, partii, versiooni, või seerianumbri või muu toote tuvastamist võimaldava elemendi täpne tunnus ning vastavad juhised ja kasutajale mõeldud teave;
4. kavandatud kasutamine, sh tootja poolt ette nähtud turvakeskkond, ning toote olulised funktsioonid ja teave turvaomaduste kohta;
5. kõik teadaolevad või prognoositavad asjaolud, mis on seotud digielemente sisaldava toote kasutamisega vastavalt selle sihtotstarbele või mõistlikult prognoositava väärkasutamise tingimustes, mis võib põhjustada olulisi küberriske;
6. kui see on asjakohane, siis koht, kus saab tutvuda tarkvaramaterjalide loeteluga;
7. kui see on asjakohane, siis internetiaadress, kus saab juurde pääseda ELi vastavusdeklaratsioonile;
8. see, millist liiki tehnilist turvatuge tootja pakub ja mis ajani seda pakutakse, ning vähemalt see, mis ajani võivad kasutajad eeldada, et neile pakutakse turvauuendusi;
9. üksikasjalikud juhised või internetiaadress, mis viitab sellistele üksikasjalikele juhistele ja teabele selle kohta:
 - (a) millised on vajalikud meetmed toote esmasel kasutuselevõtmisel ja toote eluea jooksul, et tagada toote turvaline kasutamine;
 - (b) kuidas toote muutmine võib mõjutada andmete turvalisust;
 - (c) kuidas saab paigaldada turvalisuse seisukohast olulisi uuendusi;
 - (d) kuidas toode turvaliselt kasutusest kõrvaldatakse, sh teave selle kohta, kuidas kasutaja andmed turvaliselt eemaldada.

III LISA

DIGIELEMENTE SISALDAVAD KRIITILISE TÄHTSUSEGA TOOTED

I klass

1. Identiteedihalduse süsteemide tarkvara ja eelisjuurdepääsu haldamise tarkvara
2. Autonoomsed ja sisseehitatud veebibrauserid
3. Paroolihaldurid
4. Tarkvara, mis otsib pahavara, kõrvaldab selle või paneb karantiini
5. Digielemente sisaldavad tooted, millel on virtuaalse privaatvõrgu (VPN) funktsioon
6. Võrguhalduse süsteemid
7. Võrgu konfiguratsiooni haldamise vahendid
8. Võrguliikluse seire süsteemid
9. Võrguressursside haldamine
10. Turvateabe ja -sündmuste haldamise (SIEM) süsteemid
11. Uuenduste/paikade haldamine, sh buutimishaldurid
12. Rakenduste konfiguratsiooni juhtimise süsteemid
13. Kaugjuurdepääsu/-ühiskasutuse tarkvara
14. Mobiilseadmete haldamise tarkvara
15. Füüsilised võrguliidesed
16. Operatsioonisüsteemid, mis ei kuulu II klassi
17. Tulemüürid, sissetungi tuvastamise ja/või ennetamise süsteemid, mis ei kuulu II klassi
18. Ruuterid, internetiühenduse jaoks mõeldud modemid ja kommutaatorid, mis ei kuulu II klassi
19. Mikroprotsessorid, mis ei kuulu II klassi
20. Mikrokontrollerid
21. Erikiibid (ASIC) ja programmeeritavad ventiilmaatriksid (FPGA), mis on mõeldud kasutamiseks [direktiivi XXX/XXXX (küberturvalisuse 2. direktiiv) I lisa] osutatud liiki elutähtsate üksuste poolt:
22. Tööstusautomaatika süsteem (IACS), mis ei kuulu II klassi, näiteks programmeeritavad kontrollerid (PLC), hajusjuhtimissüsteemid (DCS), tööpinkide arvjuhtimise seadmed (CNC) ning järelevalve ja andmehõive süsteemid (SCADA)
23. Tööstuse esemevõrk, mis ei kuulu II klassi

