



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2022 m. rugsėjo 16 d.
(OR. en)

Tarpinstitucinė byla:
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

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

| | |
|---------------------|--|
| nuo: | Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ |
| gavimo data: | 2022 m. rugsėjo 15 d. |
| kam: | Tarybos generaliniam sekretoriatui |
| Komisijos dok. Nr.: | COM(2022) 454 - Annexes |
| Dalykas: | PASIŪLYMO DĖL EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO dėl horizontaliųjų kibernetinio saugumo reikalavimų, keliamų skaitmeninių elementų turintiems produktams, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2019/1020, PRIEDAI |

Delegacijoms pridedamas dokumentas COM(2022) 454 - Annexes.

Pridedama: COM(2022) 454 - Annexes



Briuselis, 2022 09 15
COM(2022) 454 final

ANNEXES 1 to 6

PRIEDAI

prie

PASIŪLYMO DĖL EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO

dėl horizontaliųjų kibernetinio saugumo reikalavimų, keliamų skaitmeninių elementų turintiems produktams, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2019/1020

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

I PRIEDAS

ESMINIAI KIBERNETINIO SAUGUMO REIKALAVIMAI

1. SAUGUMO REIKALAVIMAI, SUSIJĘ SU PRODUKTŲ SU SKAITMENINIAIS ELEMENTAIS SAVYBĖMIS

- (1) Produktai su skaitmeniniais elementais projektuojami, kuriami ir gaminami taip, kad, atsižvelgiant į riziką, būtų užtikrintas tinkamas kibernetinio saugumo lygis.
- (2) Produktai su skaitmeniniais elementais pristatomi be jokių žinomų pažeidžiamumų, kuriuos būtų galima išnaudoti.
- (3) Remiantis 10 straipsnio 2 dalyje nurodytu rizikos vertinimu, kai taikytina, produktams su skaitmeniniais elementais turi būti būdingos šios savybės:
 - (a) jie pristatomi su saugia numatyta konfigūracija, įskaitant galimybę atkurti produkto pradinę būseną;
 - (b) juose užtikrinama apsauga nuo neteisėtos prieigos atitinkamais kontrolės mechanizmais, įskaitant atpažinimo, tapatybės ar prieigos valdymo sistemas, bet jomis neapsiribojant;
 - (c) juose užtikrinamas saugomų, perduodamų ar kitaip tvarkomų asmens ar kitų duomenų konfidencialumas, pvz., užšifruojant atitinkamus duomenis pažangiaisiais mechanizmais, kai šie duomenys saugomi arba perduodami;
 - (d) juose užtikrinama saugomų, perduodamų ar kitaip tvarkomų asmens ar kitų duomenų, komandų, programų ir konfigūracijos vientisumo apsauga nuo bet kokių manipuliacijų ar modifikacijų, kurioms naudotojas nesuteikė leidimo, ir pranešama apie pažeidimus;
 - (e) juose tvarkomi tik tie asmens ar kiti duomenys, kurie yra tinkami, aktualūs ir apsiriboja tuo, kas būtina pagal numatomą produkto paskirtį (duomenų tvarkymo mažinimas);
 - (f) juose užtikrinama galimybė naudotis esminėmis funkcijomis, įskaitant atsparumą paslaugos trikdymo atakoms ir jų padarinių mažinimą;
 - (g) kuo labiau sumažinamas jų neigiamas poveikis kitų įrenginių ar tinklų teikiamų paslaugų prieinamumui;
 - (h) jie projektuojami, kuriami ir gaminami taip, kad būtų apribotos atakos pažeidžiamos sritys, įskaitant išorines sąsajas;
 - (i) jie projektuojami, kuriami ir gaminami taip, kad būtų sumažintas incidento poveikis, naudojant atitinkamus galimybes išnaudoti pažeidžiamas vietas mažinimo mechanizmus ir metodus;
 - (j) jie užtikrina galimybę gauti su saugumu susijusią informaciją, įrašant ir (arba) stebint atitinkamą vidinę veiklą, įskaitant prieigą prie duomenų, paslaugų ar funkcijų arba jų modifikavimą;

- (k) juose užtikrinama, kad pažeidžiamumus būtų galima šalinti saugumo naujiniais, įskaitant, kai taikytina, automatinius naujinius ir pranešimus naudotojams apie galimus naujinius.

2. PAŽEIDŽIAMUMŲ VALDYMO REIKALAVIMAI

Produktų su skaitmeniniais elementais gamintojai:

- (1) nustato ir dokumentuoja produkto pažeidžiamumus ir komponentus, taip pat parengdami programinės įrangos medžiagų žiniaraštį įprastu ir kompiuterio skaitomu formatu, apimančią bent jau produkto aukščiausio lygio priklausomybes;
- (2) dėl produktams su skaitmeniniais elementais keliamos rizikos nedelsdami pašalina ir ištaiso pažeidžiamumus, taip pat teikdami saugumo naujinius;
- (3) taiko veiksmingus ir reguliarius produkto su skaitmeniniais elementais saugumo bandymus ir peržiūras;
- (4) kai tik saugumo naujinys tampa prieinamas, viešai atskleidžia informaciją apie ištaisytus pažeidžiamumus, taip pat pateikdami pažeidžiamumo aprašymą, informaciją, leidžiančią naudotojams identifikuoti paveiktą produktą su skaitmeniniais elementais, pažeidžiamumų poveikį, jų sunkumą ir informaciją, padedančią naudotojams ištaisyti pažeidžiamumus;
- (5) taiko suderinto pažeidžiamumų atskleidimo politiką ir užtikrina jos vykdymą;
- (6) imasi priemonių, kad palengvintų keitimąsi informacija apie galimus jų produkto su skaitmeniniais elementais ir tame produkte esančių trečiųjų šalių komponentų pažeidžiamumus, taip pat nurodydami kontaktinį adresą pranešimams apie produkte su skaitmeniniais elementais aptiktus pažeidžiamumus;
- (7) numato produktų su skaitmeniniais elementais naujinių saugaus platinimo mechanizmus, siekiant užtikrinti, kad pažeidžiamumai, kuriuos būtų galima išnaudoti, būtų laiku ištaisyti arba būtų sumažintas jų poveikis;
- (8) užtikrina, kad atsiradus saugumo pataisoms ar naujiniams, skirtiems nustatytoms saugumo problemoms spręsti, jie būtų nedelsiant ir nemokamai išplatinti kartu su patariamosiomis žinutėmis, suteikiančiomis naudotojams atitinkamą informaciją, įskaitant informaciją apie veiksmus, kurių gali reikėti imtis.

II PRIEDAS

INFORMACIJA IR INSTRUKCIJOS NAUDOTOJUI

Kartu su produktu su skaitmeniniais elementais turi būti pateikiama bent ši informacija:

1. ant produkto arba, jei to neįmanoma padaryti, ant pakuotės arba produkto lydimajame dokumente – gamintojo pavadinimas, registruotas prekės pavadinimas arba registruotas prekių ženklas, pašto adresas ir elektroninio pašto adresas, kuriuo su gamintoju galima susisiekti;
2. kontaktinis punktas, kuriame galima pranešti ir gauti informaciją apie su kibernetiniu saugumu susijusius produkto pažeidžiamumus;
3. tinkama produkto tipo, partijos, versijos, serijos numerio ar kito elemento, leidžiančio identifikuoti produktą, identifikacija bei atitinkamos instrukcijos ir naudotojo informacija;
4. numatyta paskirtis, įskaitant gamintojo teikiamą saugumo aplinką, taip pat esminės produkto funkcijos ir informacija apie saugumo savybes;
5. visos žinomos ir numatomos aplinkybės, susijusios su produkto su skaitmeniniais elementais naudojimu pagal numatytąją paskirtį arba pagrįstai numatomo netinkamo naudojimo sąlygomis, dėl kurio gali kilti reikšminga kibernetinio saugumo rizika;
6. kur galima (jei galima ir kai taikytina) gauti prieigą prie programinės įrangos medžiagų žiniaraščio;
7. kai taikytina, interneto adresas, kuriuo galima gauti prieigą prie ES atitikties deklaracijos;
8. gamintojo siūlomo techninio saugumo palaikymo rūšis ir iki kada jis bus teikiamas, bent jau iki kada naudotojai gali tikėtis gauti saugumo naujinius;
9. išsamios instrukcijos arba interneto adresas, nukreipiantis į tokias išsamias instrukcijas ir informaciją:
 - (a) būtinos priemonės produkto pradinio paleidimo metu ir per visą jo gyvavimo laikotarpį, kad būtų užtikrintas jo saugus naudojimas;
 - (b) kaip produkto pakeitimai gali paveikti duomenų saugumą;
 - (c) kaip galima įdiegti su saugumu susijusius naujinius;
 - (d) kaip saugiai nutraukti produkto naudojimą, įskaitant informaciją apie tai, kaip galima saugiai pašalinti naudotojo duomenis.

III PRIEDAS

YPATINGOS SVARBOS PRODUKTAI SU SKAITMENINIAIS ELEMENTAIS

I klasė

1. Tapatybės valdymo sistemų programinė įranga ir privilegijuotosios prieigos valdymo programinė įranga.
2. Atskiros ir įterptosios naršyklės.
3. Slaptažodžių tvarkyklės.
4. Programinė įranga, kuri ieško, šalina arba izoliuoja kenkimo programinę įrangą.
5. Produktai su skaitmeniniais elementais, atliekantys virtualiojo privataus tinklo (VPN) funkciją.
6. Tinklo valdymo sistemos.
7. Tinklo konfigūracijos valdymo priemonės.
8. Tinklo srautų stebėjimo sistemos.
9. Tinklo išteklių valdymas.
10. Saugumo informacijos ir įvykių valdymo (SIEM) sistemos.
11. Naujinių / pataisų valdymas, įskaitant sistemos paleidimo tvarkyklės.
12. Programos konfigūracijos valdymo sistemos.
13. Nuotolinės prieigos ir (arba) bendrinimo programinė įranga;
14. Mobilųjų įrenginių valdymo programinė įranga.
15. Fizinės tinklo sąsajos.
16. Operacinės sistemos, nepriskiriamos II klasei.
17. Užkardos, įsibrovimo aptikimo ir (arba) prevencijos sistemos, nepriskiriamos II klasei.
18. Maršruto parinktuvai, modemai, skirti prisijungti prie interneto, ir jungikliai, nepriskiriami II klasei.
19. Mikroprocesoriai, nepriskiriami II klasei.
20. Mikrovaldikliai.
21. Konkrečios paskirties integriniai grandynai (ASIC) ir programuojamosios loginės matricos (FPGA), skirti naudoti [Direktyvos XXX/XXXX (NIS2) I priede] nurodytos rūšies pagrindiniams subjektams.
22. Pramoninės automatizavimo ir valdymo sistemos (IACS), nepriskiriamos II klasei, pvz., programuojamieji loginiai valdikliai (PLC), paskirstytojo valdymo sistemos (DCS), kompiuterizuoti skaitiniai mašininių įrankių valdikliai (CNC) ir priežiūrinio valdymo ir duomenų gavimo sistemos (SCADA).
23. Pramoninio daiktų interneto įrenginiai, nepriskiriami II klasei.

II klasė

1. Serverių, stalinių kompiuterių ir mobiliųjų įrenginių operacinės sistemos.
2. Hipervizoriai ir sudėtinių rodinių vykdymo sistemos, padedančios virtualizuoti operacines sistemas, ir panašios aplinkos.
3. Viešojo rakto infrastruktūra ir skaitmeninių sertifikatų išdavimo priemonės.
4. Užkardos, įsibrovimo aptikimo ir (arba) prevencijos sistemos, skirtos pramoniniam naudojimui.
5. Bendrosios paskirties mikroprocesoriai.
6. Mikroprocesoriai, skirti integruoti į programuojamuosius loginius valdiklius ir saugiuosius elementus.
7. Maršruto parinktuvai, modemai, skirti prisijungti prie interneto, ir jungikliai, skirti pramoniniam naudojimui.
8. Saugieji elementai.
9. Aparatinės įrangos saugumo moduliai (HSM).
10. Saugieji kriptoprosesorai.
11. Išmaniosios kortelės, išmaniųjų kortelių skaitytuvai ir prieigos raktai.
12. Pramoninės automatizavimo ir valdymo sistemos (IACS), skirtos naudoti [Direktyvos XXX/XXXX (NIS2) I priede] nurodytos rūšies pagrindiniams subjektams, pvz., programuojamieji loginiai valdikliai (PLC), paskirstytojo valdymo sistemos (DCS), kompiuterizuoti skaitiniai mašininių įrankių valdikliai (CNC) ir priežiūrinio valdymo ir duomenų gavimo sistemos (SCADA).
13. Pramoniniai daiktų interneto įrenginiai, skirti naudoti [Direktyvos XXX/XXXX (NIS2) I priede] nurodytos rūšies pagrindiniams subjektams.
14. Robotų jutimo ir aktyvavimo komponentai ir robotų valdikliai.
15. Išmanieji skaitikliai.

IV PRIEDAS

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

20 straipsnyje nurodytoje ES atitikties deklaracijoje pateikiama visa toliau nurodyta informacija:

1. Pavadinimas, tipas ir visa papildoma informacija, leidžianti vienareikšmiškai identifikuoti produktą su skaitmeniniais elementais.
2. Gamintojo arba jo įgaliotojo atstovo pavadinimas ir adresas.
3. Patvirtinimas, kad ES atitikties deklaracija išduota tik teikėjo atsakomybe.
4. Deklaracijos objektas (produkto identifikavimo informacija, pagal kurią jį būtų galima atsekti; kai tikslinga, galima pateikti nuotrauką).
5. Pareiškimas, kad pirmiau apibūdintas deklaracijos objektas atitinka jam taikomus Sąjungos derinamuosius teisės aktus.
6. Nuorodos į taikytus susijusius darniuosius standartus arba kitus įprastus specifikacijų arba kibernetinio saugumo sertifikavimo reikalavimus, pagal kuriuos deklaruojama atitiktis.
7. Kai taikytina, notifikuotosios įstaigos pavadinimas ir numeris, atliktos atitikties vertinimo procedūros aprašymas ir išduoto sertifikato identifikavimo duomenys.
8. Papildoma informacija:

Subjekto, kurio vardu pasirašoma, pavadinimas:

(išdavimo data ir vieta):

(vardas ir pavardė, pareigos) (parašas):

V PRIEDAS

TECHNINIŲ DOKUMENTŲ TURINYS

23 straipsnyje nurodytuose techniniuose dokumentuose pateikiama bent ši informacija, taikoma atitinkamam produktui su skaitmeniniais elementais:

1. bendras produkto su skaitmeniniais elementais aprašymas, apimantis:
 - (a) jo numatytąją paskirtį;
 - (b) programinės įrangos versiją, turinčią įtakos atitikčiai esminiams reikalavimams;
 - (c) jei produktas su skaitmeniniais elementais yra aparatinės įrangos produktas, nuotraukas ar iliustracijas, kuriose matosi išorinės savybės, ženklavimas ir vidinis išdėstymas;
 - (d) naudotojo informaciją ir instrukcijas, kaip nurodyta II priede;
2. produkto projektavimo, kūrimo ir gamybos bei pažeidžiamųjų valdymo procesų aprašymas, apimantis:
 - (a) išsamią informaciją apie produkto su skaitmeniniais elementais projektavimą ir kūrimą, įskaitant, kai taikytina, brėžinius ir schemas ir (arba) sistemos architektūros aprašymą, paaiškinantį, kaip programinės įrangos komponentai vienas kitą papildo arba sąveikauja ir integruojami į bendrą apdorojimą;
 - (b) išsamią informaciją apie gamintojo įdiegtus pažeidžiamųjų valdymo procesus ir jų specifikacijas, įskaitant programinės įrangos medžiagų žiniaraštį, suderinto pažeidžiamųjų atskleidimo politiką, kontaktinio adreso pateikimo pranešimams apie pažeidžiamumus įrodymą ir techninių sprendimų, pasirinktų saugiam naujinių paskirstymui, aprašymą;
 - (c) išsamią produkto su skaitmeniniais elementais gamybos ir stebėsenos procesų informaciją ir specifikacijas bei šių procesų patvirtinimą;
3. kibernetinio saugumo rizikos, į kurią atsižvelgiant produktas su skaitmeniniais elementais yra suprojektuotas, sukurtas, pagamintas, pristatytas ir prižiūrimas, vertinimas, kaip nustatyta šio reglamento 10 straipsnyje;
4. visiškai arba iš dalies taikomų darnųjų standartų, kurių nuorodos paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, bendrųjų specifikacijų, nurodytų šio Reglamento 19 straipsnyje, arba pagal Reglamentą (ES) 2019/881 parengtų kibernetinio saugumo sertifikavimo schemų sąrašas pagal 18 straipsnio 3 dalį ir, jeigu tie darnieji standartai, bendrosios specifikacijos ar kibernetinio saugumo sertifikavimo schemas nebuvo taikomos, sprendinių, taikytų siekiant užtikrinti atitiktį I priedo 1 ir 2 skirsniuose nustatytiems esminiams reikalavimams, aprašymas, įskaitant taikytų kitų susijusių techninių specifikacijų sąrašą. Jeigu darnieji standartai, bendrosios specifikacijos ar kibernetinio saugumo sertifikavimas taikyti iš dalies, techniniuose dokumentuose nurodomos dalys, kurios buvo taikomos;
5. bandymų, atliktų siekiant patikrinti produkto ir pažeidžiamųjų valdymo procesų atitiktį taikytiniams esminiams I priedo 1 ir 2 skirsniuose išdėstytiems reikalavimams, ataskaitos;

6. ES atitikties deklaracijos kopija;
7. jei taikytina, 3 straipsnio 36 punkte apibrėžtas programinės įrangos medžiagų žiniaraštis pagal pagrįstą rinkos priežiūros institucijos prašymą, jeigu tai yra būtina, kad ši institucija galėtų patikrinti, kaip laikomasi I priede nustatytų esminių reikalavimų.

VI PRIEDAS

ATITIKTIES VERTINIMO PROCEDŪROS

Atitikties vertinimo procedūra, pagrįsta vidaus kontrole (remiantis A moduliu)

1. Vidaus kontrolė yra atitikties vertinimo procedūra, pagal kurią gamintojas įvykdo 2, 3 ir 4 punktuose nustatytas pareigas ir prisiimdamas visą atsakomybę užtikrina ir pareiškia, kad produktai su skaitmeniniais elementais atitinka visus I priedo 1 skirsnyje nustatytus esminius reikalavimus, o gamintojas atitinka I priedo 2 skirsnyje nustatytus esminius reikalavimus.
2. Gamintojas parengia V priede aprašytus techninius dokumentus.
3. Produktų su skaitmeniniais elementais projektavimas, kūrimas, gamyba ir pažeidžiamumų valdymas
Gamintojas imasi visų būtinų priemonių, kad projektavimo, kūrimo, gamybos ir pažeidžiamumų valdymo procesai bei jų stebėseną užtikrintų pagamintų ar sukurtų produktų su skaitmeniniais elementais bei gamintojo įdiegtų procesų atitiktį I priedo 1 ir 2 skirsniuose nustatytiems esminiams reikalavimams.
4. Atitikties ženklas ir atitikties deklaracija
 - 4.1. Prie kiekvieno atskiro produkto su skaitmeniniais elementais, kuris atitinka taikytinus šio reglamento reikalavimus, gamintojas pritvirtina CE ženklą.
 - 4.2. Gamintojas parengia rašytinę kiekvieno produkto su skaitmeniniais elementais ES atitikties deklaraciją pagal 20 straipsnį ir kartu su techniniais dokumentais saugo ją 10 metų po produkto su skaitmeniniais elementais pateikimo rinkai dienos, kad nacionalinės institucijos galėtų ją patikrinti. ES atitikties deklaracijoje nurodomas produktas su skaitmeniniais elementais, kuriam ji buvo parengta. Atitikties deklaracijos kopija pateikiama atitinkamoms institucijoms paprašius.
5. Įgaliotieji atstovai
4 punkte išvardytas gamintojo pareigas jo vardu ir jo atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas, jeigu šios pareigos nurodytos įgaliojime.

