



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 16. syyskuuta 2022
(OR. en)

Toimielinten välinen asia:
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

SAATE

Lähettiläjä: Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine
DEPREZ

Saapunut: 15. syyskuuta 2022

Vastaanottaja: Neuvoston pääsihteeristö

Kom:n asiak. nro: COM(2022) 454 final – Liitteet

Asia: LIITTEET asiakirjaan EHDOTUS EUROOPAN PARLAMENTIN JA
NEUVOSTON ASETUKSEKSI digitaalisia elementtejä sisältävien
tuotteiden horisontaalisista kyberturvavaatimuksista ja asetuksen (EU)
2019/1020 muuttamisesta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2022) 454 final – Liitteet.

Liite: COM(2022) 454 final – Liitteet



Bryssel 15.9.2022
COM(2022) 454 final

ANNEXES 1 to 6

LIITTEET

asiakirjaan

EHDOTUS EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI digitaalisia elementtejä sisältävien tuotteiden horisontaalisista kyberturvavaatimuksista ja asetuksen (EU) 2019/1020 muuttamisesta

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

LIITE I

OLENNAISET KYBERTURVAVAATIMUKSET

1. DIGITAALISIA ELEMENTTEJÄ SISÄLTÄVIEN TUOTTEIDEN OMINAISUUKSIIN LIITTYVÄT TIETOTURVAVAATIMUKSET

- (1) Digitaalisia elementtejä sisältävät tuotteet on suunniteltava, kehitettävä ja tuotettava siten, että ne saavuttavat riskiperusteisesti asianmukaisen kyberturvallisuuden tason.
- (2) Digitaalisia elementtejä sisältävät tuotteet on toimitettava ilman tiedossa olevia hyödynnettävissä olevia haavoittuvuuksia.
- (3) Tämän asetuksen 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun riskinarvioinnin perusteella ja soveltuvin osin digitaalisia elementtejä sisältävien tuotteiden on täytettävä seuraavat vaatimukset:
 - (a) ne on toimitettava oletusarvoisesti tietoturvallisin asetuksin ja ne on voitava palauttaa alkuperäiseen tilaansa;
 - (b) niissä on oltava asianmukaiset valvontamekanismit esimerkiksi käyttäjien tunnistamista ja käyttöoikeuksien hallintaa varten, jotta luvaton käyttö estyy;
 - (c) niiden on suojattava tallennettujen, siirrettyjen tai muulla tavoin käsiteltyjen henkilötietojen tai muiden tietojen luottamuksellisuus esimerkiksi salaamalla asiaankuuluvat tiedot uusimman tekniikan mukaisilla mekanismeilla tallennustilassa tai tietojen siirron aikana;
 - (d) niiden on suojattava tallennetut, siirrettävät tai muulla tavoin käsiteltävät henkilötiedot tai muut tiedot, komennot, ohjelmat ja asetukset kaikelta manipuloinnilta tai muuttamiselta, johon käyttäjä ei ole antanut lupaa, sekä ilmoitettava poikkeamista;
 - (e) niiden on käsiteltävä ainoastaan sellaisia henkilötietoja tai muita tietoja, jotka ovat asianmukaisia, olennaisia ja rajoittuvat siihen, mikä on tarpeen tuotteen aiotun käyttötarkoituksen kannalta ('tietojen minimointi');
 - (f) niiden on suojattava olennaisten toimintojen saatavuus, mihin kuuluu myös palvelunestohyökkäysten sietokyky ja niiden vaikutusten lieventäminen;
 - (g) niiden on minimoitava oma kielteinen vaikutuksensa muiden laitteiden tai verkkojen tarjoamien palvelujen saatavuuteen;
 - (h) ne on suunniteltava, kehitettävä ja tuotettava siten, että hyökkäyspintoja, kuten ulkoisia rajapintoja, on mahdollisimman vähän;
 - (i) ne on suunniteltava, kehitettävä ja tuotettava siten, että poikkeaman vaikutukset pidetään mahdollisimman vähäisinä käyttäen asianmukaisia väärinkäytön vaikutusten lieventämismekanismejä ja -tekniikoita;
 - (j) niiden on tuotettava tietoturvaan liittyvää informaatiota tallentamalla ja/tai seuraamalla asiaan liittyvää sisäistä toimintaa, kuten tietojen, palvelujen tai toimintojen käyttöä tai muutoksia;

- (k) niiden on kyettävä varmistamaan, että haavoittuvuuksiin voidaan puuttua tietoturvapäivityksillä, kuten tarvittaessa automaattisilla päivityksillä ja ilmoittamalla käyttäjille saatavilla olevista päivityksistä.