II klass

1. Serverite, lauarvutite ja mobiilseadmete operatsioonisüsteemid

2. Hüperviisorid ja konteinerite käigusüsteemid, mis toetavad operatsioonisüsteemide ja samalaadsete keskkondade virtualiseeritud käitamist
3. Avaliku võtme taristu ja digisertifikaatide väljaandjad
4. Tulemüürid, sissetungi tuvastamise ja/või ennetamise süsteemid, mis on mõeldud tööstuslikuks kasutuseks
5. Üldotstarbelised mikroprotsessorid
6. Programmeeritavatesse kontrolleritesse ja turvaelementidesse integreerimiseks mõeldud mikroprotsessorid
7. Ruuterid, internetiühenduse jaoks mõeldud modemid ja kommutaatorid, mis on mõeldud tööstuslikuks kasutuseks
8. Turvaelemendid
9. Füüsilised turvamoodulid
10. Turvalised krüptoprotsessorid
11. Kiipkaardid, kiipkaardilugejad ja tokenid
12. Tööstusautomaatika süsteem (IACS), mis on mõeldud kasutamiseks [direktiivi XXX/XXXX (küberturvalisuse 2. direktiiv) I lisas] osutatud liiki elutähtsate üksuste poolt, näiteks programmeeritavad kontrollerid (PLC), hajusjuhtimissüsteemid (DCS), tööpinkide arvjuhtimise seadmed (CNC) ning järelevalve ja andmehõive süsteemid (SCADA)
13. Tööstuse esemevõrgu seadmed, mis on mõeldud kasutamiseks [direktiivi XXX/XXXX (küberturvalisuse 2. direktiiv) I lisas] osutatud liiki elutähtsate üksuste poolt
14. Robotite andur- ja täiturkomponendid ja robotite kontrollerid
15. Nutiarvestid

IV LISA

ELi VASTAVUSDEKLARATSIOON

Artiklis 20 osutatud ELi vastavusdeklaratsioon peab sisaldama kogu järgmist teavet:

1. Nimi ja liik ning mis tahes lisateave, mille põhjal saab digielemente sisaldava toote kordumatult tuvastada
2. Tootja või tema volitatud esindaja nimi ja aadress
3. Märge, et ELi vastavusdeklaratsioon on väljastatud üksnes pakkuja vastutusel
4. Deklareeritav toode (toote identifitseerimine, mis võimaldab toodet jälgida. Kaasas võib olla ka foto, kui see on asjakohane)
5. Kinnitus, et eelkirjeldatud deklareeritav toode on kooskõlas asjaomaste liidu ühtlustamisõigusaktidega
6. Viited kasutatud asjaomastele harmoneeritud standarditele või muule ühtsele kirjeldusele või küberturvalisuse sertifitseerimisele, millele vastavust deklareeritakse
7. Kui see on asjakohane, siis teavitatud asutuse nimi ja number, vastavushindamismenetluse kirjeldus ja väljastatud sertifikaadi tunnusnumber
8. Lisateave:

Allkirjastanud (kes ja kelle nimel):

(väljaandmise koht ja kuupäev)

(nimi, ametinimetus) (allkiri)

V LISA

TEHNILISE DOKUMENTATSIOONI SISU

Artiklis 23 osutatud tehniline dokumentatsioon peab sisaldama asjaomase digielemente sisaldava toote kohta vähemalt järgmist teavet:

1. digielemente sisaldava toote üldine kirjeldus, sealhulgas:
 - (a) selle sihtotstarve;
 - (b) tarkvara versioonid, mis mõjutavad seadme vastavust olulistele nõuetele;
 - (c) kui digielemente sisaldav toode on riistvaratoode, siis fotod või illustratsioonid, mis kujutavad toote välist kuju, märgistust ja sisemist struktuuri;
 - (d) II lisa sätetatud kasutajatele mõeldud teave ja juhised;
2. toote projekteerimise, arendamise ja tootmise ning nõrkuste käitlemise protsesside kirjeldus, sealhulgas:
 - (a) täielik teave digielemente sisaldava toote projekteerimise ja arendamise kohta, sh, kui see on asjakohane, süsteemi arhitektuuri joonised ja skeemid ja/või kirjeldus, mis selgitavad, kuidas tarkvarakomponendid üksteisele tuginevad või üksteisele sisendit annavad ja kuidas need on üldisesse töötlemisse integreeritud;
 - (b) täielik teave ja kirjeldused tootja kehtestatud nõrkuste käitlemise protsesside kohta, sh tarkvaramaterjalide loetelu, nõrkuste koordineeritud avalikustamise põhimõtted, tõendid selle kohta, et on esitatud kontaktaadress, millele teatada nõrkustest, ja uuenduste turvaliseks levitamiseks valitud tehniliste lahenduste kirjeldus;
 - (c) täielik teave ja kirjeldused digielemente sisaldava toote tootmise ja seire protsesside ning nende protsesside valideerimise kohta.
3. hinnang küberriskidele, mille tõrjumiseks digielemente sisaldav toode on projekteeritud, arendatud, toodetud, tarnitud ja hooldatud, nagu on sätetatud käesoleva määruse artiklis 10.
4. loetelu täielikult või osaliselt kohaldatavatest harmoneeritud standarditest, mille viitenumbrid on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, käesoleva määruse artiklis 19 sätetatud ühtsetest kirjeldustest või määruse (EL) 2019/881 kohastest küberturvalisuse sertifitseerimise kavades vastavalt artikli 18 lõikele 3 ning kui kõnealuseid harmoneeritud standardeid, ühtseid kirjeldusi või küberturvalisuse sertifitseerimise kavasid ei ole kohaldatud, siis nende lahenduste kirjeldused, mis on vastu võetud, et järgida I lisa punktides 1 ja 2 sätetatud olulisi nõudeid, sealhulgas muude kohaldatud asjakohaste tehniliste kirjelduste loetelu. Osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite, ühtsete kirjelduste või küberturvalisuse sertifitseerimise puhul täpsustatakse tehnilises dokumentatsioonis osad, mida on kohaldatud;
5. aruanded testide kohta, mis on tehtud, et kontrollida toote ja nõrkuste käitlemise protsesside vastavust I lisa punktides 1 ja 2 sätetatud kohaldatavatele olulistele nõuetele;
6. ELi vastavusdeklaratsiooni koopia;

7. kui see on asjakohane, artikli 3 punktis 36 määratletud tarkvaramaterjalide loetelu turujärelevalveasutuse põhjendatud taotlusel, kui see on vajalik, et kõnealune asutus saaks kontrollida vastavust I lisas sätestatud olulistele nõuetele.

VII LISA

VASTAVUSHINDAMISMENETLUSED

Sisekontrollil põhinev vastavushindamine (põhineb moodulil A)

1. Sisekontroll on vastavushindamismenetlus, millega tootja täidab punktides 2, 3 ja 4 sätestatud kohustusi ning tagab ja kinnitab oma ainuvastutusel, et digielemente sisaldavad tooted vastavad kõigile I lisa 1. punktis loetletud olulistele nõuetele ning tootja vastab I lisa 2. punktis sätestatud olulistele nõuetele.
2. Tootja koostab V lisa kirjeldatud tehnilise dokumentatsiooni.
3. Digielemente sisaldavate toodete projekteerimine, arendamine, tootmine ja nõrkuste käitlemine

Tootja võtab kõik vajalikud meetmed, et toodete projekteerimise, arendamise, tootmise ja nõrkuste käitlemise protsessid ja nende seire tagaksid valmistatud või väljatöötatud digielemente sisaldava toote ja tootja kehtestatud protsesside vastavuse I lisa punktides 1 ja 2 sätestatud olulistele nõuetele.
4. Vastavusmärgis ja vastavusdeklaratsioon
 - 4.1. Tootja kinnitab CE-vastavusmärgise igale digielemente sisaldavale tootele, mis vastab käesoleva määruse kohaldatavatele nõuetele.
 - 4.2. Tootja koostab iga digielemente sisaldava toote kohta kirjaliku ELi vastavusdeklaratsiooni vastavalt artiklile 20 ja säilitab seda koos tehnilise dokumentatsiooniga riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana kümne aasta jooksul pärast digielemente sisaldava toote turule laskmist. ELi vastavusdeklaratsioonis märgitakse ära digielemente sisaldav toode, mille kohta deklaratsioon on koostatud. ELi vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste ametiasutuste nõudmisel neile kättesaadavaks.
5. Volitatud esindajad

