



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 16 september 2022
(OR. en)

**Interinstitutioneel dossier:
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**

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	15 september 2022
aan:	het secretariaat-generaal van de Raad
nr. Comdoc.:	COM(2022) 454 final - Annexes
Betreft:	BIJLAGEN bij VOORSTEL VOOR EEN VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD betreffende horizontale cyberbeveiligingsvereisten voor producten met digitale elementen en tot wijziging van Verordening (EU) 2019/1020

Hierbij gaat voor de delegaties document COM(2022) 454 final - Annexes.

Bijlage: COM(2022) 454 final - Annexes



Brussel, 15.9.2022
COM(2022) 454 final

ANNEXES 1 to 6

BIJLAGEN

bij

VOORSTEL VOOR EEN VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**betreffende horizontale cyberbeveiligingsvereisten voor producten met digitale
elementen en tot wijziging van Verordening (EU) 2019/1020**

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

BIJLAGE I

ESSENTIËLE CYBERBEVEILIGINGSVEREISTEN

1. BEVEILIGINGSEISEN MET BETREKKING TOT DE EIGENSCHAPPEN VAN PRODUCTEN MET DIGITALE ELEMENTEN

- (1) Producten met digitale elementen worden zodanig ontworpen, ontwikkeld en geproduceerd dat zij een passend cyberbeveiligingsniveau op basis van de risico's waarborgen;
- (2) Producten met digitale elementen worden geleverd zonder bekende kwetsbaarheden die kunnen worden uitgebuit;
- (3) Op basis van de in artikel 10, lid 2, bedoelde risicobeoordeling en, indien van toepassing, moeten producten met digitale elementen:
 - (a) worden geleverd met een standaard beveiligde configuratie, met inbegrip van de mogelijkheid om het product in zijn oorspronkelijke toestand te herstellen;
 - (b) zorgen voor bescherming tegen ongeoorloofde toegang door middel van passende controlemechanismen, met inbegrip van maar niet beperkt tot authenticatie-, identiteits- of toegangsbeheersystemen;
 - (c) de vertrouwelijkheid van opgeslagen, verzonden of anderszins verwerkte persoonsgegevens of andere gegevens beschermen, bijvoorbeeld door relevante inactieve gegevens of gegevens in overdracht met behulp van geavanceerde mechanismen te versleutelen;
 - (d) de integriteit van opgeslagen, verzonden of anderszins verwerkte gegevens, persoonsgegevens of andere gegevens, commando's, programma's en configuraties beschermen tegen manipulatie of wijziging die niet door de gebruiker is toegestaan, en melding maken van beschadiging;
 - (e) uitsluitend persoons- of andere gegevens verwerken die adequaat, relevant en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is met betrekking tot het beoogde gebruik van het product ("gegevensminimalisatie");
 - (f) de beschikbaarheid van essentiële functies beschermen, met inbegrip van de weerbaarheid tegen en de beperking van denial of service-aanvallen;
 - (g) hun eigen negatieve impact op de beschikbaarheid van diensten die door andere apparaten of netwerken worden geleverd, tot een minimum beperken;
 - (h) worden ontworpen, ontwikkeld en geproduceerd om kwetsbaarheden voor aanvallen, met inbegrip van externe interfaces, te beperken;
 - (i) worden ontworpen, ontwikkeld en geproduceerd om de gevolgen van een incident te beperken met behulp van passende mechanismen en technieken om uitbuiting te beperken;
 - (j) veiligheidsgerelateerde informatie verstrekken door relevante interne activiteiten, met inbegrip van de toegang tot of wijziging van gegevens, diensten of functies te registreren en/of te monitoren;

- (k) ervoor zorgen dat kwetsbaarheden kunnen worden aangepakt door middel van beveiligingsupdates, onder meer, indien van toepassing, door middel van automatische updates en de kennisgeving van beschikbare updates aan gebruikers.

2. VEREISTEN VOOR DE RESPONS OP KWETSBAARHEDEN

Fabrikanten van de producten met digitale elementen moeten:

- (1) kwetsbaarheden en componenten in het product vaststellen en documenteren, onder meer door een softwarestuklijst op te stellen in een algemeen gebruikt en machineleesbaar formaat waarin ten minste de afhankelijkheden van het product op het hoogste niveau worden aangegeven;
- (2) in verband met de risico's die verbonden zijn aan de producten met digitale elementen, kwetsbaarheden onverwijld aanpakken en verhelpen, onder meer door beveiligingsupdates te verstrekken;
- (3) de beveiliging van het product met digitale elementen op doeltreffende en regelmatige wijze testen en evalueren;
- (4) zodra een beveiligingsupdate beschikbaar is gesteld, informatie openbaar maken over verholpen kwetsbaarheden, met inbegrip van een beschrijving van de kwetsbaarheden, informatie aan de hand waarvan gebruikers het betreffende product met digitale elementen kunnen identificeren, de gevolgen van de kwetsbaarheden, de ernst ervan en informatie die gebruikers helpt de kwetsbaarheden te verhelpen;
- (5) een beleid inzake gecoördineerde openbaarmaking van kwetsbaarheden invoeren en handhaven;
- (6) maatregelen nemen om het delen van informatie over potentiële kwetsbaarheden in hun product met digitale elementen en in componenten van derden in dat product te vergemakkelijken, onder meer door een contactadres te verstrekken voor de melding van de kwetsbaarheden die in het product met digitale elementen zijn ontdekt;
- (7) voorzien in mechanismen om updates voor producten met digitale elementen veilig te verspreiden om ervoor te zorgen dat kwetsbaarheden die kunnen worden uitgebuit, tijdig worden verholpen of beperkt;
- (8) ervoor zorgen dat, wanneer er beveiligingspatches of -updates beschikbaar zijn om vastgestelde beveiligingsproblemen aan te pakken, deze onverwijld en kosteloos worden verspreid, vergezeld van adviezen met relevante informatie voor gebruikers, onder meer over eventueel te nemen maatregelen.

BIJLAGE II

INFORMATIE EN INSTRUCTIES VOOR DE GEBRUIKER

Het product met digitale elementen gaat ten minste vergezeld van:

1. de naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam van de fabrikant, en het postadres en het e-mailadres waarop contact met de fabrikant kan worden opgenomen, op het product, of wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking van het product of in een bij het product gevoegd document;
2. het contactpunt waar informatie over kwetsbaarheden op het gebied van cyberbeveiliging van het product kan worden gemeld en ontvangen;
3. de correcte identificatie van het type, de partij, de versie of het serienummer of een ander element aan de hand waarvan het product kan worden geïdentificeerd en de bijbehorende instructies en gebruikersinformatie;
4. het beoogde gebruik, met inbegrip van de door de fabrikant geboden beveiligingsomgeving, alsmede de essentiële functies en informatie over de beveiligingseigenschappen van het product;
5. elke bekende of voorzienbare omstandigheid die verband houdt met het gebruik van het product met digitale elementen overeenkomstig het beoogde doel ervan of in een situatie van redelijkerwijs voorzienbaar verkeerd gebruik, die tot significante cyberbeveiligingsrisico's kan leiden;
6. informatie over mogelijkheid om de softwarestuklijst te raadplegen, en indien die mogelijkheid bestaat, de plaats;
7. indien van toepassing, het internetadres waarop de EU-conformiteitsverklaring kan worden geraadpleegd;
8. het soort technische beveiligingsondersteuning dat door de fabrikant wordt aangeboden en tot wanneer deze wordt verleend, ten minste tot wanneer gebruikers kunnen verwachten dat zij beveiligingsupdates ontvangen;
9. gedetailleerde instructies of een internetadres met betrekking tot dergelijke gedetailleerde instructies en informatie over:
 - (a) de nodige maatregelen tijdens de eerste inbedrijfstelling en gedurende de hele levensduur van het product om een veilig gebruik ervan te waarborgen;
 - (b) hoe veranderingen in het product van invloed kunnen zijn op de beveiliging van gegevens;
 - (c) hoe veiligheidsrelevante updates kunnen worden geïnstalleerd;
 - (d) de veilige buitenbedrijfstelling van het product, met inbegrip van informatie over de wijze waarop gebruikersgegevens veilig kunnen worden verwijderd.

BIJLAGE III

KRITIEKE PRODUCTEN MET DIGITALE ELEMENTEN

Klasse I

1. software voor identiteitsbeheersystemen en software voor het beheer van geprivilegieerde toegang;
2. op zichzelf staande en ingebedde browsers;
3. wachtwoordbeheer;
4. software die kwaadaardige software opzoekt, verwijdert of in quarantaine plaatst;
5. producten met digitale elementen met de functie van virtueel particulier netwerk (VPN);
6. netwerkbeheersystemen;
7. hulpmiddelen voor netwerkconfiguratiebeheer;
8. monitoringsystemen voor netwerkverkeer;
9. beheer van netwerkmiddelen;
10. Security information and event management-systemen (SIEM) (beveiligingsinformatie en evenementenbeheer);
11. update-/patchbeheer, met inbegrip van opstartbeheer;
12. systemen voor configuratiebeheer van toepassingen;
13. software voor toegang/delen op afstand;
14. software voor het beheer van mobiele apparaten;
15. fysieke netwerkinterfaces;
16. besturingssystemen die niet onder klasse II vallen;
17. firewalls, inbraakdetectiesystemen en/of inbraakpreventiesystemen die niet onder klasse II vallen;
18. routers, modems bestemd voor verbinding met het internet en schakelaars die niet onder klasse II vallen;
19. microprocessors die niet onder klasse II vallen;
20. microcontrollers;
21. toepassings specifieke geïntegreerde schakelingen (ASIC) en veld-programmeerbare gate-arrays (FPGA) bestemd voor gebruik door essentiële entiteiten van het type als bedoeld in [bijlage I bij Richtlijn XXX/XXXX (NIS2)];
22. besturingssystemen voor industriële automatisatie (IAC) die niet onder klasse II vallen, zoals programmeerbare logische regeleenheden (PLC), Distributed Control Systems (DCS), automatische numerieke controle (CNC) voor machine-instrumenten en SCADA-systemen (Supervisory Control and Data Acquisition);
23. industrieel internet der dingen dat niet onder klasse II valt.

Klasse II

1. besturingssystemen voor servers, desktopcomputers en mobiele apparaten;
2. hypervisors en containerruntimesystemen die de gevirtualiseerde uitvoering van besturingssystemen en soortgelijke omgevingen ondersteunen;
3. publiekesleutelinfrastructuur en uitgevers van digitale certificaten;
4. firewalls, inbraakdetectiesystemen en/of inbraakpreventiesystemen bestemd voor industrieel gebruik;
5. microprocessorsen voor algemeen gebruik;
6. microprocessorsen bestemd voor integratie in programmeerbare logische regeleenheden en beveiligingselementen;
7. routers, modems bestemd voor verbinding met het internet en schakelaars bestemd voor industrieel gebruik;
8. beveiligingselementen;
9. hardwarebeveiligingsmodules (HSM's);
10. veilige cryptoprocessoren;
11. smartcards, smartcardlezers en tokens;
12. besturingssystemen voor industriële automatisatie (IAC) bestemd voor gebruik door essentiële entiteiten van het type als bedoeld in [bijlage I bij Richtlijn XXX/XXXX (NIS2)], zoals programmeerbare logische regeleenheden (PLC), Distributed Control Systems (DCS), automatische numerieke controle (CNC) voor machine-instrumenten en SCADA-systemen (Supervisory Control and Data Acquisition);
13. industrieel internet der dingen bestemd voor gebruik door essentiële entiteiten van het type als bedoeld in [bijlage I bij Richtlijn XXX/XXXX (NIS2)];
14. robotdetectie- en actuatorcomponenten en robotcontrollers;
15. slimme meters.