2. HAAVOITTUVUUKSIEN KÄSITTELYÄ KOSKEVAT VAATIMUKSET

Digitaalisia elementtejä sisältävien tuotteiden valmistajien on

- (1) tunnistettava ja dokumentoitava tuotteeseen sisältyvät haavoittuvuudet ja komponentit muun muassa laatimalla vähintään tuotteen ylimmän tason riippuvuudet kattava ohjelmistosisältöluettelo yleisesti käytetyssä ja koneluettavassa muodossa;
- (2) digitaalisia elementtejä sisältäviin tuotteisiin kohdistuvien riskien yhteydessä puututtava haavoittuvuuksiin riskiin suhteutetusti ja korjattava ne viipymättä, esimerkiksi tarjoamalla tietoturvapäivityksiä;
- (3) tehtävä säännöllisesti digitaalisia elementtejä sisältävän tuotteen tietoturvaan liittyviä tehokkaita testejä ja arviointeja;
- (4) kun tietoturvapäivitys on asetettu saataville, julkistettava tiedot korjatuista haavoittuvuuksista, mukaan lukien kuvaus haavoittuvuuksista, tiedot, joiden avulla käyttäjät voivat tunnistaa kyseisen digitaalisia elementtejä sisältävän tuotteen, haavoittuvuuksien vaikutukset ja vakavuus sekä tiedot, jotka auttavat käyttäjiä korjaamaan haavoittuvuudet;
- (5) laadittava haavoittuvuuksien ilmoittamista koskevat periaatteet ja valvottava niiden noudattamista;
- (6) toteutettava toimenpiteitä, joilla helpotetaan tietojen jakamista digitaalisia elementtejä sisältävän tuotteen ja kyseisen tuotteen sisältämien kolmannen osapuolen komponenttien mahdollisista haavoittuvuuksista, muun muassa ilmoittamalla yhteysosoite tuotteessa havaittujen haavoittuvuuksien raportointia varten;
- (7) huolehdittava mekanismeista digitaalisia elementtejä sisältävien tuotteiden päivitysten tietoturvallisen jakelun varmistamiseksi, jotta hyödynnettävissä olevat haavoittuvuudet korjataan tai niiden vaikutuksia lievennetään mahdollisimman pikaisesti;
- (8) varmistettava, että jos havaittujen tietoturvaongelmien ratkaisemiseksi on saatavilla tietoturvapäivityksiä, niitä levitetään viipymättä ja maksutta ja että niihin liitetään tarvittavat ohjeet, myös mahdollisista käyttäjältä edellytettävistä toimista.

LIITE II

KÄYTTÄJÄLLE ANNETTAVAT TIEDOT JA OHJEET

Digitaalisia elementtejä sisältävän tuotteen mukana on toimitettava vähintään seuraavat tiedot:

1. valmistajan nimi, rekisteröity toiminimi tai rekisteröity tavaramerkki sekä postiosoite ja sähköpostiosoite, josta valmistajaan saa yhteyden, joko tuotteessa tai, jos se ei ole mahdollista, sen pakkauksessa tai tuotteen mukana seuraavassa asiakirjassa;
2. yhteyspiste, johon voi raportoida ja josta saa tietoja tuotteen kyberturvallisuuteen liittyvistä haavoittuvuuksista;
3. tyyppi-, erä-, versio- tai sarjanumero tai muu merkintä, jonka avulla tuote ja sitä vastaavat käyttöohjeet ja -tiedot voidaan yksilöidä;
4. suunniteltu käyttötarkoitus, mukaan lukien valmistajan tarjoama tietoturva-ympäristö, sekä tuotteen olennaiset toiminnot ja tiedot tietoturvaominaisuuksista;
5. kaikki tunnetut tai ennakoitavissa olevat olosuhteet, jotka liittyvät digitaalisia elementtejä sisältävän tuotteen käyttöön sen käyttötarkoituksen mukaisesti tai kohtuudella ennakoitavissa olevissa väärinkäyttöolosuhteissa ja jotka voivat johtaa merkittäviin kyberturvariskeihin;
6. tieto siitä, onko saatavilla ohjelmistosisältöluettelo ja mistä se on saatavilla;
7. tarvittaessa internet-osoite, josta EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on saatavilla;
8. valmistajan tarjoaman teknisen tietoturvatuen tyyppi ja tieto siitä, mihin saakka tukea on saatavilla; tuen on oltava saatavilla ainakin siihen saakka, kunnes käyttäjät voivat odottaa saavansa tietoturvapäivityksiä;
9. yksityiskohtaiset ohjeet seuraavista tai internet-osoite, josta yksityiskohtaiset ohjeet ovat saatavilla:
 - (a) tarvittavat toimenpiteet tuotteen käyttöönoton yhteydessä ja koko sen elinkaaren ajan tietoturvallisen käytön varmistamiseksi;
 - (b) miten tuotteen muutokset voivat vaikuttaa tietoturvaan;
 - (c) miten tietoturvan kannalta merkitykselliset päivitykset voidaan asentaa;
 - (d) tuotteen turvallinen käytöstä poistaminen, mukaan lukien ohjeet siitä, miten käyttäjätiedot voidaan tietoturvallisesti poistaa.

LIITE III

DIGITAALISIA ELEMENTTEJÄ SISÄLTÄVÄT KRIITTISET TUOTTEET

Luokka I

1. Identiteetinhallintajärjestelmien ohjelmistot ja etuoikeutettujen käyttöoikeuksien hallintaohjelmistot.
2. Erilliset ja sulautetut selaimet.
3. Salasanojen hallinnointityökalut.
4. Ohjelmistot, jotka etsivät, poistavat tai asettavat karanteeniin haittaohjelmistoja.
5. Digitaalisia elementtejä sisältävät tuotteet, jotka liittyvät virtuaalisen yksityisverkon (VPN) luomiseen.
6. Verkonhallintajärjestelmät.
7. Verkon konfiguraation hallintavälineet.
8. Verkkoliikenteen seurantajärjestelmät.
9. Verkkoresurssien hallintavälineet.
10. Tietoturvatieto- ja tapahtumanhallintajärjestelmät (SIEM).
11. Päivitystenhallinta, mukaan lukien uudelleenikäynnistyksen ohjaimet.
12. Sovellusten konfiguroinnin hallintajärjestelmät.
13. Etäkäyttö- ja yhteiskäyttöohjelmistot.
14. Mobiililaitteiden hallintaohjelmistot.
15. Fyysiset verkkorajapinnat.
16. Luokkaan II kuulumattomat käyttöjärjestelmät.
17. Luokkaan II kuulumattomat palomuurit ja tunkeutumisen havaitsemis- ja/tai ehkäisyjärjestelmät.
18. Luokkaan II kuulumattomat reitittimet, internet-yhteyden muodostamiseen tarkoitetut modeemit ja kytkimet.
19. Luokkaan II kuulumattomat mikroprosessorit.
20. Mikro-ohjaimet.
21. Sovelluskohtaiset integroidut piirit (ASIC) ja kenttäohjelmoitavat porttimatriisit (FPGA), jotka on tarkoitettu [direktiivin XXX/XXXX (NIS2) liitteessä I] tarkoitettujen keskeisten toimijoiden käyttöön.
22. Luokkaan II kuulumattomat teollisuuden automaatio- ja valvontajärjestelmät (IACS), kuten ohjelmoitavat logiikkaohjaimet (PLC), hajautetut ohjausjärjestelmät (DCS), konetyökalujen tietokoneistetut numeeriset ohjaimet (CNC) sekä valvonta- ja tiedonhankintajärjestelmät (SCADA).
23. Luokkaan II kuulumaton teollinen esineiden internet.

Luokka II

1. Palvelinten, tietokoneiden ja mobiililaitteiden käyttöjärjestelmät.
2. Virtualisointialustat ja konttien ajonaikaiset järjestelmät, jotka tukevat käyttöjärjestelmien ja vastaavien ympäristöjen virtualisoitua ajoa.
3. Julkisen avaimen infrastruktuuri ja digitaalisten varmenteiden myöntäjät.
4. Teolliseen käyttöön tarkoitetut palomuurit ja tunkeutumisen havaitsemis- ja/tai ehkäisyjärjestelmät.
5. Yleiskäyttöiset mikroprosessorit.
6. Ohjelmoitaviin logiikkaohjaimiin ja suojattuihin elementteihin integroitaviksi tarkoitetut mikroprosessorit.
7. Teolliseen käyttöön tarkoitetut reitittimet, internet-yhteyden muodostamiseen tarkoitetut modeemit ja kytkimet.
8. Suojatut elementit.
9. Laitteistojen tietoturvamoduulit (HSM-moduulit).
10. Tietoturvalliset salausprosessorit.
11. Älykortit, älykorttien lukijat ja token-ratkaisut.
12. [Direktiivin XXX/XXXX (NIS2) liitteessä I] tarkoitettujen keskeisten toimijoiden käyttöön tarkoitetut teollisuuden automaatio- ja valvontajärjestelmät (IACS), kuten ohjelmoitavat logiikkaohjaimet (PLC), hajautetut ohjausjärjestelmät (DCS), konetyökalujen tietokoneistetut numeeriset ohjaimet (CNC) sekä valvonta- ja tiedonhankintajärjestelmät (SCADA).
13. [Direktiivin XXX/XXXX (NIS2) liitteessä I] tarkoitettujen keskeisten toimijoiden käyttöön tarkoitetut teollisen esineiden internetin laitteet.
14. Robottien anturien ja toimilaitteiden komponentit ja robottiohjaimet.
15. Älymittarit.

LIITE IV

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Tämän asetuksen 20 artiklassa tarkoitetun EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on sisällettävä seuraavat tiedot:

1. Nimi ja tyyppi sekä kaikki lisätiedot, joiden avulla digitaalisia elementtejä sisältävä tuote voidaan yksilöidä.
2. Valmistajan tai sen valtuutetun edustajan nimi ja osoite.
3. Ilmoitus siitä, että EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu tarjoajan yksinomaisella vastuulla.
4. Vakuutuksen kohde (jäljitettävyyden mahdollistava tuotteen tunnistus; voi tarvittaessa sisältää valokuvan).
5. Lausuma siitä, että edellä kuvattu vakuutuksen kohde on asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen.
6. Viittaukset käytettyihin asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin tai muihin yhteisiin eritelmiin tai kyberturvasertifiointeihin, joiden suhteen vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu.
7. Tarvittaessa ilmoitetun laitoksen nimi ja tunnusnumero, kuvaus suoritetusta vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä sekä annetun todistuksen tunnistus.
8. Lisätiedot.

Puolesta allekirjoittanut:

(antamisaika ja -päivämäärä):

(nimi, tehtävä) (allekirjoitus):

LIITE V

TEKNISTEN ASIAKIRJOJEN SISÄLTÖ

Tämän asetuksen 23 artiklassa tarkoitettuun tekniseen dokumentaation on sisällyttävä vähintään seuraavat tiedot, siltä osin kuin ne koskevat kyseistä digitaalisia elementtejä sisältävää tuotetta:

1. Digitaalisia elementtejä sisältävän tuotteen yleinen kuvaus, mukaan lukien
 - (a) aiottu käyttötarkoitus;
 - (b) niiden ohjelmistojen versiot, joilla on vaikutusta olennaisten vaatimusten täyttymiseen;
 - (c) jos digitaalisia elementtejä sisältävä tuote on laite, valokuvat tai kaaviot ulkoisista piirteistä, merkinnöistä ja sisäisestä rakenteesta;
 - (d) liitteessä II esitetyt käyttötiedot ja -ohjeet.
2. Kuvaus tuotteen suunnittelusta, kehittämisestä ja tuotannosta sekä haavoittuvuuksien käsittelyprosesseista, mukaan lukien
 - (a) täydelliset tiedot digitaalisia elementtejä sisältävän tuotteen suunnittelusta ja kehittämisestä, mukaan lukien tarvittaessa piirustukset ja kaaviot ja/tai kuvaus järjestelmäarkkitehtuurista, jossa selitetään, miten ohjelmistokomponentit rakentuvat toisilleen tai vaikuttavat toisiinsa ja miten ne on integroitu kokonaisprosessointiin;
 - (b) täydelliset tiedot ja eritelvät valmistajan käyttämistä haavoittuvuuksien käsittelyprosesseista, mukaan lukien ohjelmistosisältöluettelo, koordinoitua haavoittuvuuksista ilmoittamista koskevat periaatteet, todisteet yhteysosoitteen antamisesta haavoittuvuuksista raportointia varten ja kuvaus teknisistä ratkaisuksista, jotka on valittu päivitysten suojattua jakelua varten;
 - (c) täydelliset tiedot ja eritelvät, jotka koskevat digitaalisia elementtejä sisältävän tuotteen tuotanto- ja seurantaprosesseja ja näiden prosessien validointia.
3. Arvio kyberturvariskeistä, joiden torjumiseksi digitaalisia elementtejä sisältävä tuote on suunniteltu, kehitetty, tuotettu, toimitettu ja otettu ylläpidettäväksi tämän asetuksen 10 artiklan mukaisesti.
4. Luettelo kokonaan tai osittain sovellettavista yhdenmukaistetuista standardeista, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tämän asetuksen 19 artiklan mukaisista yhteisistä eritelmistä tai 18 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuista asetuksen (EU) 2019/881 mukaisista kyberturvallisuuden sertifiointijärjestelmistä, ja jos kyseisiä yhdenmukaistettuja standardeja, yhteisiä eritelmiä tai kyberturvallisuuden sertifiointijärjestelmiä ei ole sovellettu, kuvaukset ratkaisuksista, jotka on valittu liitteessä I olevassa 1 ja 2 jaksossa vahvistettujen olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, mukaan lukien luettelo sovellettavista muista asiaankuuluvista teknisistä eritelmistä. Osittain sovellettavien yhdenmukaistettujen standardien, yhteisten eritelmien tai kyberturasertifiointien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu.

5. Raportit testeistä, jotka on tehty sen varmistamiseksi, että tuotteet ja haavoittuvuuksien käsittelyprosessit täyttävät sovellettavat liitteessä I olevassa 1 ja 2 jaksossa vahvistetut olennaiset vaatimukset.
6. Kopio EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.
7. Tarvittaessa 3 artiklan 36 alakohdassa määritelty ohjelmistosisältöluettelo markkinavalvontaviranomaisen perustellusta pyynnöstä edellyttäen, että se on tarpeen, jotta kyseinen viranomainen voi tarkastaa, että liitteessä I vahvistetut olennaiset vaatimukset täyttyvät.

LIITE VI

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIMENETTELYT

Sisäiseen valvontaan perustuva vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely (perustuen moduuliin A)

1. Sisäinen valvonta on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2, 3 ja 4 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että digitaalisia elementtejä sisältävät tuotteet täyttävät kaikki liitteessä I olevassa 1 jaksossa vahvistetut olennaiset vaatimukset ja että valmistaja täyttää liitteessä I olevassa 2 jaksossa vahvistetut olennaiset vaatimukset.
2. Valmistajan on laadittava liitteessä V kuvatut tekniset asiakirjat.
3. Digitaalisia elementtejä sisältävien tuotteiden suunnittelu, kehittäminen, tuotanto ja haavoittuvuuksien käsittely

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että suunnittelu-, kehitys-, tuotanto- ja haavoittuvuuskäsittelyprosesseilla ja niiden valvonnalla varmistetaan, että valmistetut tai kehitetyt digitaalisia elementtejä sisältävät tuotteet ja valmistajan prosessit täyttävät liitteessä I olevassa 1 ja 2 jaksossa vahvistetut olennaiset vaatimukset.

4. CE-merkintä ja vaatimustenmukaisuusvakuutus
 - 4.1. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä kuhunkin yksittäiseen digitaalisia elementtejä sisältävään tuotteeseen, joka täyttää tämän asetuksen sovellettavat vaatimukset.
 - 4.2. Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin digitaalisia elementtejä sisältävälle tuotteelle tämän asetuksen 20 artiklan mukaisesti ja pidettävä se yhdessä teknisten asiakirjojen kanssa kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun digitaalisia elementtejä sisältävä tuote on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä digitaalisia elementtejä sisältävä tuote, jota varten se on laadittu. Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

5. Valtuutetut edustajat

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla 4 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

EU-tyyppitarkastus (perustuen moduuliin B)

1. EU-tyyppitarkastus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa ilmoitettu laitos tutkii tuotteen teknisen suunnittelun ja kehittämistavan sekä valmistajan haavoittuvuuksienkäsittelyprosessit ja todistaa, että digitaalisia elementtejä sisältävä tuote täyttää liitteessä I olevassa 1 jaksossa vahvistetut

olennaiset vaatimukset ja että valmistaja täyttää liitteessä I olevassa 2 jaksossa vahvistetut olennaiset vaatimukset.

2. EU-tyyppitarkastuksessa tehdään tuotteen teknisen suunnittelun ja kehittämistavan asianmukaisuuden arviointi 3 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja niitä tukevan aineiston tarkastelun perusteella sekä tuotteen yhden tai useamman kriittisen osan näytteiden tarkastus (tuotantotyyppin ja suunnittelutyyppin yhdistelmä).
3. Valmistaja tekee EU-tyyppitarkastusta koskevan hakemuksen yhdelle valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksen on sisällettävä:

- valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;
- kirjallinen vakuutus siitä, että samaa hakemusta ei ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle;
- tekniset asiakirjat, joiden perusteella on voitava arvioida, täyttääkö tuote liitteessä I olevassa 1 jaksossa vahvistetut sovellettavat olennaiset vaatimukset ja täyttävätkö valmistajan haavoittuvuuskäsittelyprosessit liitteessä I olevassa 2 jaksossa vahvistetut olennaiset vaatimukset, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava tuotteen suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta. Teknisten asiakirjojen on kaikissa soveltuviissa tapauksissa sisällettävä ainakin liitteessä V esitetyt tekijät;
- teknisten suunnittelu- ja kehitysratkaisujen ja haavoittuvuuskäsittelyprosessien riittävyttä tukeva näyttö. Tässä aineistossa on mainittava kaikki asiaankuuluvat asiakirjat, joita on käytetty, erityisesti siinä tapauksessa, että asiaankuuluvia yhdenmukaistettuja standardeja ja/tai teknisiä eritelmiä ei ole sovellettu kokonaisuudessaan. Aineistoon on sisällytettävä tarvittaessa niiden testien tulokset, jotka valmistaja on tehnyt asianmukaisessa laboratoriossaan tai jotka on teetetty valmistajan puolesta ja tämän vastuulla jossain toisessa testilaboratoriossa.

4. Ilmoitetun laitoksen on:

- 4.1. tutkittava tekniset asiakirjat ja niitä tukeva aineisto sen arvioimiseksi, täyttääkö tuotteen tekninen suunnittelu ja kehittäminen liitteessä I olevassa 1 jaksossa vahvistetut olennaiset vaatimukset ja täyttävätkö valmistajan haavoittuvuuskäsittelyprosessit liitteessä I olevassa 2 jaksossa vahvistetut olennaiset vaatimukset;
- 4.2. varmennettava, että näyte (näytteet) on kehitetty tai valmistettu teknisten asiakirjojen mukaisesti, sekä yksilöitävä ne osat, jotka on suunniteltu ja kehitetty asiaa koskevien yhdenmukaistettujen standardien ja/tai teknisten eritelmien sovellettavien määräysten mukaisesti, samoin kuin osat, joiden suunnittelussa ja kehittämisessä ei ole noudatettu näiden standardien asiaa koskevia vaatimuksia;
- 4.3. tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja testit sen todentamiseksi, että ratkaisuja on sovellettu oikein silloin, kun valmistaja on valinnut asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai teknisissä eritelmissä esitettyjen ratkaisujen soveltamisen liitteessä I vahvistettujen vaatimusten täyttämiseksi;

4.4. tehtävä tai teetetävä asianmukaiset tarkastukset ja testit sen todentamiseksi, täyttävätkö valmistajan soveltamat ratkaisut vastaavat olennaiset vaatimukset silloin, kun asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai teknisissä eritelmissä esitettyjä ratkaisuja ei ole sovellettu liitteessä I vahvistettujen vaatimusten täyttämiseksi;

4.5. sovittava valmistajan kanssa paikka, jossa tarkastukset ja tarvittavat testit tehdään.

5. Ilmoitetun laitoksen on laadittava arviointiraportti, johon kirjataan 4 kohdan mukaisesti toteutetut toimet ja niiden tulokset. Ilmoitettu laitos voi julkistaa raportin sisällön joko kokonaan tai osittain ainoastaan valmistajan suostumuksella, sanotun kuitenkin rajoittamatta sen velvoitteita ilmoitettavia viranomaisia kohtaan.

6. Jos tuotetyyppi ja haavoittuvuuskäsittelyprosessit täyttävät liitteessä I vahvistetut olennaiset vaatimukset, ilmoitetun laitoksen on annettava valmistajalle EU-tyyppitarkastustodistus. Todistuksessa on oltava valmistajan nimi ja osoite, tarkastuksessa tehdyt päätelmät, (mahdolliset) todistuksen voimassaoloa koskevat ehdot ja hyväksytyyn tyyppiin ja hyväksytyjen haavoittuvuuskäsittelyprosessien tunnistamiseen tarvittavat tiedot. Todistuksessa voi olla yksi tai useampi liite.

Todistuksessa ja sen liitteissä on oltava kaikki asiaankuuluvat tiedot, jotta voidaan arvioida, ovatko valmistetut tai kehitetyt tuotteet tarkastetun tyyppiin ja tarkastettujen haavoittuvuuskäsittelyprosessien mukaisia, ja jotta käytön aikainen valvonta on mahdollista.

Jos tyyppi tai haavoittuvuuskäsittelyprosessi ei täytä tämän asetuksen liitteessä I vahvistettuja sovellettavia olennaisia vaatimuksia, ilmoitetun laitoksen on kieltäydyttävä antamasta EU-tyyppitarkastustodistusta ja ilmoitettava siitä hakijalle sekä esitettävä yksityiskohtaiset perustelut todistuksen epäämiselle.

7. Ilmoitetun laitoksen on pysyttävä ajan tasalla yleisesti tunnustetussa tekniikan tasossa mahdollisesti tapahtuvista muutoksista, jotka viittaavat siihen, että hyväksytty tyyppi ja haavoittuvuuskäsittelyprosessi ei ehkä enää vastaa tämän asetuksen liitteessä I vahvistettuja sovellettavia olennaisia vaatimuksia, ja määritettävä, edellyttävätkö tällaiset muutokset lisätutkimuksia. Jos näin on, ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava asiasta valmistajalle.

Valmistajan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle, joka pitää hallussaan EU-tyyppitarkastustodistusta koskevia teknisiä asiakirjoja, kaikista hyväksytyyn tyyppiin tai haavoittuvuuskäsittelyprosessiin tehdyistä muutoksista, jotka voivat vaikuttaa siihen, täytyvätkö liitteessä I vahvistetut olennaiset vaatimukset, tai voivat vaikuttaa todistuksen voimassaoloa koskeviin edellytyksiin. Tällaiset muutokset vaativat lisähyväksynnän, joka annetaan alkuperäiseen EU-tyyppitarkastustodistukseen tehtävän lisäyksen muodossa.

8. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omille ilmoittaville viranomaisilleen EU-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on antanut tai peruuttanut, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä omien ilmoittavien viranomaistensa saataville luettelo todistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka on eväty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille EU-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on evännyt, peruuttanut tai peruuttanut toistaiseksi tai joita se on muutoin rajoittanut, ja pyynnöstä niistä todistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on antanut.

Komissio, jäsenvaltiot ja muut ilmoitetut laitokset voivat pyynnöstä saada kopion EU-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä. Komissio ja jäsenvaltiot voivat pyynnöstä saada kopion teknisistä asiakirjoista ja ilmoitetun laitoksen suorittamien tarkastusten tuloksista. Ilmoitetun laitoksen on säilytettävä kopio EU-tyyppitarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista, valmistajan toimittamat asiakirjat mukaan luettuina, todistuksen voimassaolon päättymiseen saakka.

9. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille.
10. Valmistajan valtuutettu edustaja voi tehdä 3 kohdassa tarkoitetun hakemuksen ja täyttää 7 ja 9 kohdassa säädetyt velvoitteet sillä edellytyksellä, että ne on eritelty toimeksiannossa.

Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyypinmukaisuus (perustuen moduuliin C)

1. Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyypinmukaisuus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2 ja 3 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa, että kyseiset tuotteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat liitteessä I olevassa 1 jaksossa vahvistetut olennaiset vaatimukset.
2. Tuotanto
 - 2.1. Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että tuotannolla ja sen valvonnalla taataan, että valmistettu tuote on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun hyväksytyyn tyyppiin ja liitteessä I olevassa 1 jaksossa vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukainen.
3. CE-merkintä ja vaatimustenmukaisuusvakuutus
 - 3.1. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä kuhunkin yksittäiseen tuotteeseen, joka on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppiin mukainen ja täyttää sovellettavat säädöksen vaatimukset.
 - 3.2. Valmistajan on laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus tuotemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä tuotemalli, jota varten se on laadittu. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen kopio on toimitettava pyynnöstä asianomaisille viranomaisille.
4. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan 3 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

Täydelliseen laadunvarmistukseen perustuva vaatimustenmukaisuus (perustuen moduuliin H)

1. Täydelliseen laadunvarmistukseen perustuva vaatimustenmukaisuus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2 ja 5 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että

kyseiset tuotteet tai tuoteluokat täyttävät kaikki liitteessä I olevassa 1 jaksossa vahvistetut olennaiset vaatimukset ja että valmistajan haavoittuvuuskäsittelyprosessit täyttävät liitteessä I olevassa 2 jaksossa vahvistetut vaatimukset.

2. Digitaalisia elementtejä sisältävien tuotteiden suunnittelu, kehittäminen, tuotanto ja haavoittuvuuskäsittely

Valmistajan on sovellettava 3 kohdan mukaista hyväksyttyä laatujärjestelmää asianomaisten tuotteiden suunnitteluun, kehittämiseen ja tuotantoon ja haavoittuvuuskäsittelyyn sekä ylläpidettävä järjestelmän tehokkuutta kyseisten tuotteiden koko elinkaaren ajan, ja sen on oltava 4 kohdan mukaisen valvonnan alainen.

3. Laatujärjestelmä

- 3.1. Valmistajan on tehtävä kyseisten tuotteiden osalta käyttämänsä laatujärjestelmän arviointia koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksen on sisällettävä:

- valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,
- tekniset asiakirjat yhdestä mallista kutakin valmistettavaksi tai kehitettäväksi kaavailtua tuoteluokkaa kohti. Teknisten asiakirjojen on kaikissa soveltuvissa tapauksissa sisällettävä ainakin liitteessä V esitetyt tekijät,
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat ja
- kirjallinen vakuutus siitä, että samaa hakemusta ei ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle.

- 3.2. Laatujärjestelmän on varmistettava, että tuotteet täyttävät liitteessä I olevassa 1 jaksossa vahvistetut olennaiset vaatimukset ja että valmistajan haavoittuvuuskäsittelyprosessit täyttävät liitteessä I olevassa 2 jaksossa vahvistetut olennaiset vaatimukset.

Kaikki valmistajan hyväksymät perusedellytykset, vaatimukset ja määräykset on kirjattava järjestelmällisesti ja täsmällisesti kirjallisiksi ohjelmiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen avulla on voitava tulkita yhdenmukaisesti laatuohjelmia, suunnitelmia, käsikirjoja ja tallenteita.

Niissä on erityisesti oltava riittävä kuvaus seuraavista:

- laatuavoitteet ja organisaation rakenne, johdon vastualueet ja toimivalta suunnittelun, kehittämisen, tuotteiden laadun ja haavoittuvuuskäsittelyn osalta;
- sovellettavat tekniset suunnittelu- ja kehityseritelmät, standardit mukaan lukien, ja jos asiaa koskevia yhdenmukaistettuja standardeja ja/tai teknisiä eritelmiä ei noudateta kaikilta osin, käytettävät keinot, joilla varmistetaan, että kyseisiin tuotteisiin sovellettavat liitteessä I olevassa 1 jaksossa vahvistetut olennaiset vaatimukset täyttyvät;
- sovellettavat menettelylliset eritelmät, standardit mukaan lukien, ja jos asiaa koskevia yhdenmukaistettuja standardeja ja/tai teknisiä eritelmiä ei noudateta kaikilta osin, käytettävät keinot, joilla varmistetaan, että

valmistajaan sovellettavat liitteessä I olevassa 2 jaksossa vahvistetut olennaiset vaatimukset täyttyvät;

- suunnittelun ja kehittämisen valvonta, mukaan lukien suunnittelun ja kehittämistapojen todentamistekniikat, menetelmät ja järjestelmälliset toimenpiteet, joita käytetään kyseiseen tuoteryhmään kuuluvien tuotteiden suunnittelussa ja kehittämisessä;
- vastaavat tuotannossa sekä laadunvalvonnassa ja -varmistuksessa käytettävät tekniikat, menetelmät ja järjestelmälliset toimenpiteet;
- ennen tuotantoa, tuotannon aikana ja sen jälkeen tehtävät tarkastukset ja testit sekä niiden suoritustiheys;
- laatupöytäkirjat, kuten tarkastusselostukset ja testaus- ja kalibrintitiedot sekä asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.;
- keinot, joilla valvotaan tuotteilta ja suunnittelulta vaaditun laadun toteutumista ja laatu järjestelmän toiminnan tehokkuutta.

3.3. Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatu järjestelmä määrittääkseen, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset.

Ilmoitetun laitoksen on oletettava, että laatu järjestelmän osat, joissa noudatetaan asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin ja/tai teknisen eritelmän käyttöönottamiseksi annetun kansallisen standardin vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on oltava kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen tuotealan ja tuoteteknologian arvioimisesta ja joka tuntee tämän asetuksen sovellettavat vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan toimitiloihin, jos sellaisia on. Auditointiryhmän on tarkastettava 3.1 kohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään tämän asetuksen sovellettavat vaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tutkimukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että tuote on näiden vaatimusten mukainen.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle tai tämän valtuutetulle edustajalle.

Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja perusteltu arviointipäätös.

3.4. Valmistaja sitoutuu täyttämään laatu järjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, johtuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatu järjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.

3.5. Valmistajan on ilmoitettava laatu järjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatu järjestelmään suunnitelluista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, täyttääkö muutettu laatu järjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Sen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä selvityksen päätelmät ja arviointipäätöksen perustelut.

4. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta

4.1. Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatu järjestelmästä aiheutuvat velvoitteensa asianmukaisesti.

- 4.2. Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle arviointitarkoituksia varten pääsy suunnittelu-, kehitys, tuotanto-, tarkastus-, testaus- ja varastotiloihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;
 - suunnittelua koskevaan laatujärjestelmän osaan liittyvät laatupöytäkirjat, kuten tutkimusten, laskelmien ja testien tulokset;
 - valmistusta koskevaan laatujärjestelmän osaan liittyvät laatupöytäkirjat, kuten tarkastusselostukset ja testaus- ja kalibrointitiedot ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.
- 4.3. Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin auditointeja varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja toimitettava auditointiraportti valmistajalle.
5. CE-merkintä ja vaatimustenmukaisuusvakuutus
- 5.1. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä sekä 3.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero jokaiseen tuotteeseen, joka täyttää tämän asetuksen liitteessä I olevassa 1 jaksossa vahvistetut vaatimukset.
- 5.2. Valmistajan on laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin tuotemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä tuotemalli, jota varten se on laadittu.
- Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös on toimitettava pyynnöstä asianomaisille viranomaisille.
6. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla vähintään kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille:
- 3.1 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat;
 - 3.1 kohdassa tarkoitetut laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;
 - 3.5 kohdassa tarkoitetut muutokset, sellaisina kuin ne on hyväksytty,
 - 3.5, 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja raportit.
7. Kunkin ilmoitetun laitoksen on annettava ilmoittaville viranomaisilleen tiedoksi myönnettyt ja peruutetut laatujärjestelmien hyväksynnät ja annettava säännöllisesti tai pyynnöstä ilmoittavien viranomaistensa saataville luettelo laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.
- Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille laatujärjestelmien hyväksynnät, jotka se on evännyt tai peruuttanut toistaiseksi tai kokonaan, ja sen on pyynnöstä ilmoitettava antamansa laatujärjestelmien hyväksynnät.
8. Valtuutettu edustaja
- Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja tämän vastuulla 3.1, 3.5, 5 ja 6 kohdassa säädetyt valmistajan velvollisuudet sillä edellytyksellä, että ne on eritelty toimeksiannossa.