Punktis 4 sätestatud tootja kohustusi võib tootja nimel ja vastutusel täita tema volitatud esindaja, kui need kohustused on volituses täpsustatud.

ELi tüübihindamine (põhineb moodulil B)

1. ELi tüübihindamine on vastavushindamismenetluse see osa, mille käigus teavitatud asutus hindab toote tehnilist projekti ja arendust ja tootja kehtestatud nõrkuste käitlemise protsesse ning kinnitab, et digielemente sisaldav toode vastab I lisa punktis 1 sätestatud olulistele nõuetele ja tootja vastab I lisa punktis 2 sätestatud olulistele nõuetele.
 - ELi tüübihindamiseks hinnatakse toote tehnilise projekti ja arenduse vastavust, kontrollides tehnilist dokumentatsiooni ja punktis 3 osutatud täiendavaid tõendeid koos toote ühe või mitme kriitilise tähtsusega osa näidiste hindamisega (toote- ja konstruktsioonitüübi kombinatsioon).
2. Tootja esitab ELi tüübihindamise taotluse ühele enda valitud teavitatud asutusele.

Taotlus sisaldab järgmist:

- tootja nimi ja aadress ning kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis ka tema nimi ja aadress;
- kirjalik kinnitus selle kohta, et sama taotlust ei ole esitatud ühelegi teisele teavitatud asutusele;
- tehniline dokumentatsioon, mille põhjal saab hinnata toote vastavust I lisa punktis 1 sätestatud kohaldatavatele olulistele nõuetele ja tootja nõrkuste käitlemise protsesside vastavust I lisa punktis 2 sätestatule, ning ühtlasi peab see sisaldama piisavat analüüsi ja hinnangut riski(de) kohta. Tehnilises dokumentatsioonis määratakse kindlaks kohaldatavad nõuded ja käsitletakse toote projekteerimist, tootmist ja tööpõhimõtet hindamiseks vajalikul määral. Tehniline dokumentatsioon, kui see on asjakohane, sisaldab vähemalt V lisa sätestatud elemente:
- tõendid tehnilise projekti ja arenduslahenduste ning nõrkuste käitlemise protsesside piisavuse kohta. Tõendusmaterjalis tuleb nimetada kõik kasutatud dokumendid, eelkõige juhul, kui asjaomaseid harmoneeritud standardeid ja/või tehnilisi kirjeldusi ei ole täielikult kohaldatud. Vajaduse korral sisaldab tõendusmaterjal tootja asjakohases laboris või tootja nimel või tema vastutusel mõnes teises testimislaboris tehtud testide tulemusi.