BIJLAGE IV

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

De in artikel 20 bedoelde EU-conformiteitsverklaring omvat de volgende informatie:

1. naam en type en eventuele aanvullende informatie die de unieke identificatie van het product met digitale elementen mogelijk maakt;
2. naam en adres van de fabrikant of diens gemachtigde vertegenwoordiger;
3. een vermelding dat de EU-conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de aanbieder;
4. voorwerp van de verklaring (identificatie van het product aan de hand waarvan het product kan worden getraceerd. In voorkomend geval kan een foto worden bijgevoegd);
5. een verklaring dat het hierboven beschreven voorwerp van de verklaring in overeenstemming is met de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie;
6. verwijzingen naar alle gebruikte relevante geharmoniseerde normen of andere gemeenschappelijke specificaties of cyberbeveiligingscertificering met betrekking waartoe de conformiteitsverklaring is aangegeven;
7. indien van toepassing, de naam en het nummer van de aangemelde instantie, een beschrijving van de uitgevoerde conformiteitsbeoordelingsprocedure en de identificatie van het afgegeven certificaat;
8. aanvullende informatie:

Ondertekend voor en namens:

(plaats en datum van afgifte):

(naam, functie) (handtekening):

BIJLAGE V

INHOUD VAN DE TECHNISCHE DOCUMENTATIE

De in artikel 23 bedoelde technische documentatie bevat ten minste de volgende informatie, voor zover van toepassing op het desbetreffende product met digitale elementen:

1. een algemene beschrijving van het product met digitale elementen, met inbegrip van:
 - (a) het beoogde doel;
 - (b) versies van software die van invloed zijn op de naleving van de essentiële eisen;
 - (c) wanneer het product met digitale elementen een hardwareproduct is, foto's of illustraties waarop de externe kenmerken, markering en interne lay-out te zien zijn;
 - (d) gebruikersinformatie en -instructies zoals beschreven in bijlage II;
2. een beschrijving van het ontwerp, de ontwikkeling en de productie van het product en de procedures inzake de respons op kwetsbaarheden, met inbegrip van:
 - (a) volledige informatie over het ontwerp en de ontwikkeling van het product met digitale elementen, met inbegrip van, indien van toepassing, tekeningen en schema's en/of een beschrijving van de systeemarchitectuur waarin wordt uitgelegd hoe softwarecomponenten voortbouwen op elkaar of elkaar aanvullen en zijn geïntegreerd in de algemene verwerking;
 - (b) volledige informatie en specificaties van de door de fabrikant ingestelde processen voor de respons op kwetsbaarheden, met inbegrip van de softwarestuklijst, het gecoördineerde beleid inzake openbaarmaking van kwetsbaarheden, bewijs van het verstrekken van een contactadres voor de melding van de kwetsbaarheden en een beschrijving van de gekozen technische oplossingen voor de veilige verspreiding van updates;
 - (c) volledige informatie en specificaties van de productie- en monitoringprocessen van het product met digitale elementen en de validering van die processen;
3. een beoordeling van de cyberbeveiligingsrisico's waartegen het product met digitale elementen wordt ontworpen, ontwikkeld, geproduceerd, geleverd en onderhouden overeenkomstig artikel 10 van deze verordening;
4. een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, gemeenschappelijke specificaties als bedoeld in artikel 19 van deze verordening of regelingen voor cyberbeveiligingscertificering uit hoofde van Verordening (EU) 2019/881 krachtens artikel 18, lid 3, en, indien die geharmoniseerde normen, gemeenschappelijke specificaties of regelingen voor cyberbeveiligingscertificering niet zijn toegepast, een beschrijving van de gekozen oplossingen om aan de essentiële eisen van de afdelingen 1 en 2 van bijlage I te voldoen, met inbegrip van een lijst van andere relevante technische specificaties die zijn toegepast. In het geval van gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen, gemeenschappelijke specificaties of regelingen voor cyberbeveiligingscertificering, wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;

5. verslagen van de tests die zijn uitgevoerd om de conformiteit van het product en van de procedures inzake de respons op kwetsbaarheden met de toepasselijke essentiële eisen van afdelingen 1 en 2 van bijlage I te verifiëren;
6. een exemplaar van de EU-conformiteitsverklaring;
7. indien van toepassing, de softwarestuklijst zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 36, na een met redenen omkleed verzoek van een markttoezichtautoriteit, op voorwaarde dat dit noodzakelijk is om deze autoriteit in staat te stellen de naleving van de essentiële eisen van bijlage I te controleren.

BIJLAGE VI

CONFORMITEITSBEOORDELINGSPROCEDURES

Conformiteitsbeoordelingsprocedure op basis van interne controle (op basis van module A)

1. Met “interne controle” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3 en 4 nakomt en op eigen verantwoordelijkheid garandeert en verklaart dat de producten met digitale elementen aan alle essentiële eisen van afdeling 1 van bijlage I voldoen en dat de fabrikant aan de essentiële eisen van afdeling 2 van bijlage I voldoet.

2. De fabrikant stelt de in bijlage V beschreven technische documentatie op.

3. Ontwerp, ontwikkeling, productie en reactie op kwetsbaarheden van producten met digitale elementen

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het ontwerp, de ontwikkeling, de productie en de procedures inzake de respons op kwetsbaarheden en het toezicht daarop waarborgen dat de vervaardigde of ontwikkelde producten met digitale elementen en de door de fabrikant ingestelde processen in overeenstemming zijn met de essentiële eisen van de afdelingen 1 en 2 van bijlage I.

4. Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring

4.1. De fabrikant brengt de CE-markering aan op elk afzonderlijk product met digitale elementen dat aan de toepasselijke eisen van deze verordening voldoet.

4.2. De fabrikant stelt overeenkomstig artikel 20 voor elk product met digitale elementen een schriftelijke EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie, tot tien jaar na het in de handel brengen van het product met digitale elementen ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het product met digitale elementen geïdentificeerd waarvoor zij is opgesteld. Een exemplaar van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

5. Gemachtigde vertegenwoordigers

De in punt 4 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde vertegenwoordiger, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

EU-typeonderzoek (op basis van module B)

1. Met “EU-typeonderzoek” wordt dat gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin een aangemelde instantie het technisch ontwerp en de ontwikkeling van een product en de door de fabrikant ingestelde procedures inzake de respons op kwetsbaarheden onderzoekt en verklaart dat een product met digitale elementen aan de essentiële eisen van afdeling 1 van bijlage I voldoet en dat de fabrikant aan de essentiële eisen van afdeling 2 van bijlage I voldoet.

2. Het EU-typeonderzoek wordt uitgevoerd door beoordeling van de geschiktheid van het technisch ontwerp en de ontwikkeling van het product door middel van onderzoek van de technische documentatie en het bewijsmateriaal als bedoeld in punt 3, alsook door onderzoek van monsters van een of meer kritieke delen van het product (combinatie van productietype en ontwerptype).
3. De fabrikant dient een aanvraag voor het EU-typeonderzoek in bij een aangemelde instantie van zijn keuze.

De aanvraag omvat:

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde vertegenwoordiger, ook diens naam en adres;
- een schriftelijke verklaring dat dezelfde aanvraag niet is ingediend bij een andere aangemelde instantie;
- de technische documentatie aan de hand waarvan kan worden beoordeeld of het product voldoet aan de toepasselijke essentiële eisen van afdeling 1 van bijlage I en de procedures inzake de respons op kwetsbaarheden van de fabrikant als beschreven in afdeling 2 van bijlage I, en die een adequate risicoanalyse en -beoordeling omvat. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld, en zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de vervaardiging en de werking van het product. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de in bijlage V vermelde elementen;
- het bewijsmateriaal voor de adequaatheid van de technische ontwerp- en ontwikkelingsoplossingen en de procedures inzake de respons op kwetsbaarheden. In het bewijsmateriaal moeten alle gebruikte documenten worden vermeld, met name wanneer de desbetreffende geharmoniseerde normen en/of technische specificaties niet volledig zijn toegepast. Zo nodig worden ook de resultaten vermeld van tests die door een geschikt laboratorium van de fabrikant of namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid door een ander laboratorium zijn verricht.

4. De aangemelde instantie:

- 4.1. onderzoekt de technische documentatie en het bewijsmateriaal om te beoordelen of het technisch ontwerp en de ontwikkeling van het product voldoen aan de essentiële eisen van afdeling 1 van bijlage I en of de door de fabrikant ingestelde procedures inzake de respons op kwetsbaarheden voldoen aan de essentiële eisen van afdeling 2 van bijlage I;
- 4.2. controleert of de monsters overeenkomstig de technische documentatie zijn ontwikkeld of vervaardigd, en stelt vast welke elementen zijn ontworpen en ontwikkeld overeenkomstig de toepasselijke bepalingen van de desbetreffende geharmoniseerde normen en/of technische specificaties, alsmede welke elementen zijn ontworpen en ontwikkeld zonder de desbetreffende bepalingen van die normen toe te passen;
- 4.3. verricht de nodige onderzoeken en tests, of laat deze verrichten om, wanneer de fabrikant ervoor heeft gekozen de oplossingen uit de desbetreffende geharmoniseerde normen en/of technische specificaties voor de in bijlage I beschreven eisen toe te passen, te controleren of deze op de juiste wijze zijn toegepast;

- 4.4. verricht de nodige onderzoeken en tests, of laat deze verrichten om, ingeval de oplossingen in de desbetreffende geharmoniseerde normen en/of technische specificaties voor de in bijlage I beschreven eisen niet zijn toegepast, te controleren of de door de fabrikant gekozen oplossingen aan de desbetreffende essentiële eisen voldoen;
- 4.5. stelt in overleg met de fabrikant de plaats vast waar de onderzoeken en tests zullen worden uitgevoerd.
5. De aangemelde instantie stelt een evaluatieverslag op over de overeenkomstig punt 4 verrichte activiteiten en de resultaten daarvan. Onverminderd haar verplichtingen jegens de aanmeldende autoriteiten, maakt de aangemelde instantie de inhoud van dat verslag uitsluitend met instemming van de fabrikant geheel of gedeeltelijk openbaar.
6. Wanneer het type en de procedures inzake de respons op kwetsbaarheden aan de essentiële eisen van bijlage I voldoen, verstrekt de aangemelde instantie de fabrikant een certificaat van EU-typeonderzoek. Het certificaat bevat de naam en het adres van de fabrikant, de conclusies van het onderzoek, de eventuele voorwaarden voor de geldigheid ervan en de nodige gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde type en de goedgekeurde procedures inzake de respons op kwetsbaarheden. Bij het certificaat kunnen één of meerdere bijlagen worden gevoegd.

Het certificaat en de bijlagen bevatten alle relevante informatie om de conformiteit van de vervaardigde of ontwikkelde producten met het onderzochte type en de onderzochte procedures inzake de respons op kwetsbaarheden te kunnen beoordelen en controle tijdens het gebruik mogelijk te maken.

Wanneer het type en de procedures inzake de respons op kwetsbaarheden niet voldoen aan de toepasselijke essentiële eisen van bijlage I, weigert de aangemelde instantie een certificaat van EU-typeonderzoek af te geven en stelt zij de aanvrager daarvan in kennis, met vermelding van de gedetailleerde redenen voor haar weigering.

7. De aangemelde instantie houdt zich op de hoogte van alle veranderingen in de algemeen erkende stand van de techniek die erop wijzen dat het goedgekeurde type en de goedgekeurde procedures inzake de respons op kwetsbaarheden mogelijk niet langer voldoen aan de toepasselijke essentiële eisen van bijlage I bij deze verordening, en bepaalt of dergelijke wijzigingen nader onderzoek vereisen. Als dit het geval is, stelt de aangemelde instantie de fabrikant daarvan in kennis.

De fabrikant brengt de aangemelde instantie die de technische documentatie betreffende het certificaat van EU-typeonderzoek bewaart op de hoogte van alle wijzigingen van het goedgekeurde type en de goedgekeurde procedures inzake de respons op kwetsbaarheden die van invloed kunnen zijn op de conformiteit met de essentiële eisen in bijlage I of de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat. Dergelijke wijzigingen vereisen een aanvullende goedkeuring in de vorm van een bijvoegsel bij het oorspronkelijke certificaat van EU-typeonderzoek.

8. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld, op de hoogte van de door haar verstrekte of ingetrokken certificaten van EU-typeonderzoek en/of bijvoegsels daarbij en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte certificaten en/of bijvoegsels daarbij.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, ingetrokken, geschorste of anderszins beperkte certificaten van EU-typeonderzoek en bijvoegsels daarbij, alsmede, op verzoek, van de door haar verstrekte certificaten en bijvoegsels daarbij.

De Commissie, de lidstaten en de andere aangemelde instanties kunnen op verzoek een kopie van de certificaten van EU-typeonderzoek en de aanvullingen ontvangen. De Commissie en de lidstaten kunnen op verzoek een kopie van de technische documentatie en de resultaten van het door de aangemelde instantie verrichte onderzoek ontvangen. De aangemelde instantie bewaart een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek, de bijlagen en bijvoegsels erbij, alsook het technisch dossier, met inbegrip van de door de fabrikant overgelegde documentatie, tot het einde van de geldigheidsduur van het certificaat.

9. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het product een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek, de bijlagen en bijvoegsels erbij, samen met de technische documentatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten.
10. De gemachtigde vertegenwoordiger van de fabrikant kan de in punt 3 bedoelde aanvraag indienen en de in de punten 7 en 9 vermelde verplichtingen vervullen, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

Conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole (op basis van module C)

1. Met “conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 3 nakomt en garandeert en verklaart dat de betrokken producten in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de essentiële eisen in afdeling 1 van bijlage I.
2. Productie
 - 2.1. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de productie en het toezicht erop garanderen dat de vervaardigde producten in overeenstemming zijn met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de essentiële eisen van afdeling 1 van bijlage I.
3. Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring
 - 3.1. De fabrikant brengt de CE-markering aan op elk afzonderlijk product dat in overeenstemming is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.
 - 3.2. De fabrikant stelt voor elk productmodel een schriftelijke conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het productmodel geïdentificeerd waarvoor zij is opgesteld. Een exemplaar van de conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.
4. Gemachtigde vertegenwoordiger

De in punt 3 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde vertegenwoordiger, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

Conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging (op basis van module H)

1. Met “conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 5 nakomt en op eigen verantwoordelijkheid garandeert en verklaart dat de betrokken producten (of productcategorieën) aan alle essentiële eisen van afdeling 1 van bijlage I voldoen en dat de door de fabrikant ingestelde procedures inzake de respons op kwetsbaarheden aan de eisen van afdeling 2 van bijlage I voldoen.

2. Ontwerp, ontwikkeling, productie en reactie op kwetsbaarheden van producten met digitale elementen

De fabrikant past een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 3 toe op het ontwerp, de ontwikkeling en de productie van de betrokken producten en op de respons op kwetsbaarheden, handhaaft de doeltreffendheid ervan gedurende de gehele levenscyclus van de betrokken producten en is onderworpen aan toezicht als omschreven in punt 4.

3. Kwaliteitssysteem

3.1. De fabrikant dient voor de betrokken producten bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag omvat:

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde vertegenwoordiger, ook diens naam en adres;
- de technische documentatie voor één model van elke categorie producten die bestemd is om te worden vervaardigd of ontwikkeld. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de in bijlage V vermelde elementen;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem; en
- een schriftelijke verklaring dat dezelfde aanvraag niet is ingediend bij een andere aangemelde instantie.

3.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de producten voldoen aan de essentiële eisen van afdeling 1 van bijlage I en dat de door de fabrikant ingestelde procedures inzake de respons op kwetsbaarheden voldoen aan de essentiële eisen van afdeling 2 van bijlage I.

Alle door de fabrikant vastgestelde elementen, eisen en bepalingen moeten systematisch en geordend worden gedocumenteerd in de vorm van schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van deze documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij moet met name een behoorlijke beschrijving bevatten van:

- de kwaliteitsdoelstellingen en het organisatieschema, de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van het management met betrekking tot ontwerp, ontwikkeling, productkwaliteit en respons op kwetsbaarheden;

- de technische ontwerp- en ontwikkelingspecificaties, met inbegrip van normen, die zullen worden toegepast en, indien de relevante geharmoniseerde normen en/of technische specificaties niet volledig zullen worden toegepast, de middelen die zullen worden gebruikt om ervoor te zorgen dat aan de essentiële eisen van afdeling 1 van bijlage I die op de producten van toepassing zijn, wordt voldaan;
- de procedurele specificaties, met inbegrip van normen, die zullen worden toegepast en, indien de relevante geharmoniseerde normen en/of technische specificaties niet volledig zullen worden toegepast, de middelen die zullen worden gebruikt om ervoor te zorgen dat aan de essentiële eisen van afdeling 2 van bijlage I die op de fabrikant van toepassing zijn, wordt voldaan;
- de controle op het ontwerp en de ontwikkeling, alsmede verificatietechnieken, processen en systematische maatregelen voor ontwerp en ontwikkeling die zullen worden gebruikt bij het ontwerpen en ontwikkelen van de producten in de betrokken productcategorie;
- de bijbehorende productie-, kwaliteitscontrole- en kwaliteitsborgingstechnieken, -processen en systematische maatregelen die zullen worden gebruikt;
- de onderzoeken en tests die voor, tijdens en na de productie zullen worden verricht, en de frequentie daarvan;
- de kwaliteitsdossiers, zoals inspectieverslagen, test- en kalibratiegegevens, rapporten betreffende de kwalificaties van het betrokken personeel enz.;
- de middelen om toezicht te houden op het bereiken van de vereiste ontwerp- en productkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om te controleren of het aan de in punt 3.2 bedoelde eisen voldoet.

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de nationale norm ter uitvoering van de desbetreffende geharmoniseerde norm en/of technische specificatie.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen. Bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen in het betrokken productgebied en de betrokken producttechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze verordening. De audit omvat een evaluatiebezoek aan de bedrijfsruimten van de fabrikant, indien dergelijke bedrijfsruimten bestaan. Het auditteam evalueert de in punt 3.1, tweede streepje, bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van deze verordening en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat het product aan die eisen voldoet.

De fabrikant of zijn gemachtigde vertegenwoordiger wordt van de beslissing in kennis gesteld.

In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.

3.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de in punt 3.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar besluit in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

4. Toezicht onder de verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

4.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.

4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor beoordelingsdoeleinden toegang tot de ontwerp-, ontwikkelings-, productie-, inspectie-, test- en opslaglocaties en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de kwaliteitsdossiers als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op het ontwerp, zoals resultaten van analyses, berekeningen, tests enz.;
- de kwaliteitsdossiers als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op de vervaardiging, zoals inspectieverslagen, test- en kalibratiegegevens, rapporten betreffende de kwalificaties van het betrokken personeel enz.

4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag.

5. Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring

5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder de verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk product dat aan de eisen van afdeling 1 van bijlage I bij deze verordening voldoet.

5.2. De fabrikant stelt voor elk productmodel een schriftelijke conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het productmodel geïdentificeerd waarvoor zij is opgesteld.

Een exemplaar van de conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

6. De fabrikant houdt gedurende een periode van ten minste tien jaar nadat het product in de handel is gebracht het volgende ter beschikking van de nationale autoriteiten:

- de in punt 3.1 bedoelde technische documentatie;

- de in punt 3.1 bedoelde documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de in punt 3.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
- de in de punten 3.5, 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

7. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld, op de hoogte van de door haar verstrekte of ingetrokken goedkeuringen van kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, geschorste of ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

8. Gemachtigde vertegenwoordiger

De in de punten 3.1, 3.5, 5 en 6 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde vertegenwoordiger, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.