

Bruxelles, 16 settembre 2022
(OR. en)

**Fascicolo interistituzionale:
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**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	15 settembre 2022
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
n. doc. Comm.:	COM(2022) 454 - Annexes
Oggetto:	ALLEGATI della PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo a requisiti orizzontali di cibersicurezza per i prodotti con elementi digitali e che modifica il regolamento (UE) 2019/1020

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2022) 454 - Annexes.

All.: COM(2022) 454 - Annexes



Bruxelles, 15.9.2022
COM(2022) 454 final

ANNEXES 1 to 6

ALLEGATI

della

PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

**relativo a requisiti orizzontali di cibersicurezza per i prodotti con elementi digitali e che
modifica il regolamento (UE) 2019/1020**

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

ALLEGATO I

REQUISITI ESSENZIALI DI CIBERSICUREZZA

1. REQUISITI DI SICUREZZA RELATIVI ALLE PROPRIETÀ DEI PRODOTTI CON ELEMENTI DIGITALI

- 1) I prodotti con elementi digitali sono progettati, sviluppati e prodotti in modo da garantire un livello adeguato di cibersecurity in base ai rischi.
- 2) I prodotti con elementi digitali sono forniti senza vulnerabilità sfruttabili note.
- 3) Sulla base della valutazione dei rischi di cui all'articolo 10, paragrafo 2, e ove applicabile, i prodotti con elementi digitali:
 - a) sono forniti con una configurazione sicura per impostazione predefinita, con la possibilità di ripristinare il prodotto allo stato originale;
 - b) garantiscono la protezione dall'accesso non autorizzato mediante adeguati meccanismi di controllo, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, sistemi di autenticazione e di gestione dell'identità o dell'accesso;
 - c) proteggono la riservatezza dei dati personali o di altro tipo conservati, trasmessi o altrimenti trattati, ad esempio criptando i pertinenti dati a riposo o in transito mediante meccanismi all'avanguardia;
 - d) proteggono l'integrità dei dati personali o di altro tipo conservati, trasmessi o altrimenti trattati, dei comandi, dei programmi e della configurazione da qualsiasi manipolazione o modifica non autorizzata da parte dell'utilizzatore, e segnalano le corruzioni;
 - e) trattano solo dati, personali o di altro tipo, adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario in relazione all'uso previsto del prodotto ("minimizzazione dei dati");
 - f) proteggono la disponibilità delle funzioni essenziali, comprese la resilienza e l'attenuazione degli attacchi di negazione del servizio (*denial of service*);
 - g) riducono al minimo il loro impatto negativo sulla disponibilità dei servizi forniti da altri dispositivi o reti;
 - h) sono progettati, sviluppati e prodotti per limitare le superfici di attacco, comprese le interfacce esterne;
 - i) sono progettati, sviluppati e prodotti per ridurre l'impatto degli incidenti utilizzando meccanismi e tecniche di attenuazione dello sfruttamento adeguati;
 - j) forniscono informazioni sulla sicurezza registrando e/o monitorando le attività interne pertinenti, compresi l'accesso a dati, servizi o funzioni o la modifica degli stessi;
 - k) garantiscono che le vulnerabilità possano essere affrontate tramite aggiornamenti di sicurezza, compresi, se del caso, gli aggiornamenti automatici e la notifica agli utilizzatori degli aggiornamenti disponibili.

2. REQUISITI DI GESTIONE DELLE VULNERABILITÀ

I fabbricanti di prodotti con elementi digitali:

- 1) identificano e documentano le vulnerabilità e i componenti contenuti nel prodotto, redigendo anche una distinta base del software in un formato di uso comune e leggibile da un dispositivo automatico, che includa almeno le dipendenze di primo livello del prodotto;
- 2) in relazione ai rischi posti dai prodotti con elementi digitali, affrontano e correggono tempestivamente le vulnerabilità, anche fornendo aggiornamenti di sicurezza;
- 3) effettuano prove e riesami efficaci e periodici della sicurezza del prodotto con elementi digitali;
- 4) una volta reso disponibile un aggiornamento di sicurezza, divulgano pubblicamente informazioni sulle vulnerabilità risolte, compresi una descrizione delle vulnerabilità, informazioni che consentano agli utilizzatori di identificare il prodotto con elementi digitali interessato, l'impatto delle vulnerabilità, la loro gravità e informazioni che aiutino gli utilizzatori a correggere le vulnerabilità;
- 5) mettono in atto e applicano una politica di divulgazione coordinata delle vulnerabilità;
- 6) adottano misure per facilitare la condivisione di informazioni sulle potenziali vulnerabilità nel loro prodotto con elementi digitali e nei componenti di terzi contenuti in tale prodotto, fornendo anche un indirizzo di contatto per la segnalazione delle vulnerabilità individuate nel prodotto con elementi digitali;
- 7) prevedono meccanismi per distribuire in modo sicuro gli aggiornamenti dei prodotti con elementi digitali, per garantire che le vulnerabilità sfruttabili siano corrette o attenuate in modo tempestivo;
- 8) garantiscono che, qualora disponibili, siano diffusi tempestivamente e gratuitamente patch o aggiornamenti di sicurezza per risolvere i problemi di sicurezza individuati, accompagnati da messaggi di avviso che forniscano agli utilizzatori le informazioni pertinenti, comprese le potenziali misure da adottare.

ALLEGATO II

INFORMAZIONI E ISTRUZIONI PER L'UTILIZZATORE

Il prodotto con elementi digitali è accompagnato, come minimo, dagli elementi seguenti:

1. il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato del fabbricante, l'indirizzo postale e l'indirizzo di posta elettronica a cui il fabbricante può essere contattato, indicati sul prodotto oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento;
2. il punto di contatto dove è possibile segnalare e ricevere informazioni sulle vulnerabilità di cibersecurity del prodotto;
3. la corretta identificazione del tipo, del lotto, della versione o del numero di serie o di altri elementi che consentano l'identificazione del prodotto e delle relative istruzioni e informazioni per l'utilizzatore;
4. l'uso previsto, compreso l'ambiente di sicurezza fornito dal fabbricante, nonché le funzionalità essenziali del prodotto e le informazioni sulle proprietà di sicurezza;
5. qualsiasi circostanza nota o prevedibile connessa all'uso del prodotto con elementi digitali in conformità alla sua finalità prevista o in condizioni di uso improprio ragionevolmente prevedibile, che possa comportare rischi di cibersecurity significativi;
6. se e, ove applicabile, dove è possibile accedere alla distinta base del software;
7. se del caso, l'indirizzo internet dove è possibile accedere alla dichiarazione di conformità UE;
8. il tipo di assistenza tecnica di sicurezza offerta dal fabbricante e fino a quando essa sarà fornita, come minimo fino a quando gli utilizzatori possono aspettarsi di ricevere gli aggiornamenti di sicurezza;
9. istruzioni dettagliate o un indirizzo internet che rimandi a tali istruzioni e informazioni su quanto segue:
 - a) le misure necessarie durante la prima messa in servizio e per tutta la durata del prodotto per garantirne l'uso sicuro;
 - b) in che modo le modifiche del prodotto possono influire sulla sicurezza dei dati;
 - c) le modalità di installazione degli aggiornamenti rilevanti per la sicurezza;
 - d) lo smantellamento sicuro del prodotto, comprese le informazioni sulle modalità di eliminazione sicura dei dati degli utilizzatori.

ALLEGATO III

PRODOTTI CON ELEMENTI DIGITALI CRITICI

Classe I

1. Software per sistemi di gestione dell'identità e software per la gestione degli accessi privilegiati;
2. browser autonomi e incorporati;
3. sistemi di gestione delle password;
4. software che cercano, rimuovono o mettono in quarantena i software maligni;
5. prodotti con elementi digitali con funzione di rete privata virtuale (VPN);
6. sistemi di gestione della rete;
7. strumenti di gestione della configurazione di rete;
8. sistemi di monitoraggio del traffico di rete;
9. gestione delle risorse di rete;
10. sistemi di gestione delle informazioni e degli eventi di sicurezza (sistemi SIEM);
11. gestione di patch/aggiornamenti, compresi i boot manager;
12. sistemi di gestione della configurazione delle applicazioni;
13. software per la condivisione/l'accesso remoto;
14. software per la gestione dei dispositivi mobili;
15. interfacce di rete fisiche;
16. sistemi operativi non compresi nella classe II;
17. firewall, sistemi di rilevamento e/o prevenzione delle intrusioni non compresi nella classe II;
18. router, modem per la connessione a internet e switch non compresi nella classe II;
19. microprocessori non compresi nella classe II;
20. microcontrollori;
21. circuiti integrati per applicazioni specifiche (ASIC) e reti di porte programmabili dall'utilizzatore (FPGA) destinati all'uso da parte di soggetti essenziali del tipo indicato nell'[allegato I della direttiva XXX/XXXX (NIS2)];
22. sistemi di controllo per l'automazione industriale (IACS) non compresi nella classe II, come i controllori logici programmabili (PLC), i sistemi di controllo distribuito (DCS), i controllori numerici computerizzati per macchine utensili (CNC) e i sistemi di controllo di supervisione e acquisizione dati (SCADA);
23. internet delle cose industriale non rientrante nella classe II.