3. Teavitatud asutus teeb järgmist:

- 3.1. vaatab läbi tehnilise dokumentatsiooni ja tõendusmaterjali, et hinnata toote tehnilise projekti ja arenduse vastavust I lisa punktis 1 sätestatud olulistele nõuetele ning tootja kehtestatud nõrkuste käitlemise protsesside vastavust I lisa punktis 2 sätestatud olulistele nõuetele;
 - 3.2. kontrollib, kas näidis(ed) on välja töötatud või valmistatud vastavalt tehnilisele dokumentatsioonile ja teeb kindlaks nii need elemendid, mis on projekteeritud ja arendatud vastavalt asjaomaste harmoneeritud standardite ja/või tehniliste kirjelduste kohaldatavatele sätetele, kui ka elemendid, mille projekteerimisel ja arendamisel ei ole nende standardite asjaomaseid sätteid kohaldatud;
 - 3.3. teeb või laseb teha asjaomased kontrollid ja testid, et selgitada välja, kas juhtudel, kui tootja on otsustanud kohaldada I lisa sätestatud nõuete jaoks asjaomastes harmoneeritud standardites ja/või tehnilistes kirjeldustes esitatud lahendusi, on tootja seda teinud korrektselt;
 - 3.4. teeb või laseb teha asjaomased kontrollid ja testid, et selgitada välja, kas juhtudel, kui I lisa sätestatud nõuete jaoks asjaomastes harmoneeritud standardites ja/või tehnilistes spetsifikatsioonides esitatud lahendusi ei ole kohaldatud, vastavad tootja kasutatud lahendused asjaomastele olulistele nõuetele;
 - 3.5. lepib tootjaga kokku kontrollide ja vajalike testide sooritamise koha.
4. Teavitatud asutus koostab hindamisaruande, kuhu on märgitud vastavalt punktile 4 sooritatud tegevused ja nende tulemused. Ilma et see piiraks teavitatud asutuse kohustusi teavitavate ametiasutuste ees, avalikustab teavitatud asutus nimetatud aruande sisu kas täielikult või osaliselt ainult tootja loal.
5. Kui tüüp ja nõrkuste käitlemise protsessid vastavad I lisa sätestatud olulistele nõuetele, väljastab teavitatud asutus tootjale ELi tüübihindamissertifikaadi. Sertifikaat sisaldab tootja nime ja aadressi, kontrollide põhjal tehtud järeldusi,

kehtivustingimusi (kui on) ja vajalikke andmeid heakskiidetud tüübi ja nõrkuste käitlemise protsesside identifitseerimiseks. Sertifikaadile võib olla lisatud üks või mitu lisa.

Sertifikaat ja selle lisad sisaldavad kogu teavet, mis võimaldab hinnata valmistatud või väljatöötatud toodete vastavust kontrollitud tüübile ja nõrkuste käitlemise protsessidele ning teha vajaduse korral kasutuskontrolli.

Kui tüüp ja nõrkuste käitlemise protsessid ei vasta I lisas sätestatud kohaldatavatele olulistele nõuetele, keeldub teavitatud asutus ELi tüübihindamissertifikaadi väljaandmisest ning teatab sellest taotlejale keeldumist üksikasjalikult põhjendades.

6. Teavitatud asutus hoiab ennast kursis üldtunnustatud tehnika taseme muutustega, mis annavad märku sellest, et kinnitatud tüüp ja nõrkuste käitlemise protsessid ei pruugi enam vastata käesoleva määruse I lisas sätestatud kohaldatavatele olulistele nõuetele, ning otsustab, kas sellised muutused nõuavad edasist uurimist. Kui uuringud on vajalikud, teatab teavitatud asutus sellest tootjale.

Tootja teatab ELi tüübihindamissertifikaadiga seotud tehnilist dokumentatsiooni hoidvale teavitatud asutusele kõigist heakskiidetud tüübi ja nõrkuste käitlemise protsesside muudatustest, mis võivad mõjutada vastavust I lisas sätestatud olulistele nõuetele või sertifikaadi kehtivustingimusi. Sellised muudatused tuleb täiendavalt heaks kiita ja vormistada esialgse ELi tüübihindamissertifikaadi lisana.

7. Iga teavitatud asutus teatab oma teavitavatele asutustele enda väljastatud või tühistatud ELi tüübihindamissertifikaatidest ja/või nende lisadest ja teeb teavitavatele asutustele regulaarselt või nende taotluse korral kättesaadavaks nimekirja sertifikaatidest ja/või nende lisadest, mille andmisest keelduti, mis peatati või mida piirati muul viisil.

Iga teavitatud asutus teatab teistele teavitatud asutustele ELi tüübihindamissertifikaatidest ja/või nende lisadest, mille andmisest ta on keeldunud, mille ta on tühistanud, peatanud või mida ta on muul viisil piiranud, ning taotluse korral ka väljastatud sertifikaatidest ja/või nende lisadest.