ES tipo tyrimas (remiantis B moduliu)

1. ES tipo tyrimas yra dalis atitikties vertinimo procedūros, pagal kurią notifikuotoji įstaiga nagrinėja produkto techninį projektą ir kūrimą bei gamintojo įdiegtus pažeidžiamumų valdymo procesus ir patvirtina, kad produktas su skaitmeniniais elementais atitinka I priedo 1 skirsnyje nustatytus esminius reikalavimus ir kad gamintojas atitinka I priedo 2 skirsnyje nustatytus esminius reikalavimus.
2. ES tipo tyrimas atliekamas kaip produkto techninio projekto ir kūrimo atitikties vertinimas atliekant techninių dokumentų ir 3 punkte nurodytų patvirtinamųjų duomenų tyrimą ir vienos ar daugiau svarbiausių produkto dalių pavyzdžių tyrimą (apimančių produkcijos tipą ir projekto tipą).
3. Gamintojas vienai pasirinktai notifikuotajai įstaigai pateikia ES tipo tyrimo paraišką.

Paraiškoje pateikiama:

- gamintojo pavadinimas ir adresas ir, jei paraišką pateikia jo įgaliotasis atstovas, atstovo pavadinimas ir adresas;
- rašytinis pareiškimas, kad tokia pat paraiška nėra pateikta jokiai kitai notifikuotajai įstaigai;
- techniniai dokumentai, kurie suteikia galimybę įvertinti produkto atitiktį taikytiniems I priedo 1 skirsnyje nurodytiems esminiams reikalavimams ir I priedo 2 skirsnyje nurodytus gamintojo pažeidžiamumų valdymo procesus ir kurie apima tinkamą rizikos analizę ir vertinimą. Techniniuose dokumentuose nurodomi taikytini reikalavimai, ir šie dokumentai, kiek reikia vertinimui, apima produkto projektavimą, gamybą ir veikimą. Kai taikytina, techniniuose dokumentuose nurodomi bent V priede nustatyti elementai;
- duomenys, patvirtinantys techninio projekto ir kūrimo sprendimų bei pažeidžiamumų valdymo procesų tinkamumą. Pateikiant šiuos patvirtinamuosius duomenis nurodomi visi naudoti dokumentai, ypač jei atitinkami darnieji standartai ir (arba) techninės specifikacijos buvo taikyti nevisiškai. Prireikus į patvirtinamuosius duomenis įtraukiami atitinkamoje gamintojo laboratorijoje arba kitoje bandymų laboratorijoje jo vardu ir atsakomybe atliktų bandymų rezultatai.

4. Notifikuotoji įstaiga:

- 4.1. išnagrinėja techninius dokumentus ir patvirtinamuosius duomenis, kad įvertintų produkto techninio projekto ir kūrimo atitiktį I priedo 1 skirsnyje nustatytiems esminiams reikalavimams ir gamintojo įdiegtų pažeidžiamumų valdymo procesų atitiktį I priedo 2 skirsnyje nustatytiems esminiams reikalavimams;
 - 4.2. patikrina, ar pavyzdys (-žiai) sukurtas (-i) arba pagamintas (-i) pagal techninius dokumentus, ir nustato, kurie elementai suprojektuoti ir sukurti pagal taikytinas atitinkamų darnųjų standartų ir (arba) techninių specifikacijų nuostatas ir kurie elementai suprojektuoti ir sukurti netaikant atitinkamų tų standartų nuostatų;
 - 4.3. jei dėl I priede nurodytų reikalavimų gamintojas pasirinko taikyti atitinkamuose darniuosiuose standartuose ir (arba) techninėse specifikacijose nustatytus sprendimus – atlieka reikiamus tyrimus ir bandymus arba paveda juos atlikti, kad patikrintų, ar tie sprendimai taikyti tinkamai;
 - 4.4. jei dėl I priede nurodytų reikalavimų susijusiuose darniuosiuose standartuose ir (arba) techninėse specifikacijose nustatyti sprendimai nebuvo taikomi – atlieka reikiamus tyrimus ir bandymus arba paveda juos atlikti, kad patikrintų, ar gamintojo pasirinkti sprendimai atitinka tam tikrus esminius reikalavimus;
 - 4.5. susitaria su gamintoju dėl vietos, kurioje bus atliekami tyrimai ir bandymai.
5. Notifikuotoji įstaiga parengia vertinimo ataskaitą, kurioje registruojami pagal 4 punktą atliekami veiksmai ir jų rezultatai. Nedarant poveikio jos pareigoms notifikuojančiųjų institucijų atžvilgiu, notifikuotoji įstaiga visą tos ataskaitos turinį arba jos dalį paskelbia tik gavusi gamintojo sutikimą.
6. Kai tipas ir pažeidžiamumų valdymo procesai atitinka I priede nustatytus esminius reikalavimus, notifikuotoji įstaiga išduoda gamintojui ES tipo tyrimo sertifikatą. Sertifikate nurodomas gamintojo pavadinimas ir adresas, tyrimo išvados, sertifikato

galiojimo sąlygos (jei yra) ir duomenys, reikalingi patvirtintam tipui ir pažeidžiamumų valdymo procesams identifikuoti. Prie sertifikato gali būti pridodamas vienas arba daugiau priedų.

Sertifikate ir jo prieduose turi būti visa reikiama informacija, kuria remiantis būtų galima įvertinti pagamintų ar sukurtų produktų atitiktį iširtam tipui ir pažeidžiamumų valdymo procesams bei atlikti naudojamų produktų kontrolę.

Kai tipas ir pažeidžiamumų valdymo procesai neatitinka taikytinų I priede nustatytų esminių reikalavimų, notifikuojoji įstaiga turi atsisakyti išduoti ES tipo tyrimo sertifikatą ir apie tai pranešti pareiškėjui, nurodydama išsamias atsisakymo priežastis.

7. Notifikuojoji įstaiga seka visuotinai pripažįstamas mokslo ir technikos naujoves, kurios rodo, kad patvirtintas tipas ir pažeidžiamumų valdymo procesai gali nebeatitikti taikytinų šio reglamento I priede nurodytų reikalavimų, ir sprendžia, ar dėl tokių pokyčių būtina atlikti papildomus tyrimus. Jei taip, notifikuojoji įstaiga apie tai praneša gamintojui.

Gamintojas praneša notifikuojamajai įstaigai, kuri saugo su ES tipo tyrimo sertifikatu susijusius techninius dokumentus, apie visus patvirtinto tipo ir pažeidžiamumų valdymo procesų pakeitimus, kurie gali paveikti atitiktį I priede nurodytiems esminiams reikalavimams arba sertifikato galiojimo sąlygas. Tokiems pakeitimams reikalingas papildomas patvirtinimas, išduodamas kaip pirminio ES tipo tyrimo sertifikato papildymas.

8. Kiekviena notifikuojoji įstaiga praneša notifikuojančiosioms institucijoms apie savo išduotus arba panaikintus ES tipo tyrimo sertifikatus ir (arba) jų papildymus ir periodiškai arba gavusi prašymą pateikia joms sertifikatų ir (arba) jų papildymų, kuriuos išduoti ji atsisakė arba kurių galiojimą sustabdė ar kitaip apribojo, sąrašą.

Kiekviena notifikuojoji įstaiga informuoja kitas notifikuotąsias įstaigas apie ES tipo tyrimo sertifikatus ir (arba) jų papildymus, kuriuos ji atsisakė išduoti, panaikino, sustabdė ar kitaip apribojo jų galiojimą, o gavusi prašymą – ir apie išduotus sertifikatus ir (arba) jų papildymus.

Komisija, valstybės narės ir kitos notifikuotosios įstaigos gali pateikusios prašymą gauti ES tipo tyrimo sertifikatų ir (arba) jų papildymų kopijas. Komisija ir valstybės narės gali, pateikusios prašymą, gauti techninių dokumentų kopiją ir notifikuotosios įstaigos atliktų tyrimų rezultatus. Notifikuojoji įstaiga saugo ES tipo tyrimo sertifikato, jo priedų ir papildymų kopijas, taip pat techninę bylą su gamintojo pateiktais dokumentais iki sertifikato galiojimo pabaigos.

9. Gamintojas saugo ES tipo tyrimo sertifikato, jo priedų bei papildymų kopijas ir techninius dokumentus 10 metų po produkto pateikimo rinkai dienos, kad nacionalinės institucijos galėtų juos patikrinti.
10. Gamintojo įgaliotasis atstovas gali pateikti 3 punkte nurodytą paraišką ir vykdyti 7 ir 9 punktuose nustatytas pareigas, jei jos yra nurodytos įgaliojime.

Gamybos vidaus kontrole pagrįsta atitiktis tipui (remiantis C moduliu)

1. Gamybos vidaus kontrole pagrįsta tipo atitiktis – tai atitikties vertinimo procedūros dalis, kurios metu gamintojas įvykdo 2 ir 3 punktuose nustatytas pareigas, taip pat užtikrina ir patvirtina, kad atitinkami produktai atitinka ES tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir taikytinus I priedo 1 skirsnyje nustatytus esminius reikalavimus.

2. Gamyba
 - 2.1. Gamintojas imasi visų būtinų priemonių, kad vykdant gamybą ir jos stebėseną būtų užtikrinta pagamintų produktų atitiktis ES tipo tyrimo sertifikate aprašytam patvirtintam tipui ir esminiams reikalavimams, nustatytiems I priedo 1 skirsnyje.
3. Atitikties ženklas ir atitikties deklaracija
 - 3.1. Kiekvieną produktą, atitinkantį ES tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir taikytinus teisės akto reikalavimus, gamintojas pažymi CE ženklu.
 - 3.2. Gamintojas parengia rašytinę produkto modelio atitikties deklaraciją ir saugo ją dešimt metų nuo produkto pateikimo rinkai, kad ją būtų galima pateikti nacionalinėms institucijoms. Atitikties deklaracijoje nurodomas produkto modelis, kuriam ji buvo parengta. Atitikties deklaracijos kopija pateikiama atitinkamoms institucijoms paprašius.
4. Įgaliotasis atstovas

3 punkte nustatytas gamintojo pareigas jo vardu ir atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas, jei šios pareigos yra nurodytos įgaliojime.

Visišku kokybės užtikrinimu pagrįsta atitiktis (remiantis H moduliu)

1. Visišku kokybės užtikrinimu pagrįsta atitiktis yra atitikties vertinimo procedūra, pagal kurią gamintojas įvykdo 2 ir 5 punktuose nustatytas pareigas ir prisiimdamas visą atsakomybę užtikrina ir pareiškia, kad atitinkami produktai (ar produktų kategorijos) atitinka I priedo 1 skirsnyje nustatytus esminius reikalavimus ir kad gamintojo įdiegti pažeidžiamumų valdymo procesai atitinka I priedo 2 skirsnyje nustatytus reikalavimus.
2. Produktų su skaitmeniniais elementais projektavimas, kūrimas, gamyba ir pažeidžiamumų valdymas

Gamintojas valdo 3 punkte nurodytą patvirtintą atitinkamų produktų projektavimo, kūrimo ir gamybos bei pažeidžiamumų valdymo kokybės sistemą, palaiko jos veiksmingumą per visą atitinkamų produktų gyvavimo ciklą ir jam taikoma 4 punkte nurodyta priežiūra.
3. Kokybės sistema
 - 3.1. Gamintojas pasirinktai notifikuotajai įstaigai pateikia paraišką įvertinti kokybės sistemą, kurią jis taiko atitinkamiems produktams.

Paraiškoje pateikiama:

- gamintojo pavadinimas ir adresas ir, jei paraišką pateikia jo įgaliotasis atstovas, atstovo pavadinimas ir adresas;
- techniniai dokumentai, parengti vienam kiekvienos numatytų gaminti ar kurti produktų kategorijos modeliui. Jei taikytina, techniniuose dokumentuose pateikiami bent V priede nurodyti elementai;
- kokybės sistemos dokumentai ir
- rašytinis pareiškimas, kad tokia pat paraiška nėra pateikta jokiai kitai notifikuotajai įstaigai.

- 3.2. Kokybės sistema turi užtikrinti produktų atitikimą I priedo 1 skirsnyje nustatytiems esminiams reikalavimams ir gamintojo įdiegtų pažeidžiamųjų valdymo procesų atitikimą I priedo 2 skirsnyje nustatytiems reikalavimams.

Visi elementai, gamintojo priimti reikalavimai ir nuostatos sistemingai ir tvarkingai dokumentuojami – rengiamos rašytinės strategijos, procedūros ir nurodymai. Kokybės sistemos dokumentai parengiami taip, kad jais remiantis būtų galima vienodai aiškinti kokybės programas, planus, vadovus ir įrašus.

Visų pirma juose tinkamai aprašoma:

- kokybės valdymo tikslai ir organizacinė struktūra, vadovybės pareigos ir įgaliojimai, susiję su projektavimu, kūrimu, produkto kokybe ir pažeidžiamųjų valdymu;
- techninio projekto ir kūrimo specifikacijos, įskaitant standartus, kurie bus taikomi, ir, jeigu atitinkami darnieji standartai ir (arba) techninės specifikacijos bus taikomi tik iš dalies, priemonės, kuriomis bus siekiama užtikrinti I priedo 1 skirsnyje nurodytų produktams taikomų esminių reikalavimų vykdymą;
- procedūrų specifikacijos, įskaitant standartus, kurie bus taikomi, ir, jeigu atitinkami darnieji standartai ir (arba) techninės specifikacijos bus taikomi tik iš dalies, priemonės, kuriomis bus siekiama užtikrinti I priedo 2 skirsnyje nurodytų gamintojui taikomų esminių reikalavimų vykdymą;
- projekto ir kūrimo kontrolės bei projekto ir kūrimo patikros būdai, procesai ir sistemingi veiksmai, kurie bus taikomi projektuojant ir kuriant nagrinėjamai gaminių kategorijai priklausančius produktus;
- atitinkami gamybos, kokybės kontrolės ir kokybės užtikrinimo metodai, procesai ir sistemingi veiksmai, kurie bus taikomi;
- tyrimai ir bandymai, kurie bus atliekami prieš gamybą, gamybos metu ir po jos, ir jų atlikimo dažnumas;
- kokybės įrašų dokumentai, t. y. patikrinimo ataskaitos, bandymų ir kalibravimo duomenys, susijusio personalo kvalifikacijos ataskaitos ir t. t.;
- priemonės, skirtos stebėti, ar užtikrinama reikiama projekto ir produktų kokybė ir ar efektyviai veikia kokybės sistema.

- 3.3. Notifikuotoji įstaiga vertina kokybės sistemą ir nustato, ar ji atitinka 3.2 punkte nurodytus reikalavimus.

Ji daro prielaidą, kad tuos reikalavimus atitinka tie kokybės sistemos elementai, kurie atitinka susijusį darnųjį standartą ir (arba) techninę specifikaciją įgyvendinančio nacionalinio standarto atitinkamas specifikacijas.

Be kokybės valdymo sistemų srities patirties, audito grupėje turi būti bent vienas narys, turintis atitinkamų produktų vertinimo patirties ir išmanantis atitinkamo produkto technologiją, ir audito grupė turi žinoti taikytinus šio reglamento reikalavimus. Audito procedūros dalis yra vertinimas lankantis gamintojo patalpose, jei jis turi patalpas. Audito grupė peržiūri 3.1 punkto antroje įtraukoje nurodytus techninius dokumentus, kad patikrintų gamintojo gebėjimą identifikuoti taikytinus šio reglamento reikalavimus ir atlikti reikiamus tyrimus, kad užtikrintų produkto atitikimą tiems reikalavimams.

Sprendimas pranešamas gamintojui arba jo įgaliotajam atstovui.

Pranešime pateikiamos audito išvados ir pagrįstas įvertinimo sprendimas.

3.4. Gamintojas įsipareigoja vykdyti su patvirtinta kokybės sistema susijusias pareigas ir užtikrinti, kad sistema toliau veiktų tinkamai ir veiksmingai.

3.5. Gamintojas informuoja kokybės sistemą patvirtinusią notifikuojamą įstaigą apie visus numatomus kokybės sistemos pakeitimus.

Notifikuotoji įstaiga įvertina siūlomus pakeitimus ir nusprendžia, ar pakeista kokybės sistema toliau atitiktų 3.2 punkte nurodytus reikalavimus, ar reikia ją iš naujo įvertinti.

Savo sprendimą ji praneša gamintojui. Pranešime pateikiamos nagrinėjimo išvados ir pagrįstas sprendimas dėl įvertinimo.

4. Notifikuotosios įstaigos atsakomybe atliekama priežiūra

4.1. Priežiūros tikslas – įsitikinti, ar gamintojas deramai vykdo pareigas, susijusias su patvirtinta kokybės sistema.

4.2. Gamintojas leidžia notifikuojamai įstaigai vertinimo tikslais patekti į projektavimo, kūrimo, gamybos, tikrinimo, bandymų bei sandėliavimo vietas, taip pat suteikia jai visą būtiną informaciją, visų pirma:

- kokybės sistemos dokumentus;
- projektui skirtose kokybės sistemos dalyje numatytus kokybės įrašus, pvz., analizių, skaičiavimų, bandymų ir kt. rezultatus;
- gamybai skirtose kokybės sistemos dalyje numatytus kokybės įrašus, pvz., tikrinimų ataskaitas ir bandymų duomenis, kalibravimo duomenis, susijusio personalo kvalifikacijos ataskaitas ir kt.

4.3. Notifikuotoji įstaiga atlieka periodinį auditą, kad galėtų įsitikinti, ar gamintojas prižiūri ir taiko kokybės sistemą, ir pateikia audito ataskaitą gamintojui.

5. Atitikties ženklas ir atitikties deklaracija

5.1. Prie kiekvieno atskiro produkto, kuris atitinka šio reglamento I priedo 1 skirsnyje nurodytus reikalavimus, gamintojas pritvirtina CE ženklą ir, 3.1 punkte nurodytos notifikuotosios įstaigos atsakomybe, šios įstaigos identifikacinį numerį.

5.2. Gamintojas parengia rašytinę kiekvieno produkto modelio atitikties deklaraciją ir saugo ją dešimt metų nuo produkto pateikimo rinkai, kad ją būtų galima pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms. Atitikties deklaracijoje nurodomas produkto modelis, kuriam ji buvo parengta.

Atitikties deklaracijos kopija pateikiama atitinkamoms institucijoms paprašius.

6. Gamintojas ne trumpiau kaip dešimt metų po produkto pateikimo rinkai dienos saugo toliau nurodytus dokumentus, kad nacionalinės institucijos galėtų juos patikrinti:

- 3.1 punkte nurodytus techninius dokumentus;
- dokumentus, susijusius su 3.1 punkte nurodyta kokybės sistema;
- informaciją apie 3.5 punkte nurodytus patvirtintus pakeitimus;
- notifikuotosios įstaigos sprendimus ir ataskaitas, nurodytas 3.5, 4.3 ir 4.4 punktuose.

7. Kiekviena notifikuotoji įstaiga atitinkamas notifikuojančiąsias institucijas informuoja apie išduotus arba panaikintus kokybės sistemos patvirtinimus ir periodiškai arba gavusi prašymą notifikuojančiosioms institucijoms pateikia sąrašą kokybės sistemos patvirtinimų, kuriuos išduoti ji atsisakė arba kurių galiojimą sustabdė ar kitaip apribojo.

Kiekviena notifikuotoji įstaiga kitas notifikuotąsias įstaigas informuoja apie kokybės sistemų patvirtinimus, kuriuos ji atsisakė išduoti, panaikino arba kurių galiojimą sustabdė, o gavusi prašymą – ir apie išduotus kokybės sistemų patvirtinimus.

8. Įgaliotasis atstovas

3.1, 3.5, 5 ir 6 punktuose išvardytas gamintojo pareigas jo vardu ir atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas, jeigu jos nurodytos įgaliojime.