Classe II

1. Sistemi operativi per server, desktop e dispositivi mobili;

2. ipervisor e sistemi di runtime container che supportano l'esecuzione virtualizzata di sistemi operativi e ambienti simili;
3. infrastrutture a chiave pubblica ed emittenti di certificati digitali;
4. firewall, sistemi di rilevamento e/o prevenzione delle intrusioni destinati all'uso industriale;
5. microprocessori di uso generale;
6. microprocessori destinati all'integrazione in controllori logici programmabili ed elementi sicuri;
7. router, modem per la connessione a internet e switch per uso industriale;
8. elementi sicuri;
9. moduli di sicurezza dell'hardware (HSM);
10. criptoprocessori sicuri;
11. carte intelligenti, lettori di carte intelligenti e token;
12. sistemi di controllo per l'automazione industriale (IACS) destinati all'uso da parte di soggetti essenziali del tipo di cui all'[allegato I della direttiva XXX/XXXX (NIS2)] come i controllori logici programmabili (PLC), i sistemi di controllo distribuito (DCS), i controllori numerici computerizzati per macchine utensili (CNC) e i sistemi di controllo di supervisione e acquisizione dati (SCADA);
13. dispositivi dell'internet delle cose industriale destinati all'uso da parte di soggetti essenziali del tipo indicato nell'[allegato I della direttiva XXX/XXXX (NIS2)];
14. componenti di rilevamento e attuatori per robot e controllori di robot;
15. contatori intelligenti.

ALLEGATO IV

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

La dichiarazione di conformità UE di cui all'articolo 20 contiene tutte le informazioni seguenti:

1. nome e tipo e qualsiasi altra informazione che consenta l'identificazione univoca del prodotto con elementi digitali;
2. nome e indirizzo del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato;
3. un'attestazione secondo cui la dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fornitore;
4. oggetto della dichiarazione (identificazione del prodotto che ne consenta la tracciabilità. Può, se del caso, includere una fotografia);
5. un'attestazione secondo la quale l'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione;
6. riferimenti alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o a qualsiasi altra specifica comune o certificazione di cibersicurezza in relazione alla quale è dichiarata la conformità;
7. ove applicabile, il nome e il numero dell'organismo notificato, una descrizione della procedura di valutazione della conformità applicata e l'identificazione del certificato rilasciato;
8. informazioni supplementari:

Firmato a nome e per conto di:

(luogo e data del rilascio):

(nome, funzione) (firma):

ALLEGATO V

CONTENUTI DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA

La documentazione tecnica di cui all'articolo 23 include almeno le informazioni seguenti, a seconda dell'applicabilità al pertinente prodotto con elementi digitali:

1. una descrizione generale del prodotto con elementi digitali, tra cui:
 - a) la finalità prevista;
 - b) versioni del software importanti per la conformità ai requisiti essenziali;
 - c) se il prodotto con elementi digitali consiste di un prodotto hardware, fotografie o illustrazioni che mostrino le caratteristiche esterne, la marcatura e la disposizione interna;
 - d) informazioni e istruzioni per l'utilizzatore, come indicato nell'allegato II;
2. una descrizione della progettazione, dello sviluppo e della produzione del prodotto e dei processi di gestione delle vulnerabilità, tra cui:
 - a) informazioni complete sulla progettazione e sullo sviluppo del prodotto con elementi digitali, compresi, se del caso, disegni e schemi e/o una descrizione dell'architettura del sistema che spieghi in che modo i componenti software si basano l'uno sull'altro o si alimentano reciprocamente e si integrano nel processo complessivo;
 - b) informazioni complete e specifiche sui processi di gestione delle vulnerabilità messi in atto dal fabbricante, tra cui la distinta base del software, la politica di gestione della divulgazione coordinata delle vulnerabilità, la prova della fornitura di un indirizzo di contatto per la segnalazione delle vulnerabilità e una descrizione delle soluzioni tecniche scelte per la distribuzione sicura degli aggiornamenti;
 - c) informazioni complete e specifiche relative ai processi di produzione e monitoraggio del prodotto con elementi digitali e alla convalida di tali processi;
3. una valutazione dei rischi di cibersicurezza a fronte dei quali il prodotto con elementi digitali è progettato, sviluppato, prodotto, consegnato e sottoposto a manutenzione, come stabilito all'articolo 10 del presente regolamento;
4. un elenco delle norme armonizzate applicate integralmente o in parte, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, delle specifiche comuni di cui all'articolo 19 del presente regolamento o dei sistemi di certificazione della cibersicurezza di cui al regolamento (UE) 2019/881 a norma dell'articolo 18, paragrafo 3, e, qualora non siano stati applicati tali norme armonizzate, specifiche comuni o sistemi di certificazione della cibersicurezza, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di cui all'allegato I, sezioni 1 e 2, compreso un elenco delle altre pertinenti specifiche tecniche applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, delle specifiche comuni o delle certificazioni di cibersicurezza, la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;

5. le relazioni delle prove effettuate per verificare la conformità del prodotto e dei processi di gestione delle vulnerabilità ai requisiti essenziali applicabili di cui all'allegato I, sezioni 1 e 2;
6. una copia della dichiarazione di conformità UE;
7. se del caso, la distinta base del software quale definita all'articolo 3, punto 36, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità di vigilanza del mercato, a condizione che ciò sia necessario affinché tale autorità possa verificare la conformità ai requisiti essenziali di cui all'allegato I.

ALLEGATO VI

PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Procedura di valutazione della conformità basata sul controllo interno (basata sul modulo A)

1. Il controllo interno è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante adempie agli obblighi di cui ai punti 2, 3 e 4 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti con elementi digitali soddisfano tutti i requisiti essenziali di cui all'allegato I, sezione 1, e che il fabbricante soddisfa i requisiti essenziali di cui all'allegato I, sezione 2.
2. Il fabbricante redige la documentazione tecnica di cui all'allegato V.
3. Progettazione, sviluppo, produzione e gestione delle vulnerabilità dei prodotti con elementi digitali

Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie affinché i processi di progettazione, sviluppo, produzione e gestione delle vulnerabilità e il loro monitoraggio garantiscano la conformità dei prodotti con elementi digitali fabbricati o sviluppati e dei processi messi in atto dal fabbricante ai requisiti essenziali di cui all'allegato I, sezioni 1 e 2.
4. Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità
 - 4.1. Il fabbricante appone la marcatura CE ad ogni singolo prodotto con elementi digitali che soddisfa i requisiti applicabili del presente regolamento.
 - 4.2. Per ciascun prodotto con elementi digitali il fabbricante compila una dichiarazione di conformità UE scritta in conformità dell'articolo 20 che, insieme alla documentazione tecnica, lascia a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui il prodotto con elementi digitali è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica il prodotto con elementi digitali per cui è stata compilata. Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.
5. Rappresentanti autorizzati

Gli obblighi del fabbricante previsti al punto 4 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

Esame UE del tipo (basato sul modulo B)

1. L'esame UE del tipo è la parte di una procedura di valutazione della conformità in cui un organismo notificato esamina la progettazione tecnica e lo sviluppo di un prodotto e i processi di gestione delle vulnerabilità messi in atto dal fabbricante e attesta che un prodotto con elementi digitali soddisfa i requisiti essenziali di cui all'allegato I, sezione 1, e che il fabbricante soddisfa i requisiti essenziali di cui all'allegato I, sezione 2.

- L'esame UE del tipo è realizzato in base a una valutazione dell'adeguatezza della progettazione tecnica e dello sviluppo del prodotto, effettuata esaminando la documentazione tecnica e di supporto di cui al punto 3, unita all'esame di campioni di una o più parti critiche del prodotto (combinazione tra tipo di produzione e tipo di progetto).