Komisjon, liikmesriigid ja teised teavitatud asutused võivad taotluse korral saada ELi tüübihindamissertifikaadi ja/või selle lisade koopia. Komisjon ja liikmesriigid võivad taotluse korral saada tehnilise dokumentatsiooni ja teavitatud asutuse tehtud kontrollide tulemuste koopia. Teavitatud asutus hoiab ELi tüübihindamissertifikaadi, selle lisad ja täiendused ning tootja dokumentatsiooni sisaldava tehnilise toimiku koopia alles kuni nimetatud sertifikaadi kehtivusaja lõpuni.

8. Tootja säilitab riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana ELi tüübihindamissertifikaadi ning selle lisade ja täienduste koopiat koos tehnilise dokumentatsiooniga kümne aasta jooksul pärast toote turule laskmist.
9. Tootja volitatud esindaja võib esitada punktis 3 osutatud taotluse ning täita punktides 7 ja 9 sätestatud kohustusi, kui need on volituses täpsustatud.

Tootmise sisekontrollil põhinev tüübivastavus (põhinev moodulil C)

1. Tootmise sisekontrollil põhinev tüübivastavus on vastavushindamismenetluse osa, mille puhul tootja täidab punktides 2 ja 3 sätestatud kohustusi ning tagab ja kinnitab, et asjaomased tooted vastavad ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübile ja I lisa punktis 1 sätestatud olulistele nõuetele.

2. Tootmine
 - 2.1. Tootja võtab kõik vajalikud meetmed, et tootmine ja selle järelevalve tagaksid valmistatud toote vastavuse ELi tüübimissertifikaadis kirjeldatud tüübile ja I lisa punktis 1 sätestatud olulistele nõuetele.
3. Vastavusmargis ja vastavusdeklaratsioon
 - 3.1. Tootja kinnitab CE-vastavusmargise igale tootele, mis vastab ELi tüübimissertifikaadis kirjeldatud tüübile ja õigusakti kohaldatavatele nõuetele.
 - 3.2. Tootja koostab iga tootemudeli kohta kirjaliku vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul peale toote turule laskmist. Vastavusdeklaratsioonis määratletakse toote mudel, mille kohta see koostati. Vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste ametiasutuste nõudmisel neile kättesaadavaks.
4. Volitatud esindaja

Punktis 3 sätestatud tootja kohustusi võib tootja nimel ja vastutusel täita tema volitatud esindaja, kui need kohustused on volituses täpsustatud.

Täielikul kvaliteedi tagamisel põhinev vastavus (põhineb moodulil H)

1. Täielikul kvaliteedi tagamisel põhinev vastavus on vastavushindamismenetlus, millega tootja täidab punktides 2 ja 5 sätestatud kohustusi ning tagab ja kinnitab oma ainuvastutusel, et asjaomased tooted (või tootekategooriad) vastavad I lisa punktis 1 loetletud olulistele nõuetele ning tootja kehtestatud nõrkuste käitlemise protsessid vastavad I lisa punktis 2 sätestatud nõuetele.
2. Digielemente sisaldavate toodete projekteerimine, arendamine, tootmine ja nõrkuste käitlemine

Tootja kasutab asjaomaste toodete projekteerimiseks, arendamiseks ja tootmiseks ning nõrkuste käitlemiseks punktis 3 nimetatud heakskiidetud kvaliteedisüsteemi, hoiab alal selle toimivuse kogu asjaomaste toodete elutsükli jooksul ning tema suhtes kohaldatakse punktis 4 nimetatud järelevalvet.
3. Kvaliteedisüsteem
 - 3.1. Tootja esitab taotluse kvaliteedisüsteemi hindamiseks asjakohaste toodete puhul enda valitud teavitatud asutusele.

