



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2022. szeptember 16.
(OR. en)

Intézményközi referenciaszám:
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

FEDŐLAP

Küldi: az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma: 2022. szeptember 15.
Címzett: a Tanács Főtitkársága

Biz. dok. sz.: COM(2022) 454 final - Annexes

Tárgy: MELLÉKLETEK a következőhöz: Javaslat – AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE a digitális elemeket tartalmazó termékekre vonatkozó horizontális kiberbiztonsági követelményekről és az (EU) 2019/1020 rendelet módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a COM(2022) 454 final számú dokumentum mellékleteit.

Melléklet: COM(2022) 454 final - Annexes



Brüsszel, 2022.9.15.
COM(2022) 454 final

ANNEXES 1 to 6

MELLÉKLETEK

a következőhöz:

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

a digitális elemeket tartalmazó termékekre vonatkozó horizontális kiberbiztonsági követelményekről és az (EU) 2019/1020 rendelet módosításáról

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

I. MELLÉKLET

ALAPVETŐ KIBERBIZTONSÁGI KÖVETELMÉNYEK

1. A DIGITÁLIS ELEMeket TARTALMAZÓ TERMÉKEK TULAJDONSÁGAI RA VONATKOZÓ BIZTONSÁGI KÖVETELMÉNYEK

- (1) A digitális elemeket tartalmazó termékeket úgy kell megtervezni, fejleszteni és gyártani, hogy a kockázatok alapján megfelelő szintű kiberbiztonságot biztosítsanak.
- (2) A digitális elemeket tartalmazó termékeket ismert kihasználható sebezhetőségek nélkül kell szállítani.
- (3) A 10. cikk (2) bekezdésében említett kockázateértékelés alapján és adott esetben a digitális elemeket tartalmazó termékeknek a következő feltételeknek kell megfelelniük:
 - a) azokat biztonságos alapértelmezett konfigurációval kell szállítani, beleértve a termék eredeti állapotba való visszaállításának lehetőségét is;
 - b) megfelelő ellenőrzési mechanizmusok – többek között hitelesítési, személyazonosság-kezelési vagy hozzáférés-kezelési rendszerek – révén biztosítaniuk kell a jogosulatlan hozzáféréssel szembeni védelmet;
 - c) védeniük kell a tárolt, továbbított vagy más módon feldolgozott személyes vagy egyéb adatok titkosságát, például a releváns inaktív vagy továbbítás alatt álló adatok legkorszerűbb mechanizmusok révén történő titkosításával;
 - d) védeniük kell a tárolt, továbbított vagy más módon feldolgozott személyes vagy egyéb adatok, parancsok, programok és konfigurációk integritását a felhasználó által nem engedélyezett bármely manipulációval vagy módosítással szemben, valamint jelteniük kell a sérülést;
 - e) kizárólag olyan személyes vagy egyéb adatokat dolgozhatnak fel, amelyek megfelelőek, relevánsak és a termék rendeltetése szempontjából szükséges mértékre korlátozódnak („adatminimalizálás”);
 - f) védeniük kell az alapvető funkciók rendelkezésre állását, beleértve a szolgáltatásmegtagadási támadásokkal szembeni ellenálló képességet és azok mérséklését;
 - g) minimálisra kell csökkenteniük az egyéb eszközök vagy hálózatok által nyújtott szolgáltatások elérhetőségére gyakorolt saját negatív hatásukat;
 - h) azokat úgy kell megtervezni, fejleszteni és gyártani, hogy minél kisebb legyen a támadási felület, beleértve a külső interfészeket is;
 - i) azokat úgy kell megtervezni, fejleszteni és gyártani, hogy a sebezhetőségek kihasználhatóságát mérséklő megfelelő mechanizmusok és technikák alkalmazásával csökkentsék a biztonsági események hatását;
 - j) biztonsággal kapcsolatos információkat kell szolgáltatniuk a vonatkozó belső tevékenységek rögzítése és/vagy nyomon követése révén, beleértve

az adatokhoz, szolgáltatásokhoz vagy funkciókhoz való hozzáférést vagy azok módosítását;

- k) biztosítaniuk kell, hogy a sebezhetőségek biztonsági frissítések révén kezelhetők legyenek, ideértve adott esetben az automatikus frissítéseket és a felhasználók értesítését a rendelkezésre álló frissítésekről.

2. A SEBEZHETŐSÉGEK KEZELÉSÉRE VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK

A digitális elemeket tartalmazó termékek gyártóinak a következő feltételeknek kell megfelelniük:

- (1) azonosítaniuk és dokumentálniuk kell a termékben található sebezhetőségeket és alkotóelemeket, többek között egy általánosan használt és géppel olvasható formátumú szoftveranyagjegyzék elkészítésével, amely kiterjed legalább a termék felső szintű függőségeire;
- (2) a digitális elemeket tartalmazó termékekre jelentett kockázatokkal kapcsolatban haladéktalanul kezelniük és orvosolniuk kell a sebezhetőségeket, többek között biztonsági frissítések biztosításával;
- (3) el kell végezniük a digitális elemeket tartalmazó termék biztonságának hatékony és rendszeres tesztelését és felülvizsgálatát;
- (4) a biztonsági frissítés közzétételét követően nyilvánosan közzé kell tenniük a kijavított sebezhetőségekre vonatkozó információkat, beleértve a sebezhetőségek leírását, azokat az információkat, amelyek lehetővé teszik a felhasználók számára az érintett digitális elemeket tartalmazó termék azonosítását, a sebezhetőségek hatásait és súlyosságát, valamint azokat az információkat, amelyek segítenek a felhasználónak orvosolni a sebezhetőségeket;
- (5) az összehangolt sebezhetőség-feltáráshoz kapcsolódó politikát kell bevezetniük és végrehajtaniuk;
- (6) intézkedéseket kell hozniuk annak érdekében, hogy megkönnyítsék a digitális elemeket tartalmazó termékükben, valamint a termékben található, harmadik féltől származó alkotóelemekben lévő potenciális sebezhetőségekre vonatkozó információk megosztását, többek között olyan elérhetőség megadásával, ahol a digitális elemeket tartalmazó termékben felfedezett sebezhetőségek bejelenthetők;
- (7) a digitális elemeket tartalmazó termékekre vonatkozó frissítések biztonságos terjesztésére szolgáló mechanizmusokat kell rendelkezésre bocsátaniuk a kihasználható sebezhetőségek időben történő rögzítése vagy enyhítése érdekében;
- (8) biztosítaniuk kell, hogy amennyiben rendelkezésre állnak biztonsági javítások vagy frissítések az azonosított biztonsági problémák kezelése érdekében, azokat késedelem nélkül és térítésmentesen terjesszék, a felhasználók számára releváns – többek között a lehetséges meghozandó intézkedésekre vonatkozó – információkat biztosító tájékoztató üzenetek kíséretében.

II. MELLÉKLET

FELHASZNÁLÓI TÁJÉKOZTATÁS ÉS HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A digitális elemeket tartalmazó termékhez csatolni kell legalább a következőket:

1. a terméken, vagy ha ez nem lehetséges, annak csomagolásán vagy a terméket kísérő dokumentumban feltüntetve a gyártó nevét, bejegyzett kereskedelmi nevét vagy bejegyzett védjegyét, valamint azt a postai és e-mail-címet, amelyen kapcsolatba lehet lépni a gyártóval;
2. a kapcsolattartó pontot, ahol a termék kiberbiztonsági sebezhetőségére vonatkozó információk bejelenthetők és elkérhetők;
3. a termék típus-, tétel-, verzió- vagy sorozatszám, illetve más, a termék azonosítását lehetővé tevő elem helyes azonosítását, valamint a megfelelő használati utasítást és a felhasználói tájékoztatást;
4. a termék rendeltetését, beleértve a gyártó által biztosított biztonsági környezetet, valamint a termék alapvető funkcióit és a biztonsági tulajdonságokra vonatkozó információkat;
5. bármely ismert vagy előre látható, a digitális elemeket tartalmazó termék rendeltetésszerű vagy észszerűen előrelátható rendellenes használatával összefüggő körülményt, amely jelentős kiberbiztonsági kockázatokhoz vezethet;
6. adott esetben azt, hogy rendelkezésre áll-e a szoftveranyagjegyzék, és ha igen, hol;
7. adott esetben azt az internetcímet, ahol az EU-megfelelőségi nyilatkozat elérhető;
8. a gyártó által kínált műszaki biztonsági támogatás típusát és a támogatás nyújtásának legkésőbbi időpontját, de legalább azt, hogy a felhasználók meddig várhatnak biztonsági frissítéseket;
9. részletes útmutatót vagy az ilyen részletes útmutatóra hivatkozó internetcímet, valamint az alábbiakra vonatkozó információkat:
 - a) a biztonságos használat biztosítása érdekében az első üzembe helyezés során és a termék teljes élettartama alatt szükséges intézkedések;
 - b) a termék módosítása hogyan befolyásolhatja az adatok biztonságát;
 - c) hogyan telepíthetők a biztonsági frissítések;
 - d) a termék biztonságos leszerelése, beleértve a felhasználói adatok biztonságos eltávolításának módjára vonatkozó információkat is.

III. MELLÉKLET

DIGITÁLIS ELEMEEKET TARTALMAZÓ KRITIKUS TERMÉKEK

I. osztály

1. személyazonosság-kezelő rendszerek szoftverei és emelt szintű hozzáférést kezelő szoftverek;
2. önálló és beágyazott böngészők;
3. jelszókezelők;
4. rosszindulatú szoftverek keresésére, eltávolítására vagy karanténba helyezésére szolgáló szoftverek;
5. virtuális magánhálózat (VPN) funkcióval rendelkező, digitális elemeket tartalmazó termékek;
6. hálózatkezelő rendszerek;
7. hálózatkonfiguráció-kezelő eszközök;
8. hálózati forgalom-figyelő rendszerek;
9. hálózati erőforrás-gazdálkodás;
10. biztonsági információkat és eseményeket kezelő (SIEM) rendszerek;
11. frissítések/javítások kezelése, a rendszertöltés-vezérlőket is ideértve;
12. alkalmazáskonfiguráció-kezelő rendszerek;
13. távelérési/-megosztási szoftver;
14. mobileszköz-kezelő szoftver;
15. fizikai hálózati interfészek;
16. a II. osztályba nem tartozó operációs rendszerek;
17. a II. osztályba nem tartozó tűzfalak, behatolásérzékelő és/vagy megelőző rendszerek;
18. a II. osztályba nem tartozó routerek, internetcsatlakozásra szánt modemek és kapcsolók;
19. a II. osztályba nem tartozó mikroprocesszorok;
20. mikrovezérlők;
21. a(z) [XXX/XXXX irányelv (NIS2) I. mellékletében] említett típusú alapvető fontosságú szervezetek általi használatra szánt alkalmazáspecifikus integrált áramkörök (ASIC) és a felhasználás helyén programozható logikai kapumátrixok (FPGA);
22. a II. osztályba nem tartozó ipari automatizálási és vezérlőrendszerek (IACS), például programozható logikai vezérlők (PLC), elosztott vezérlőrendszerek (DCS), szerszámgépek számítógépes számjegyvezérlői (CNC) és felügyeleti ellenőrző és adatgyűjtő rendszerek (SCADA);
23. a II. osztályba nem tartozó ipari dolgok internete.

II. osztály

1. szerverek, asztali számítógépek és mobil eszközök operációs rendszerei;
2. az operációs rendszerek és hasonló környezetek virtualizált végrehajtását támogató hipervizorok és konténeres futtatókörnyezetek;
3. nyilvános kulcsú infrastruktúra és elektronikustanúsítvány-kibocsátók;
4. ipari felhasználású tűzfalak, behatolásérzékelő és/vagy megelőző rendszerek;
5. általános célú mikroprocesszorok;
6. programozható logikai vezérlőkbe és biztonsági csipekbe történő beépítésre szánt mikroprocesszorok;
7. ipari felhasználású routerek, internetcsatlakozásra szánt modemek és kapcsolók;
8. biztonsági csipek;
9. biztonsági hardvermodulok (HSM-ek);
10. biztonságos kriptoprocesszorok;
11. intelligens kártyák, intelligenskártya-olvasók és tokenek;
12. a(z) [XXX/XXXX irányelv (NIS2) I. mellékletében] említett típusú alapvető fontosságú szervezetek általi használatra szánt ipari automatizálási és vezérlőrendszerek (IACS), például programozható logikai vezérlők (PLC), elosztott vezérlőrendszerek (DCS), szerszámgépek számítógépes számjegyvezérlői (CNC) és felügyeleti ellenőrző és adatgyűjtő rendszerek (SCADA);
13. a(z) [XXX/XXXX irányelv (NIS2) I. mellékletében] említett típusú alapvető fontosságú szervezetek általi használatra szánt, ipari dolgok internetén alapuló eszközök;
14. robotok érzékelő- és működtetőelemei, valamint robotvezérlők;
15. intelligens fogyasztásmérők.

IV. MELLÉKLET

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

A 20. cikkben említett EU-megfelelőségi nyilatkozatnak tartalmaznia kell az alábbi információk mindegyikét:

1. a digitális elemeket tartalmazó termék neve és típusa, valamint minden olyan további információ, amely lehetővé teszi annak egyedi azonosítását;
2. a gyártó vagy meghatalmazott képviselőjének neve és címe;
3. arra vonatkozó nyilatkozat, hogy az EU-megfelelőségi nyilatkozat kiadására a szolgáltató kizárólagos felelőssége mellett kerül sor;
4. a nyilatkozat tárgya (a termék azonosítása a nyomonkövethetőség biztosítására; adott esetben fényképet is tartalmazhat);
5. nyilatkozat, amely szerint a fent ismertetett nyilatkozat tárgya megfelel a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályoknak;
6. hivatkozás bármely alkalmazott vonatkozó harmonizált szabványra vagy bármely más olyan egységes előírásra vagy kiberbiztonsági tanúsításra, amellyel kapcsolatban megfelelőségi nyilatkozatra került sor;
7. adott esetben a bejelentett szervezet neve és azonosító száma, az elvégzett megfelelőségértékelési eljárás leírása és a kiadott tanúsítvány azonosítása;
8. további információk:

A nyilatkozat a következő nevében és megbízásából kerül aláírásra:

.....

(a kiállítás helye és dátuma):

(név, beosztás) (aláírás):

V. MELLÉKLET

A MŰSZAKI DOKUMENTÁCIÓ TARTALMA

A 23. cikkben említett műszaki dokumentációnak a releváns digitális elemeket tartalmazó termékre vonatkozóan legalább az alábbi információkat kell tartalmaznia:

1. a digitális elemeket tartalmazó termék általános leírása, ideértve a következőket:
 - a) a rendeltetése;
 - b) az alapvető követelményeknek való megfelelést befolyásoló szoftververziók;
 - c) amennyiben a digitális elemeket tartalmazó termék hardvertermék, a külső jellemzőket, a jelölést és a belső elrendezést ábrázoló fényképek vagy illusztrációk;
 - d) a II. mellékletben meghatározott felhasználói tájékoztatás és használati útmutató;
2. a termék tervezésének, fejlesztésének, gyártásának és sebezhetőségkezelési folyamatainak leírása, ideértve a következőket:
 - a) teljes körű tájékoztatás a digitális elemeket tartalmazó termék tervezéséről és fejlesztéséről, beleértve adott esetben a rajzokat és sémákat és/vagy a rendszer architektúrájának leírását, amely elmagyarázza, hogy a szoftverösszetevők hogyan épülnek egymásra, illetve hogyan épülnek be egymásba, és hogyan integrálódnak a teljes adatkezelésbe;
 - b) a gyártó által bevezetett sebezhetőségkezelési eljárásokra vonatkozó teljes körű tájékoztatás és azok specifikációi, beleértve a szoftveranyagjegyzéket, az összehangolt sebezhetőség-feltárási politikát, a sebezhetőségek bejelentésére szolgáló elérhetőség megadására vonatkozó bizonyítékot, valamint a frissítések biztonságos terjesztéséhez választott műszaki megoldások leírását;
 - c) a digitális elemeket tartalmazó termék gyártási és nyomonkövetési folyamataira, valamint e folyamatok validálására vonatkozó teljes körű tájékoztatás és azok specifikációi;
3. a kiberbiztonsági kockázatok azon értékelése, amely mentén a digitális elemeket tartalmazó terméket az e rendelet 10. cikkében meghatározottak szerint tervezik, fejlesztik, gyártják, szállítják és karbantartják;
4. egy lista a részben vagy egészben alkalmazott olyan harmonizált szabványokról, amelyek hivatkozásait az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétették, az e rendelet 19. cikkében meghatározott egységes előírásokról vagy a 18. cikk (3) bekezdésének megfelelően az (EU) 2019/881 rendelet szerinti kiberbiztonsági tanúsítási rendszerekről, illetve azon esetekben, ahol ezeket a harmonizált szabványokat, egységes előírásokat vagy kiberbiztonsági tanúsítási rendszereket nem alkalmazzák, azoknak a megoldásoknak a leírása, amelyeket az I. melléklet 1. és 2. szakaszában előírt alapvető követelmények teljesítése érdekében alkalmaztak, az egyéb alkalmazott vonatkozó műszaki leírásokat is ideértve. Részben alkalmazott harmonizált szabványok, egységes előírások vagy kiberbiztonsági tanúsítási rendszerek esetében a műszaki dokumentációban fel kell tüntetni, hogy mely részeket alkalmazták;

5. az annak ellenőrzése érdekében elvégzett vizsgálatokról készült jelentések, hogy a termék és a sebezhetőségkezelési eljárások megfelelnek-e az I. melléklet 1. és 2. szakaszában meghatározott alkalmazandó alapvető követelményeknek;
6. az EU-megfelelőségi nyilatkozat másolata;
7. adott esetben a 3. cikk 36. pontjában meghatározott szoftveranyagjegyzék valamely piacfelügyeleti hatóság indokolással ellátott kérésére, feltéve, hogy az szükséges ahhoz, hogy a hatóság ellenőrizni tudja az I. mellékletben meghatározott alapvető követelményeknek való megfelelést.

VI. MELLÉKLET

MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉSI ELJÁRÁSOK

Belső ellenőrzésen alapuló megfelelőségértékelési eljárás (az A modul alapján)

1. A belső ellenőrzés az a megfelelőségértékelési eljárás, amellyel a gyártó eleget tesz a 2., 3. és 4. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja, és saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy a digitális elemeket tartalmazó termék megfelel az I. melléklet 1. szakaszában meghatározott minden alapvető követelménynek, valamint a gyártó megfelel az I. melléklet 2. szakaszában meghatározott alapvető követelményeknek.
2. A gyártónak el kell készítenie az V. mellékletben ismertetett műszaki dokumentációt.
3. A digitális elemeket tartalmazó termékek tervezése, fejlesztése, gyártása és sebezhetőségkezelése

A gyártónak minden szükséges intézkedést meg kell tennie annak érdekében, hogy a tervezési, fejlesztési, gyártási és sebezhetőségkezelési eljárások és azok nyomon követése biztosítsa a gyártott vagy fejlesztett, digitális elemeket tartalmazó termékek és a gyártó által bevezetett eljárások megfelelését az I. melléklet 1. és 2. szakaszában meghatározott alapvető követelményeknek.

4. CE-jelölés és megfelelőségi nyilatkozat
 - 4.1. A gyártó az e rendelet értelmében alkalmazandó követelményeknek megfelelő, digitális elemeket tartalmazó termékek mindegyikén elhelyezi a CE-jelölést.
 - 4.2. A gyártó a digitális elemeket tartalmazó termékek mindegyikére vonatkozóan írásos EU-megfelelőségi nyilatkozatot készít a 20. cikkel összhangban, és a műszaki dokumentációval együtt a digitális elemeket tartalmazó termék forgalomba hozatala után 10 évig a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi. Az EU-megfelelőségi nyilatkozatban meg kell nevezni azt a digitális elemeket tartalmazó terméket, amely tekintetében a nyilatkozatot kiállították. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát kérésre az érintett hatóságok rendelkezésére kell bocsátani.
5. Meghatalmazott képviselők

A gyártónak a 4. pontban meghatározott kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetőek, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.

EU-típusvizsgálat (a B modul alapján)

1. Az EU-típusvizsgálat a megfelelőségértékelési eljárásnak azon része, amelynek keretében a bejelentett szervezet megvizsgálja a termék műszaki tervezését és fejlesztését, valamint a gyártó által bevezetett sebezhetőségkezelési eljárásokat, és tanúsítja, hogy a digitális elemeket tartalmazó termék megfelel az I. melléklet 1. szakaszában meghatározott alapvető követelményeknek, valamint hogy a gyártó megfelel az I. melléklet 2. szakaszában meghatározott alapvető követelményeknek.

- Az EU-típusvizsgálat elvégzésekor értékelni kell a termék megfelelő műszaki tervezését és fejlesztését a műszaki dokumentáció és a 3. pontban említett alátámasztó bizonyítékok vizsgálata, valamint a termék egy vagy több kritikus összetevőjének mintáin végzett vizsgálata révén (a gyártási típus és a tervezési típus kombinációja).

2. A gyártónak EU-típusvizsgálatra vonatkozó kérelmet kell benyújtania az általa kiválasztott egyetlen bejelentett szervezethez.

A kérelemnek az alábbiakat kell tartalmaznia:

- a gyártó neve és címe, és amennyiben a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, az ő neve és címe is,
- írásos nyilatkozat arról, hogy a szolgáltató ugyanazt a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtotta be,
- a műszaki dokumentáció, amelynek lehetővé kell tennie annak értékelését, hogy a termék megfelel-e az I. melléklet 1. szakaszában meghatározott alkalmazandó alapvető követelményeknek, valamint a gyártó I. melléklet 2. szakaszában meghatározott sebezhetőségkezelési eljárásainak, és tartalmaznia kell a kockázat(ok) megfelelő elemzését és értékelését. A műszaki dokumentáció meghatározza az alkalmazandó követelményeket, és – az értékelés szempontjából szükséges mértékben – ismerteti a termék kialakítását, gyártását és működését. A műszaki dokumentációnak adott esetben tartalmaznia kell legalább az V. mellékletben meghatározott elemeket,
- a műszaki tervezési és fejlesztési megoldások és a sebezhetőségkezelési eljárások megfelelőségét alátámasztó bizonyíték. Ennek az alátámasztó bizonyítéknak minden olyan dokumentumot fel kell sorolnia, amelyet használtak, különösen, ha a vonatkozó harmonizált szabványokat és/vagy műszaki előírásokat nem alkalmazták teljes mértékben. Szükség esetén az alátámasztó bizonyítéknak tartalmaznia kell a gyártó megfelelő laboratóriumában vagy a gyártó nevében és felelősségére egy másik vizsgálati laboratóriumában elvégzett vizsgálatok eredményeit.

3. A bejelentett szervezet köteles:

- 3.1. megvizsgálni a műszaki dokumentációt és az alátámasztó bizonyítékot annak értékelése céljából, hogy a termék műszaki tervezése és fejlesztése megfelel-e az I. melléklet 1. szakaszában meghatározott alapvető követelményeknek, valamint hogy a gyártó által bevezetett sebezhetőségkezelési eljárások megfelelnek-e az I. melléklet 2. pontjában meghatározott alapvető követelményeknek;
- 3.2. ellenőrizni, hogy a mintadarabo(ka)t a műszaki dokumentációnak megfelelően fejlesztették vagy gyártották-e, és azonosítani a vonatkozó harmonizált szabványok és/vagy műszaki előírások alkalmazandó rendelkezéseinek megfelelően tervezett és fejlesztett elemeket, továbbá azokat az elemeket, amelyeket e szabványok vonatkozó rendelkezéseinek alkalmazása nélkül terveztek és fejlesztettek;
- 3.3. elvégezni vagy elvégeztetni azokat a megfelelő vizsgálatokat és teszteseteket, amelyekkel ellenőrizheti, hogy a gyártó, ahol úgy döntött, hogy alkalmazza az I. mellékletben meghatározott követelményekre vonatkozó harmonizált szabványok és/vagy műszaki előírások szerinti megoldásokat, azokat megfelelően alkalmazta-e;

3.4. elvégezni vagy elvégeztetni azokat a megfelelő vizsgálatokat és tesztek, amelyekkel ellenőrizheti, hogy ahol nem alkalmazta az I. mellékletben meghatározott követelményekre vonatkozó harmonizált szabványok és/vagy műszaki előírások szerinti megoldásokat, a gyártó által alkalmazott megoldások teljesítik-e a megfelelő alapvető követelményeket;

3.5. megállapodni a gyártóval az ellenőrzések és vizsgálatok elvégzésének helyszínéről.

4. A bejelentett szervezet elkészíti a 4. ponttal összhangban végzett tevékenységeket és azok eredményeit rögzítő értékelő jelentést. A bejelentő hatóságokkal szembeni kötelezettségeinek sérelme nélkül a bejelentett szervezet a jelentés – akár részleges, akár teljes – tartalmát kizárólag a gyártó hozzájárulásával teszi közzé.

5. Amennyiben a típus és a sebezhetőségkezelési eljárások megfelelnek az I. mellékletben meghatározott alapvető követelményeknek, a bejelentett szervezet EU-típusvizsgálati tanúsítványt állít ki a gyártó számára. A tanúsítvány tartalmazza a gyártó nevét és címét, a vizsgálat eredményeit, az érvényességének (esetleges) feltételeit és a jóváhagyott típus és sebezhetőségkezelési eljárások azonosításához szükséges adatokat. A tanúsítványnak egy vagy több melléklete is lehet.

A tanúsítványnak és mellékleteinek minden olyan vonatkozó információt tartalmazniuk kell, amelyek alapján értékelni lehet a vizsgált típusú, gyártott vagy fejlesztett termékek és a sebezhetőségkezelési eljárások megfelelőségét, továbbá amelyek lehetővé teszik az üzemelés közbeni ellenőrzést.

Amennyiben a típus és a sebezhetőségkezelési eljárások nem felelnek meg az I. mellékletben meghatározott alkalmazandó alapvető követelményeknek, a bejelentett szervezet visszautasítja az EU-típusvizsgálati tanúsítvány kiállítását, és a visszautasítás részletes indoklása mellett tájékoztatja erről a kérelmezőt.

6. A bejelentett szervezet a tudomány általánosan elismert jelenlegi állásának valamennyi olyan változásáról tájékozódik, amely azt jelzi, hogy a jóváhagyott típus és a sebezhetőségkezelési eljárások a továbbiakban nem felelhetnek meg az e rendelet I. mellékletében meghatározott alkalmazandó alapvető követelményeknek, és meghatározza, hogy ezek a változások további vizsgálatot igényelnek-e. Amennyiben igen, a bejelentett szervezet tájékoztatja erről a gyártót.

A gyártó értesíti az EU-típusvizsgálati tanúsítvánnyal kapcsolatos műszaki dokumentációt őrző bejelentett szervezetet a jóváhagyott típus és a sebezhetőségkezelési eljárások minden olyan módosításáról, amely befolyásolhatja az I. mellékletben meghatározott alapvető követelményeknek való megfelelőséget vagy e tanúsítvány érvényességének feltételeit. Az ilyen módosítások az eredeti EU-típusvizsgálati tanúsítvány kiegészítésének formájában további jóváhagyást igényelnek.

7. Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja bejelentő hatóságait az általa kibocsátott vagy visszavont EU-típusvizsgálati tanúsítványokról és/vagy ezek kiegészítéseiről, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – bejelentő hatóságai rendelkezésére bocsátja a visszautasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott tanúsítványok és/vagy kiegészítések jegyzékét.

Minden bejelentett szervezet tájékoztatja a többi bejelentett szervezetet az általa visszautasított, visszavont, felfüggesztett vagy más módon korlátozott EU-típusvizsgálati tanúsítványokról és/vagy kiegészítésekről, továbbá kérésre az általa kiadott tanúsítványokról és/vagy kiegészítésekről.

Kérésre a Bizottság, a tagállamok és a többi bejelentett szervezet rendelkezésére bocsátható az EU-típusvizsgálati tanúsítványok és/vagy kiegészítései egy példánya. Kérésre a Bizottság és a tagállamok megkaphatják a műszaki dokumentáció és a bejelentett szervezet által végzett vizsgálatok eredményeinek egy példányát. A bejelentett szervezet a tanúsítvány érvényességének végéig köteles megőrizni az EU-típusvizsgálati tanúsítvány, illetve annak mellékletei és kiegészítései másolatát, valamint a gyártó által benyújtott dokumentációt tartalmazó műszaki dokumentációt.

8. A gyártó az EU-típusvizsgálati tanúsítványnak, valamint a tanúsítvány mellékleteinek és kiegészítéseinek egy példányát a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi a műszaki dokumentációval együtt a termék forgalomba hozatala után 10 évig.
9. A gyártó meghatalmazott képviselője is benyújthatja a 3. pontban említett kérelmet, és teljesítheti a 7. és a 9. pontban meghatározott kötelezettségeket, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.

Belső gyártásellenőrzésen alapuló típusmegfelelőség (a C modul alapján)

1. A belső gyártásellenőrzésen alapuló típusmegfelelőség a megfelelőségértékelési eljárásnak azon része, amellyel a gyártó eleget tesz a 2. és 3. pontban meghatározott kötelezettségeknek, továbbá biztosítja és kijelenti, hogy az érintett termékek megfelelnek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és eleget tesznek az I. melléklet 1. szakaszában meghatározott alapvető követelményeknek.
2. Gyártás
 - 2.1. A gyártó minden szükséges intézkedést megtesz annak érdekében, hogy a gyártás és annak figyelemmel kísérése biztosítsa, hogy a gyártott termékek megfeleljenek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt jóváhagyott típusnak, és az I. melléklet 1. szakaszában meghatározott alapvető követelményeknek.
3. CE-jelölés és megfelelőségi nyilatkozat
 - 3.1. A gyártó minden olyan terméken elhelyezi a CE-jelölést, amely megfelel az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és amely eleget tesz a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeinek.
 - 3.2. A gyártó a termék modelljére vonatkozóan írásos megfelelőségi nyilatkozatot készít, és azt a termék forgalomba hozatala után 10 évig a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi. A megfelelőségi nyilatkozat megnevezi a terméknek azt a modelljét, amelyre vonatkozóan elkészítették. A megfelelőségi nyilatkozat egy példányát kérésre az érintett hatóságok rendelkezésére kell bocsátani.
4. Meghatalmazott képviselő

A gyártónak a 3. pontban meghatározott kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetőek, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.

Teljes minőségbiztosításon alapuló megfelelőségértékelési eljárás (a H modul alapján)

1. A teljes minőségbiztosításon alapuló megfelelőség az a megfelelőségértékelési eljárás, amellyel a gyártó eleget tesz a 2. és 5. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja, és saját kizárólagos felelőssége mellett

nyilatkozik arról, hogy az érintett termékek (vagy termékkategóriák) megfelelnek az I. melléklet 1. szakaszában meghatározott alapvető követelményeknek, valamint a gyártó által bevezetett sebezhetőségkezelési eljárások megfelelnek az I. melléklet 2. szakaszában meghatározott követelményeknek.

2. A digitális elemeket tartalmazó termékek tervezése, fejlesztése, gyártása és sebezhetőségkezelése

A gyártónak a 3. pontban meghatározottak szerint jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert kell működtetnie az érintett termékek tervezése, fejlesztése és gyártása, valamint a sebezhetőségek kezelése céljából, fenn kell tartania annak hatékonyságát az érintett termékek teljes életciklusa alatt, és alá kell vetnie magát a 4. pontban meghatározott felügyeletnek.

3. Minőségbiztosítási rendszer

- 3.1. A gyártó az általa választott bejelentett szervezetnél az érintett termékekkel kapcsolatban kérelmezi minőségbiztosítási rendszere értékelését.

A kérelemnek az alábbiakat kell tartalmaznia:

- a gyártó neve és címe, és amennyiben a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, az ő neve és címe is,
- a műszaki dokumentáció a gyártásra vagy fejlesztésre szánt termékek mindegyik kategóriájának egy-egy modelljére vonatkozóan. A műszaki dokumentációnak adott esetben tartalmaznia kell legalább az V. mellékletben meghatározott elemeket,
- a minőségbiztosítási rendszerre vonatkozó dokumentáció, valamint
- írásos nyilatkozat arról, hogy a szolgáltató ugyanazt a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtotta be.

- 3.2. A minőségbiztosítási rendszer biztosítja, hogy a termék megfelel az I. melléklet 1. szakaszában meghatározott alapvető követelményeknek, valamint hogy a gyártó által bevezetett sebezhetőségkezelési eljárások megfelelnek az I. melléklet 2. pontjában meghatározott követelményeknek.

A gyártó által alkalmazott összes elemet, követelményt és rendelkezést rendszeres és rendezett módon dokumentálni kell írásban rögzített elvek, eljárások és utasítások formájában. A minőségbiztosítási rendszer dokumentációjának lehetővé kell tennie a minőségbiztosítási programok, tervek, kézikönyvek és nyilvántartások következetes értelmezését.

Különösen a következők megfelelő leírását kell tartalmaznia:

- minőségi célkitűzések és szervezeti felépítés, a vezetőségnek a tervezéssel, fejlesztéssel, a termék minőségével és a sebezhetőségek kezelésével kapcsolatos felelőssége és hatásköre,
- a tervezésre és fejlesztésre vonatkozó műszaki előírások, ideértve az alkalmazandó szabványokat, és amennyiben a vonatkozó harmonizált szabványokat és/vagy műszaki előírásokat nem teljes egészükben alkalmazzák, azokat az eszközöket, amelyeket az I. melléklet 1. szakaszában meghatározott, a termékekre alkalmazandó alapvető követelmények teljesítésére használnak,

- az eljárási előírások, ideértve az alkalmazandó szabványokat, és amennyiben a vonatkozó harmonizált szabványokat és/vagy műszaki előírásokat nem teljes egészükben alkalmazzák, azokat az eszközöket, amelyeket az I. melléklet 2. szakaszában meghatározott, a gyártóra alkalmazandó alapvető követelmények teljesítésére használnak,
- azok a tervezés- és fejlesztés-ellenőrzési és tervezés- és fejlesztésigazolási technikák, folyamatok és módszeres intézkedések, amelyeket a szabályozott termékkategóriába tartozó termékek tervezése és fejlesztése során használnak,
- az ezeknek megfelelő gyártási, minőség-ellenőrzési és minőségbiztosítási technikák, folyamatok és módszeres intézkedések, amelyeket alkalmazni fognak,
- a gyártás előtt, közben és után elvégzendő vizsgálatok és tesztek, valamint ezek elvégzésének gyakorisága,
- a minőségbiztosítási adatok nyilvántartása, így például ellenőrzési jelentések és tesztelési adatok, kalibrálási adatok, az érintett személyzet képesítéséről szóló jelentések stb.,
- az előírt tervezési és termékminőség elérésének, valamint a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének ellenőrzésére szolgáló eszközök.

3.3. A bejelentett szervezet köteles értékelni a minőségbiztosítási rendszert annak megállapítása érdekében, hogy az megfelel-e a 3.2. pontban említett követelményeknek.

A vonatkozó harmonizált szabványt és/vagy műszaki előírást végrehajtó nemzeti szabvány megfelelő előírásait teljesítő minőségbiztosítási rendszer elemei tekintetében a bejelentett szervezet vélelmezi az ezeknek a követelményeknek való megfelelést.

A minőségirányítási rendszerekkel kapcsolatos tapasztalatok mellett az értékelést végző csoportban legalább egy olyan tagnak kell lennie, aki tapasztalattal rendelkezik az érintett termékterület és terméktechnológia értékelése terén, és ismeri e rendelet alkalmazandó követelményeit. Az ellenőrzés részét képezi a gyártó telephelyén tett értékelő látogatás, amennyiben a gyártó rendelkezik telephellyel. Az ellenőrzést végző csoport felülvizsgálja a 3.1. pont második franciabekezdésében említett műszaki dokumentációt annak ellenőrzése érdekében, hogy a gyártó képes-e meghatározni e rendelet alkalmazandó követelményeit, és el tudja-e végezni az ahhoz szükséges vizsgálatokat, hogy biztosíthassa a termék e követelményeknek való megfelelését.

A döntésről értesíteni kell a gyártót vagy meghatalmazott képviselőjét.

Az értesítés tartalmazza az ellenőrzés eredményeit és az értékelésről szóló, indokolással alátámasztott határozatot.

3.4. A gyártónak vállalnia kell, hogy teljesíti a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből eredő kötelezettségeit, továbbá hogy a rendszert úgy tartja fenn, hogy az megfelelő és hatékony maradjon.

3.5. A gyártónak a minőségbiztosítási rendszert érintő minden tervezett változtatásról tájékoztatnia kell a minőségbiztosítási rendszert eredetileg jóváhagyó bejelentett szervezetet.

A bejelentett szervezet értékeli a javasolt módosításokat, és eldönti, hogy a minőségbiztosítási rendszer a módosításokkal együtt a továbbiakban is megfelel-e a 3.2. pontban említett követelményeknek, vagy újabb értékelés szükséges.

Döntéséről köteles értesíteni a gyártót. Az értesítésnek tartalmaznia kell a vizsgálat következtetéseit és az indokolással ellátott értékelési döntést.

4. Felügyelet a bejelentett szervezet felelősségi körében

4.1. A felügyelet célja annak biztosítása, hogy a gyártó megfelelően teljesítse a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből eredő kötelezettségeket.

4.2. A gyártó az értékelés céljából lehetővé teszi, hogy a bejelentett szervezet belépjen a tervezés, a fejlesztés, a gyártás, az ellenőrzés, a vizsgálat és a raktározás helyszíneire, és rendelkezésre bocsát minden szükséges információt, különösen a következőket:

- a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja,
- a minőségbiztosítási rendszer tervezési részében előírányzott minőségbiztosítási nyilvántartás, mint például az elemzések, számítások, vizsgálatok stb. eredményei,
- a minőségbiztosítási rendszer gyártási részében előírányzott minőségbiztosítási nyilvántartás, így az ellenőrzési jelentések és tesztelési adatok, kalibrálási adatok, az érintett személyzet képzéséről szóló jelentések stb.

4.3. A bejelentett szervezetnek időszakos ellenőrzéseket kell végeznie, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a gyártó fenntartja és alkalmazza-e a minőségbiztosítási rendszert, továbbá ellenőrzési jelentést kell eljuttatnia a gyártónak.

5. CE-jelölés és megfelelési nyilatkozat

5.1. A gyártó elhelyezi a CE-jelölést és – a 3.1. pontban említett bejelentett szervezet felelősségére – a bejelentett szervezet azonosító számát minden olyan terméken, amely eleget tesz e rendelet I. mellékletének 1. szakaszában meghatározott követelményeknek.

5.2. A gyártó a termék minden egyes modelljére vonatkozóan írásos megfelelési nyilatkozatot készít, és azt a termék forgalomba hozatala után 10 évig a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi. A megfelelési nyilatkozat megnevezi a terméknek azt a modelljét, amelyre vonatkozóan elkészítették.

A megfelelési nyilatkozat egy példányát kérésre az érintett hatóságok rendelkezésére kell bocsátani.

6. A gyártó a termék forgalomba hozatala után legalább 10 éven át a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi a következőket:

- a 3.1. pontban említett műszaki dokumentáció,
- a 3.1. pontban említett minőségbiztosítási rendszerre vonatkozó dokumentáció,
- a 3.5. pontban említett jóváhagyott módosítás,

- a bejelentett szervezetnek a 3.5., 4.3. és 4.4. pontban említett határozatai és jelentései.

7. Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja bejelentő hatóságait az általa minőségbiztosítási rendszerekre megadott vagy visszavont jóváhagyásokról, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – bejelentő hatóságai rendelkezésére bocsátja az elutasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott jóváhagyások jegyzékét.

Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja a többi bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszerek általa visszautasított, felfüggesztett vagy visszavont jóváhagyásáról, valamint – kérésre – a minőségbiztosítási rendszerek általa kiadott jóváhagyásáról.

8. Meghatalmazott képviselő

A gyártónak a 3.1., a 3.5., az 5. és a 6. pontban meghatározott kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetők, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.