2. Il fabbricante presenta una domanda di esame UE del tipo a un unico organismo notificato di sua scelta.

La domanda contiene:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo rappresentante autorizzato, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- una dichiarazione scritta in cui si precisa che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- la documentazione tecnica, che consente di valutare la conformità del prodotto ai requisiti essenziali applicabili di cui all'allegato I, sezione 1, e dei processi di gestione delle vulnerabilità messi in atto dal fabbricante ai requisiti di cui all'allegato I, sezione 2, e che include un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. Essa precisa i requisiti applicabili e comprende, nella misura necessaria ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto. La documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi di cui all'allegato V;
- la documentazione di supporto attestante l'adeguatezza delle soluzioni di progettazione tecnica e sviluppo e dei processi di gestione delle vulnerabilità. Tale documentazione di supporto elenca tutti i documenti che sono stati utilizzati, soprattutto nel caso in cui le norme armonizzate e/o le specifiche tecniche pertinenti non siano state applicate integralmente. La documentazione di supporto comprende, ove necessario, i risultati delle prove effettuate dall'apposito laboratorio del fabbricante o da un altro laboratorio di prova, per conto e sotto la responsabilità del fabbricante.

3. L'organismo notificato:

3.1. esamina la documentazione tecnica e di supporto per valutare l'adeguatezza della progettazione tecnica e dello sviluppo del prodotto ai requisiti essenziali di cui all'allegato I, sezione 1, e dei processi di gestione delle vulnerabilità messi in atto dal fabbricante ai requisiti essenziali di cui all'allegato I, sezione 2;

3.2. verifica che i campioni siano stati sviluppati o fabbricati in conformità della documentazione tecnica e individua gli elementi progettati e sviluppati in conformità delle disposizioni applicabili delle norme armonizzate e/o delle specifiche tecniche pertinenti, nonché gli elementi progettati e sviluppati senza applicare le disposizioni pertinenti previste da tali norme;

3.3. effettua o fa effettuare esami e prove appropriati per controllare se, qualora il fabbricante abbia scelto di applicare le soluzioni di cui alle norme armonizzate e/o alle specifiche tecniche pertinenti per i requisiti di cui all'allegato I, tali soluzioni siano state applicate correttamente;

3.4. effettua o fa effettuare esami e prove appropriati per controllare se, laddove non siano state applicate le soluzioni di cui alle norme armonizzate e/o alle specifiche tecniche pertinenti per i requisiti di cui all'allegato I, le soluzioni adottate dal fabbricante soddisfino i requisiti essenziali corrispondenti;

- 3.5. concorda con il fabbricante il luogo in cui dovranno essere effettuati gli esami e le prove.
4. L'organismo notificato redige una relazione di valutazione che elenca le iniziative intraprese in conformità del punto 4 e i relativi risultati. Senza pregiudicare i propri obblighi di fronte alle autorità di notifica, l'organismo notificato rende pubblico l'intero contenuto della relazione, o parte di esso, solo con l'accordo del fabbricante.
5. Se il tipo e i processi di gestione delle vulnerabilità soddisfano i requisiti essenziali di cui all'allegato I, l'organismo notificato rilascia al fabbricante un certificato di esame UE del tipo. Il certificato indica nome e indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le eventuali condizioni di validità e i dati necessari per identificare il tipo omologato e i processi di gestione delle vulnerabilità. Il certificato può avere uno o più allegati.

Il certificato e i suoi allegati contengono tutte le informazioni pertinenti per consentire la valutazione della conformità dei prodotti fabbricati o sviluppati al tipo esaminato e dei processi di gestione delle vulnerabilità e permettere il controllo dei prodotti in funzione.

Se il tipo e i processi di gestione delle vulnerabilità non soddisfano i requisiti essenziali applicabili di cui all'allegato I, l'organismo notificato rifiuta di rilasciare un certificato di esame UE del tipo e informa di tale decisione il richiedente, motivando dettagliatamente il suo rifiuto.

6. L'organismo notificato segue l'evoluzione del progresso tecnologico generalmente riconosciuto, in base al quale il tipo omologato e i processi di gestione delle vulnerabilità potrebbero non essere più conformi ai requisiti essenziali applicabili di cui all'allegato I del presente regolamento, e decide se tale progresso richieda ulteriori indagini. In caso affermativo, l'organismo notificato ne informa il fabbricante.

Il fabbricante informa l'organismo notificato che detiene la documentazione tecnica relativa al certificato di esame UE del tipo di tutte le modifiche al tipo omologato e ai processi di gestione delle vulnerabilità che possono influire sulla conformità ai requisiti essenziali di cui all'allegato I o sulle condizioni di validità del certificato. Tali modifiche comportano una nuova approvazione, sotto forma di un supplemento al certificato originario di esame UE del tipo.

7. Ogni organismo notificato informa le proprie autorità di notifica dei certificati di esame UE del tipo e/o dei relativi supplementi da esso rilasciati o ritirati e mette a disposizione di tali autorità, periodicamente o su richiesta, l'elenco dei certificati e/o dei relativi supplementi respinti, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati in merito ai certificati di esame UE del tipo e/o agli eventuali supplementi da esso rifiutati, ritirati, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni e, su richiesta, in merito ai certificati e/o agli eventuali supplementi da esso rilasciati.

La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, copia dei certificati di esame UE del tipo e/o dei relativi supplementi. La Commissione e gli Stati membri possono ottenere, su richiesta, copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati dall'organismo notificato. L'organismo notificato conserva una copia del certificato di esame UE del tipo e dei relativi allegati e supplementi, nonché il fascicolo tecnico contenente la

documentazione presentata dal fabbricante, fino alla scadenza della validità del certificato.

8. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato di esame UE del tipo e dei relativi allegati e supplementi insieme alla documentazione tecnica per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato.
9. Il rappresentante autorizzato del fabbricante può presentare la domanda di cui al punto 3 e ottemperare agli obblighi di cui ai punti 7 e 9, purché siano specificati nel mandato.

Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione (basata sul modulo C)

1. La conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 3 e si accerta e dichiara che i prodotti interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti essenziali di cui all'allegato I, sezione 1.
2. Produzione
 - 2.1. Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie affinché il processo di produzione e il suo controllo garantiscano la conformità dei prodotti fabbricati al tipo omologato descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti essenziali di cui all'allegato I, sezione 1.
3. Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità
 - 3.1. Il fabbricante appone la marcatura CE a ogni singolo prodotto conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti dello strumento legislativo ad esso applicabili.
 - 3.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità per un modello di prodotto e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità identifica il modello di prodotto per cui è stata compilata. Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.
4. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi del fabbricante di cui al punto 3 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

Conformità basata sulla garanzia della qualità totale (basata sul modulo H)

1. La conformità basata sulla garanzia della qualità totale è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 5 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti (o le categorie di prodotti) interessati soddisfano i requisiti essenziali di cui all'allegato I, sezione 1, e che i processi di gestione delle vulnerabilità messi in atto dal fabbricante soddisfano i requisiti di cui all'allegato I, sezione 2.
2. Progettazione, sviluppo, produzione e gestione delle vulnerabilità dei prodotti con elementi digitali

Il fabbricante applica un sistema qualità approvato, come specificato al punto 3, per la progettazione, lo sviluppo e la produzione dei prodotti interessati e per la gestione delle vulnerabilità, ne mantiene l'efficacia nel corso di tutto il ciclo di vita dei prodotti in questione ed è assoggettato alla sorveglianza di cui al punto 4.

3. Sistema qualità

3.1. Il fabbricante presenta una domanda per la valutazione del suo sistema qualità per i prodotti interessati all'organismo notificato di sua scelta.

La domanda contiene:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo rappresentante autorizzato, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- la documentazione tecnica per un modello di ciascuna categoria di prodotti che intende fabbricare o sviluppare. La documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi di cui all'allegato V;
- la documentazione relativa al sistema qualità; nonché
- una dichiarazione scritta in cui si precisa che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato.

3.2. Il sistema qualità garantisce la conformità dei prodotti ai requisiti essenziali di cui all'allegato I, sezione 1, e la conformità dei processi di gestione delle vulnerabilità messi in atto dal fabbricante ai requisiti di cui all'allegato I, sezione 2.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante sono documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Tale documentazione relativa al sistema qualità consente un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e registri riguardanti la qualità.

Essa include in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di progettazione, sviluppo, qualità del prodotto e gestione delle vulnerabilità;
- delle specifiche di progettazione tecnica e di sviluppo, comprese le norme, che saranno applicate e, qualora non siano applicate integralmente le norme armonizzate e/o le specifiche tecniche pertinenti, degli strumenti che saranno utilizzati per garantire l'osservanza dei requisiti essenziali di cui all'allegato I, sezione 1, che si applicano ai prodotti;
- delle specifiche procedurali, comprese le norme, che saranno applicate e, qualora non siano applicate integralmente le norme armonizzate e/o le specifiche tecniche pertinenti, degli strumenti che saranno utilizzati per garantire l'osservanza dei requisiti essenziali di cui all'allegato I, sezione 2, che si applicano al fabbricante;
- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici in materia di controllo e verifica della progettazione e dello sviluppo che saranno applicati nella progettazione e nello sviluppo dei prodotti appartenenti alla categoria di prodotti in questione;
- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici che saranno applicati nella produzione, nel controllo di qualità e nella garanzia della qualità;

- degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la produzione, con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;
- della documentazione in materia di qualità, quali le relazioni sulle ispezioni e i dati relativi alle prove e alle tarature, i rapporti sulle qualifiche del personale interessato ecc.;
- dei mezzi di controllo delle modalità per ottenere la qualità di progettazione e la qualità del prodotto richieste e dell'efficace funzionamento del sistema qualità.

3.3. L'organismo notificato valuta il sistema qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 3.2.

L'organismo presume la conformità a tali requisiti degli elementi del sistema qualità conformi alle specifiche corrispondenti della norma nazionale che attua la norma armonizzata e/o la specifica tecnica pertinente.

Oltre ad avere esperienza nei sistemi di gestione della qualità, almeno un membro del gruppo incaricato dell'audit ha esperienza nella valutazione del settore e della tecnologia del prodotto in questione e conosce i requisiti applicabili del presente regolamento. L'audit prevede una visita di valutazione dei locali del fabbricante, ove esistenti. Il gruppo incaricato dell'audit esamina la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, secondo trattino, per verificare la capacità del fabbricante di individuare i requisiti applicabili del presente regolamento e di effettuare gli esami necessari atti a garantire la conformità del prodotto a tali requisiti.

La decisione è notificata al fabbricante o al suo rappresentante autorizzato.

La notifica contiene le conclusioni dell'audit e la motivazione circostanziata della decisione.

3.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

3.5. Il fabbricante tiene informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema qualità delle modifiche che intende apportare a tale sistema.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema qualità modificato continui a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2 o se sia necessaria una nuova verifica.

Esso notifica la decisione al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

4.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante ottemperi debitamente agli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

4.2. Il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere, ai fini della valutazione, ai locali di progettazione, sviluppo, produzione, ispezione, prova e deposito fornendo tutte le necessarie informazioni, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema qualità;
- la documentazione in materia di qualità prevista nella sezione del sistema qualità riservata alla progettazione, come i risultati di analisi, calcoli, prove ecc.;

- la documentazione in materia di qualità prevista nella sezione del sistema qualità relativa alla fabbricazione, come le relazioni sulle ispezioni e i dati relativi alle prove e alle tarature, i rapporti sulle qualifiche del personale interessato ecc.
- 4.3. L'organismo notificato svolge audit periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema qualità e fornisce al fabbricante una relazione sugli audit effettuati.
5. Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità
- 5.1. Il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero di identificazione di quest'ultimo, su ogni singolo prodotto che soddisfa i requisiti di cui all'allegato I, sezione 1, del presente regolamento.
- 5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione di conformità per ciascun modello di prodotto e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità identifica il modello di prodotto per cui è stata compilata.
- Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.
6. Il fabbricante, per almeno dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato, tiene a disposizione delle autorità nazionali:
- la documentazione tecnica di cui al punto 3.1;
 - la documentazione relativa al sistema qualità di cui al punto 3.1;
 - le modifiche di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione;
 - le decisioni e le relazioni trasmesse dall'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 4.3 e 4.4.
7. Ogni organismo notificato informa le proprie autorità di notifica delle approvazioni dei sistemi qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, mette a loro disposizione l'elenco delle approvazioni dei sistemi qualità respinte, sospese o altrimenti sottoposte a restrizioni.
- Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati delle approvazioni dei sistemi qualità da esso rifiutate, sospese o ritirate e, a richiesta, delle approvazioni dei sistemi qualità rilasciate.
8. Rappresentante autorizzato
- Gli obblighi del fabbricante di cui ai punti 3.1, 3.5, 5 e 6 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.