Taotlus sisaldab järgmist:

 - tootja nimi ja aadress ning kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis ka tema nimi ja aadress;
 - tehniline dokumentatsioon iga sellise tootekategooria ühe mudeli kohta, mida kavatakse valmistada või välja töötada. Tehniline dokumentatsioon, kui see on asjakohane, sisaldab vähemalt V lisa sätestatud elemente;
 - kvaliteedisüsteemi käsitlev dokumentatsioon ning
 - kirjalik kinnitus selle kohta, et samasugust taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele.

- 3.2. Kvaliteedisüsteem tagab toodete vastavuse I lisa punktis 1 sätestatud olulistele nõuetele ning tootja kehtestatud nõrkuste käitlemise protsesside vastavuse I lisa punktis 2 sätestatud olulistele nõuetele.

Kõik tootja rakendatud elemendid, nõuded ja sätted dokumenteeritakse süsteemselt ja nõuetekohaselt normide, menetluste ja juhendite vormis. Kvaliteedisüsteemi dokumentatsioon võimaldab kvaliteedikavade, -plaanide, -käsiraamatute ja -aruannete ühemõttelist tõlgendamist.

Eelkõige sisaldab dokumentatsioon piisavat kirjeldust järgneva kohta:

- kvaliteedieesmärgid ja organisatsiooniline ülesehitus, juhtkonna vastutus ja volitused seoses projekteerimise, arendamise, tootekvaliteedi ja nõrkuste käitlemisega;
- tehnilise projekti ja arenduse kirjeldused, sealhulgas kohaldatavad standardid, ning kui asjaomaseid harmoneeritud standardeid ja/või tehnilisi kirjeldusi ei kohaldata täies ulatuses, vahendid, millega tagatakse, et toodete suhtes kohaldatavad I lisa punktis 1 sätestatud olulised nõuded täidetakse;
- menetluste kirjeldused, sealhulgas kohaldatavad standardid, ning kui asjaomaseid harmoneeritud standardeid ja/või tehnilisi kirjeldusi ei kohaldata täies ulatuses, vahendid, millega tagatakse, et tootjate suhtes kohaldatavad I lisa punktis 2 sätestatud olulised nõuded täidetakse;
- projekteerimise ja arendamise järelevalve- ja kontrollimeetodid, asjaomasesse tootekategooriasse kuuluvate toodete projekteerimisel ja arendamisel kasutatavad protsessid ja süstemaatilised meetmed;
- kasutatavad tootmise, kvaliteedikontrolli ja kvaliteedi tagamise meetodid, protsessid ja süstemaatilised meetmed;
- enne tootmist, selle vältel ja pärast seda tehtavad kontrollimised ja testid ning nende sagedus;
- kvaliteeti tõendavad dokumendid, näiteks ülevaatusaruanded ning testimis- ja taatlusandmed, asjaomaste töötajate kvalifikatsiooniaruanded jne.
- vahendid, mis võimaldavad jälgida toote nõutud projekteerimis- ja tootekvaliteedi saavutamist ja kvaliteedisüsteemi tõhusat toimimist.

- 3.3. Teavitatud asutus hindab kvaliteedisüsteemi, et teha kindlaks, kas see vastab punktis 3.2 osutatud nõuetele.

Teavitatud asutus peab nõuetele vastavaks neid kvaliteedisüsteemi elemente, mis vastavad siseriikliku standardi kirjeldustele, mille puhul rakendatakse asjaomast harmoneeritud standardit ja/või tehnilist spetsifikatsiooni.

Lisaks kvaliteedisüsteemialastele kogemustele on auditirühmas vähemalt üks liige, kellel on asjaomase valdkonna ja tootetehnoloogia hindamise kogemus ning kes tunneb käesoleva määruse kohaldatavaid nõudeid. Auditirühmas tehakse kontrollkäik tootja valdustesse, kui sellised valdused on olemas. Auditirühm vaatab üle punkti 3.1 teises taandes osutatud tehnilise dokumentatsiooni, et kontrollida, kas tootja suudab kindlaks teha käesoleva määruse kohaldatavaid nõudeid ja teostada vajalikke kontrole, et tagada toote vastavus nimetatud nõuetele.

Otsusest teatatakse tootjale või tema volitatud esindajale.

Teade sisaldab auditi põhjal tehtud järeldusi ning põhjendatud hindamisotsust.

- 3.4. Tootja kohustub täitma heakskiidetud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi ja hoidma süsteemi asjakohase ja tõhusana.
- 3.5. Tootja teatab kvaliteedisüsteemi kinnitanud teavitatud asutusele kvaliteedisüsteemi mis tahes kavandatud muudatusest.
- Teavitatud asutus hindab kavandatavaid muudatusi ja otsustab, kas muudetud kvaliteedisüsteem vastab punktis 3.2 osutatud nõuetele või on vaja uut hindamist.
- Teavitatud asutus teatab oma otsusest tootjale. Teade sisaldab kontrolli põhjal tehtud järeldusi ning põhjendatud hindamisotsust.
4. Järelevalve, mille eest vastutab teavitatud asutus
- 4.1. Järelevalve eesmärk on tagada, et tootja täidab heakskiidetud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi nõuetekohaselt.
- 4.2. Tootja võimaldab teavitatud asutusele hindamiseks juurdepääsu projekteerimis-, arendamis-, tootmis-, ülevaatus- ja testimiskohtadesse ning laoruumidesse ja esitab talle kogu vajaliku teabe, eelkõige:
- kvaliteedisüsteemi dokumentatsiooni;
 - kvaliteedisüsteemi projekteerimist käsitlevas osas ettenähtud kvaliteediandmestikud, nagu analüüsitulemused, arvutused, testid jms;
 - kvaliteedisüsteemi tootmist käsitlevas osas ettenähtud kvaliteediandmestikud, nagu ülevaatusaruanded ning testimis- ja taatlustulemused, asjaomaste töötajate kvalifikatsiooniaruanded jms.
- 4.3. Teavitatud asutus teostab korrapäraselt auditeid tagamaks, et tootja säilitab ja rakendab kvaliteedisüsteemi, ja esitab tootjale selle kohta auditeerimisaruande.
5. Vastavusmärgis ja vastavusdeklaratsioon
- 5.1. Tootja kinnitab igale tootele, mis vastab käesoleva määruse I lisa punktis 1 sätestatud nõuetele, õigusaktis ette nähtud CE-vastavusmärgise ja punktis 3.1 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri.
- 5.2. Tootja koostab iga tootemudeli kohta kirjaliku vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul peale toote turule laskmist. Vastavusdeklaratsioonis määratletakse toote mudel, mille kohta see koostati.
- Vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste ametiasutuste nõudmisel neile kättesaadavaks.
6. Tootja säilitab riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul peale toote turule laskmist:
- punktis 3.1 osutatud tehnilise dokumentatsiooni;
 - punktis 3.1 osutatud kvaliteedisüsteemi käsitleva dokumentatsiooni;
 - punktis 3.5 osutatud muudatuse heakskiidetud kujul;
 - punktides 3.5, 4.3 ja 4.4 osutatud teavitatud asutuse otsused ja aruanded.
7. Kõik teavitatud asutused teatavad oma teavitavatele ametiasutustele kvaliteedisüsteemide kinnitamisest või kinnituste tühistamisest ja teevad teavitavatele ametiasutustele perioodiliselt või nende taotlusel kättesaadavaks

nimekirja kvaliteedisüsteemi kinnitustest, mille andmisest keelduti, mis peatati või mida piirati muul viisil.

Kõik teavitatud asutused teatavad teistele teavitatud asutustele nendest kvaliteedisüsteemi kinnitustest, mille andmisest keelduti, mis peatati või tühistati, ja taotluse korral ka kvaliteedisüsteemide kinnitamisest.

8. Volitatud esindaja

Punktides 3.1, 3.5, 5 ja 6 sätestatud tootja kohustusi võib täita tema nimel ja vastutusel tema volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud.