



Rada
Európskej únie

V Bruseli 16. septembra 2022
(OR. en)

**Medziinštitucionálny spis:
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**

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	15. septembra 2022
Komu:	Generálny sekretariát Rady
Č. dok. Kom.:	COM(2022) 454 final - Annexes
Predmet:	PRÍLOHY k NÁVRHU NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY o horizontálnych požiadavkách na kybernetickú bezpečnosť produktov s digitálnymi prvkami a o zmene nariadenia (EÚ) 2019/1020

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2022) 454 final - Annexes.

Príloha: COM(2022) 454 final - Annexes



V Bruseli 15. 9. 2022
COM(2022) 454 final

ANNEXES 1 to 6

PRÍLOHY

k

NÁVRHU NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o horizontálnych požiadavkách na kybernetickú bezpečnosť produktov s digitálnymi prvkami a o zmene nariadenia (EÚ) 2019/1020

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

PRÍLOHA I

ZÁKLADNÉ POŽIADAVKY KYBERNETICKEJ BEZPEČNOSTI

- 1. BEZPEČNOSTNÉ POŽIADAVKY, KTORÉ SA TÝKAJÚ VLASTNOSTÍ PRODUKTOV S DIGITÁLNYMI PRVKAMI**
 1. Produkty s digitálnymi prvkami sa navrhujú, vyvíjajú a vyrábajú tak, aby zabezpečovali primeranú úroveň kybernetickej bezpečnosti na základe rizík.
 2. Produkty s digitálnymi prvkami sa dodávajú bez akýchkoľvek známych zneužitelných zraniteľností.
 3. Na základe posúdenia rizika uvedeného v článku 10 ods. 2, a pokiaľ je to uplatniteľné, produkty s digitálnymi prvkami:
 - a) sa dodávajú s konfiguráciou bezpečnosť ako štandard vrátane možnosti obnovenia ich pôvodného stavu;
 - b) zabezpečujú ochranu pred neoprávneným prístupom vhodnými mechanizmami kontroly, a to okrem iného aj systémami na správu overovania, identity alebo prístupu;
 - c) chránia dôvernosť uložených, vysielaných alebo inak spracúvaných osobných alebo iných údajov, napríklad šifrovaním príslušných neaktívnych alebo prenášaných údajov pomocou najmodernejších mechanizmov;
 - d) chránia integritu uložených, vysielaných alebo inak spracúvaných osobných alebo iných údajov, príkazov, programov a konfigurácie proti akejkoľvek manipulácii alebo úprave, ktorú neschválil používateľ, a oznamujú prípady poškodenia;
 - e) spracúvajú iba osobné alebo iné údaje, ktoré sú primerané, relevantné a obmedzené na to, čo je potrebné vo vzťahu k zamýšľanému použitiu produktu (minimalizácia údajov);
 - f) chránia dostupnosť základných funkcií vrátane odolnosti proti útokom na vyradenie služby a ich zmierneniu;
 - g) minimalizujú svoj nepriaznivý vplyv na dostupnosť služieb poskytovaných inými zariadeniami alebo sieťami;
 - h) sa navrhujú, vyvíjajú a vyrábajú na obmedzenie plochy útoku vrátane externých rozhraní;
 - i) sa navrhujú, vyvíjajú a vyrábajú na obmedzenie vplyvu incidentu s využitím vhodných mechanizmov a techník na zmiernenie zneužitia zraniteľností;
 - j) poskytujú bezpečnostné informácie zaznamenávaním a/alebo monitorovaním príslušnej internej činnosti vrátane prístupu k údajom, službám alebo funkciám a ich zmene;
 - k) zabezpečujú, aby sa zraniteľnosti mohli riešiť prostredníctvom bezpečnostných aktualizácií prípadne aj automatických aktualizácií a oznamovania dostupných aktualizácií používateľom.

2. POŽIADAVKY NA RIEŠENIE ZRANITEĽNOSTÍ

Výrobcovia produktov s digitálnymi prvkami:

1. identifikujú a dokumentujú zraniteľnosti a komponenty obsiahnuté v produkte vrátane zostavenia zoznamu softvérových komponentov v obvykle používanom strojovo čitateľnom formáte, zahŕňajúceho aspoň najvyššiu úroveň závislosti produktu;
2. vo vzťahu k rizikám, ktorým sú vystavené produkty s digitálnymi prvkami, bezodkladne riešia a naprávajú zraniteľnosti vrátane poskytovania bezpečnostných aktualizácií;
3. uplatňujú účinné a pravidelné skúšky a preskúmania zabezpečenia produktu s digitálnymi prvkami;
4. po sprístupnení bezpečnostnej aktualizácie zverejňujú informácie o opravených zraniteľnostiach vrátane opisu zraniteľností, informácie umožňujúce používateľom identifikovať postihnutý produkt s digitálnymi prvkami, vplyvy zraniteľností, ich závažnosť a informácie, ktoré používateľom pomôžu zraniteľnosti napraviť;
5. zavádzajú a presadzujú politiku koordinovaného zverejňovania informácií o zraniteľnosti;
6. prijímajú opatrenia na uľahčenie výmeny informácií o potenciálnych zraniteľnostiach svojho produktu s digitálnymi prvkami, ako aj komponentov tretej osoby, ktoré obsahuje ich produkt, vrátane poskytnutia kontaktnej adresy na oznamovanie zraniteľností objavených v produkte s digitálnymi prvkami;
7. stanovujú mechanizmy na bezpečné distribuovanie aktualizácií pre produkty s digitálnymi prvkami s cieľom zabezpečiť včasnú opravu zneužívateľných zraniteľností alebo ich zmiernenie;
8. zabezpečujú bezodkladné a bezplatné šírenie bezpečnostných záplat alebo aktualizácií, pokiaľ sú dostupné na riešenie identifikovaných bezpečnostných problémov, spolu so sprievodnými informačnými správami poskytujúcimi používateľom relevantné informácie, a to aj o možných krokoch, ktoré treba prijať.

PRÍLOHA II

INFORMÁCIE A POKYNY PRE POUŽÍVATEĽA

K produktu s digitálnymi prvkami sa musí pripojiť minimálne:

1. názov, zapísané obchodné meno alebo zapísaná ochranná známka výrobcu, poštová adresa a emailová adresa, na ktorých možno výrobcu kontaktovať, a to na produkte, alebo ak to nie je možné, na jeho obale alebo v sprievodnom dokumente produktu;
2. jednotné kontaktné miesto, kde možno nahlasovať alebo prijímať informácie o zraniteľnostiach kybernetickej bezpečnosti produktu;
3. správna identifikácia typu, série, verzie alebo sériové číslo, alebo iný prvok umožňujúci identifikáciu produktu a zodpovedajúce pokyny a používateľské informácie;
4. zamýšľané použitie vrátane bezpečnostného prostredia poskytovaného výrobcom, ako aj základné funkcie produktu a informácie o bezpečnostných vlastnostiach;
5. akákoľvek známa alebo predvídateľná okolnosť, ktorá sa týka použitia produktu s digitálnymi prvkami v súlade s jeho určeným účelom alebo za podmienok logicky predvídateľného nesprávneho použitia, ktoré môžu viesť k významným kybernetickobebezpečnostným rizikám;
6. prípadne, ak je to možné, miesto prístupu k zoznamu softvérových komponentov;
7. prípadne internetová adresa, na ktorej možno nájsť EÚ vyhlásenie o zhode;
8. druh technickej bezpečnostnej podpory, ktorú ponúka výrobca, a termín, do ktorého sa bude poskytovať, prinajmenšom dokedy môžu používatelia očakávať, že dostanú bezpečnostné aktualizácie;
9. podrobné pokyny alebo internetová adresa s odkazom na takéto podrobné pokyny a informácie o:
 - a) potrebných opatreniach na zaistenie bezpečného používania produktu počas prvého uvedenia do prevádzky a počas jeho životnosti;
 - b) možnom vplyve zmien produktu na bezpečnosť údajov;
 - c) postupe inštalácie bezpečnostných aktualizácií;
 - d) bezpečnom vyradení produktu z prevádzky vrátane informácií o možnosti bezpečného odstránenia údajov používateľa.

PRÍLOHA III

KRITICKÉ PRODUKTY S DIGITÁLNYMI PRVKAMI

Trieda I

1. Softvér pre systémy manažérstva identity a softvér na riadenie privilegovaného prístupu;
2. Samostatné a zabudované prehliadače;
3. Správcovia hesiel;
4. Softvér na vyhľadávanie, odstraňovanie alebo uzatvára škodlivý softvér do karantény;
5. Produkty s digitálnymi prvkami s funkciou virtuálnej neverejnej siete (VPN);
6. Systémy správy sietí;
7. Nástroje na riadenie konfigurácie sietí;
8. Systémy na monitorovanie sieťovej prevádzky;
9. Správa sieťových zdrojov;
10. Systémy riadenia bezpečnostných informácií a udalostí (SIEM);
11. Správa aktualizácií/záplat vrátane správcov spúšťania;
12. Systémy riadenia konfigurácie aplikačných programov;
13. Softvér na vzdialený prístup/zdieľanie;
14. Softvér na správu mobilných zariadení;
15. Fyzické sieťové rozhrania;
16. Operačné systémy, ktoré nepatria do triedy II;
17. Brány firewall, systémy na detekciu a/alebo prevenciu narušenia, ktoré nepatria do triedy II;
18. Smerovače, modemy určené na pripojenie k internetu a prepínače, ktoré nepatria do triedy II;
19. Mikroprocesory, ktoré nepatria do triedy II;
20. Mikroradiče;
21. Integrované obvody na špecifickú aplikáciu (ASIC) a hradlové polia programovateľné používateľom (FPGA) určené na použitie základnými subjektmi typu uvedeného v [prílohe I k smernici XXX/XXXX (NIS2)];
22. Riadiace systémy priemyselnej automatizácie (IACS), ktoré nepatria do triedy II, napr. programovateľné logické radiče (PLC), distribuované riadiace systémy (DCS), počítačové číslicové riadenie obrábacích strojov (CNC) a systémy dispečerského riadenia a získavania údajov (SCADA);
23. Priemyselný internet vecí, ktorý nepatrí do triedy II.

Trieda II

1. Operačné systémy pre servery, stolové počítače a mobilné zariadenia;
2. Hypervízory a kontajnerové systémy režimu runtime, ktoré podporujú virtualizované vykonávanie operačných systémov a podobných prostredí;
3. Infraštruktúra verejných kľúčov a vydavateľa elektronických certifikátov;
4. Brány firewall, systémy na detekciu a/alebo prevenciu narušenia určené na priemyselné použitie;
5. Mikroprocesory na všeobecný účel;
6. Mikroprocesory určené na zabudovanie do programovateľných logických radičov a bezpečnostných prvkov;
7. Smerovače, modemy určené na pripojenie k internetu a prepínače určené na priemyselné použitie;
8. Bezpečnostné prvky;
9. Hardvérové bezpečnostné moduly (HSM);
10. Zabezpečené kryptoprocessory;
11. Programovateľné karty, čítačky programovateľných kariet a tokeny;
12. Riadiace systémy priemyselnej automatizácie (IACS), určené na použitie základnými subjektmi druhu uvedeného v [prílohe I k smernici XXX/XXXX (NIS2)], napr. programovateľné logické radiče (PLC), distribuované riadiace systémy (DCS), počítačové číslicové riadenie obrábacích strojov (CNC) a systémy dispečerského riadenia a získavania údajov (SCADA);
13. Priemyselné zariadenia internetu vecí určené na použitie základnými subjektmi druhu uvedeného v [prílohe I k smernici XXX/XXXX (NIS2)];
14. Komponenty snímačov a aktuátorov robotov a radiče robotov;
15. Inteligentné meradlá.

PRÍLOHA IV

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

EÚ vyhlásenie o zhode uvedené v článku 20 musí obsahovať všetky tieto informácie:

1. Názov a druh a akékoľvek doplňujúce informácie, ktoré umožnia jedinečnú identifikáciu produktu s digitálnymi prvkami;
2. Názov a adresa výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu;
3. Vyhlásenie o tom, že EÚ vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť poskytovateľa;
4. Predmet vyhlásenia (identifikácia produktu umožňujúca vysledovateľnosť; v prípade potreby môže obsahovať aj fotografiu);
5. Vyhlásenie o tom, že predmet opísaný v uvedenom vyhlásení sa zhoduje s príslušnými požiadavkami harmonizačných právnych predpisov Únie;
6. Odkazy na všetky použité príslušné harmonizované normy alebo inú spoločnú špecifikáciu, alebo certifikáciu kybernetickej bezpečnosti, v súvislosti s ktorými sa vyhlasuje zhoda;
7. V náležitom prípade meno a identifikačné číslo notifikovanej osoby, opis použitého postupu posudzovania zhody a identifikácia vydaného certifikátu;
8. Doplňujúce informácie:

Podpísané za a v mene:

(miesto a dátum vydania):

(meno, funkcia) (podpis):

PRÍLOHA V

OBSAH TECHNICKEJ DOKUMENTÁCIE

Technická dokumentácia uvedená v článku 23 obsahuje aspoň tieto informácie uplatniteľné na príslušný produkt s digitálnymi prvkami:

1. všeobecný opis produktu s digitálnymi prvkami, ktorý obsahuje:
 - a) jeho určeného účelu;
 - b) verzie softvéru, ktoré ovplyvňujú súlad so základnými požiadavkami;
 - c) ak je produkt s digitálnymi prvkami hardvérovým produktom, fotografie alebo ilustrácie zobrazujúce vonkajšie prvky, označenie a vnútorné usporiadanie produktu;
 - d) informácie pre používateľov a pokyny uvedené v prílohe II;
2. opis návrhu, vývoja a výroby produktu a procesy riešenia zraniteľností, a to aj:
 - a) úplné informácie o návrhu a vývoji produktu s digitálnymi prvkami, prípadne vrátane výkresov a schém a/alebo opisu architektúry systému s vysvetlením vzájomných vzťahov alebo prepojenia softvérových komponentov a integrácie do celkového spracovania;
 - b) úplné informácie o procesoch riešenia zraniteľností, ktoré zaviedol výrobca, a špecifikácie týchto procesov vrátane zoznamu softvérových komponentov, politiky koordinovaného zverejňovania informácií o zraniteľnostiach, dôkazu o poskytnutí kontaktnej adresy na nahlasovanie zraniteľností a opisu technických riešení zvolených na bezpečnú distribúciu aktualizácií;
 - c) úplné informácie o procesoch výroby a monitorovania produktu s digitálnymi prvkami, špecifikácie týchto procesov a validáciu týchto procesov;
3. posúdenie kybernetickobezpečnostných rizík, proti ktorým je produkt s digitálnymi prvkami navrhnutý, vyvinutý, vyrobený, dodávaný a udržiavaný, ako sa uvádza v článku 10 tohto nariadenia;
4. zoznam harmonizovaných noriem, plne alebo čiastočne uplatnených, ktoré boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*, spoločné špecifikácie podľa článku 19 tohto nariadenia alebo systémy certifikácie kybernetickej bezpečnosti podľa nariadenia (EÚ) 2019/881 v zmysle článku 18 ods. 3, a pokiaľ sa uvedené harmonizované normy, spoločné špecifikácie ani systémy certifikácie kybernetickej bezpečnosti neuplatňovali, opisy riešení prijatých na účely splnenia základných požiadaviek stanovených v oddieloch 1 a 2 prílohy I vrátane zoznamu ostatných uplatnených relevantných technických špecifikácií. V prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem, spoločných špecifikácií alebo certifikácií kybernetickej bezpečnosti sa v technickej dokumentácii špecifikujú časti, ktoré boli uplatnené;
5. správy o skúškach vykonaných na overenie zhody produktu a procesov riešenia zraniteľností s uplatniteľnými základnými požiadavkami, ako sa stanovuje v oddieloch 1 a 2 prílohy I;
6. kópia EÚ vyhlásenia o zhode;

7. prípadne zoznam softvérových komponentov vymedzený v článku 3 bode 36 na základe odôvodnenej žiadosti orgánu dohľadu nad trhom, ak je to potrebné na to, aby bol tento orgán schopný skontrolovať zhodu so základnými požiadavkami stanovenými v prílohe I.

PRÍLOHA VI

POSTUPY POSUDZOVANIA ZHODY

Postup posudzovania zhody na základe vnútornej kontroly (na základe modulu A)

1. Vnútorňá kontrola je postup posudzovania zhody, ktorým výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2, 3 a 4 a na svoju výhradnú zodpovednosť zaručuje a vyhlasuje, že produkty s digitálnymi prvkami vyhovujú všetkým základným požiadavkám stanoveným v oddiele 1 prílohy I a výrobca spĺňa základné požiadavky stanovené v oddiele 2 prílohy I.
2. Výrobca vypracúva technickú dokumentáciu opísanú v prílohe V.
3. Návrh, vývoj, výroba a riešenie zraniteľností produktov s digitálnymi prvkami
Výrobca prijme všetky opatrenia potrebné na to, aby sa procesmi navrhovania, vývoja, výroby a riešenia zraniteľností a ich monitorovaním zabezpečil súlad vyrábaných alebo vyvíjaných produktov s digitálnymi prvkami a procesov zavedených výrobcom so základnými požiadavkami stanovenými v oddieloch 1 a 2 prílohy I.
4. Označenie zhody a vyhlásenie o zhode
 - 4.1. Výrobca umiestňuje CE na každý jednotlivý produkt s digitálnymi prvkami, ktorý vyhovuje uplatniteľným požiadavkám tohto nariadenia.
 - 4.2. Výrobca vypracuje písomné EÚ vyhlásenie o zhode pre každý produkt s digitálnymi prvkami v súlade s článkom 20 a uchováva ho spolu s technickou dokumentáciou k dispozícii pre vnútroštátne orgány desať rokov po uvedení produktu s digitálnymi prvkami na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa identifikuje produkt s digitálnymi prvkami, ku ktorému bolo vyhlásenie vypracované. Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa poskytuje príslušným orgánom na požiadanie.
5. Splnomocnení zástupcovia
Povinnosti výrobcu stanovené v bode 4 môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť splniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

EÚ skúška typu (na základe modulu B)

1. EÚ skúška typu je súčasť postupu posudzovania zhody, pri ktorej notifikovaná osoba preskúmava technický návrh a vývoj produktu a procesy riešenia zraniteľností zavedené výrobcom, a potvrdzuje, že produkt s digitálnymi prvkami vyhovuje základným požiadavkám stanoveným v oddiele 1 prílohy I a že výrobca spĺňa základné požiadavky stanovené v oddiele 2 prílohy I.
 - EÚ skúška typu sa vykonáva posúdením primeranosti technického návrhu a vývoja produktu preskúmaním technickej dokumentácie a podpornej dokumentácie, ktoré sú uvedené v bode 3, a preskúmaním vzoriek jednej kritickej časti alebo viacerých kritickej častí produktu (kombinácia typovej výroby a typového návrhu).

2. Výrobca predloží žiadosť o EÚ skúšku typu jedinej notifikovanej osobe podľa vlastného výberu.

Žiadosť obsahuje:

- meno a adresu výrobcu, a ak žiadosť podáva jeho splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu,
- písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inej notifikovanej osobe,
- technickú dokumentáciu, ktorá má umožniť posúdenie zhody produktu s uplatniteľnými základnými požiadavkami stanovenými v oddiele 1 prílohy I a procesov riešenia zraniteľností zavedených výrobcom, ktoré sú stanovené v oddiele 2 prílohy I, a musí obsahovať primeranú analýzu a posúdenie rizík. V technickej dokumentácii sa uvedú uplatniteľné požiadavky a zahrnie sa do nej, ak je to z hľadiska posudzovania relevantné, návrh, výroba a používanie produktu. Technická dokumentácia obsahuje vždy, keď je to potrebné, aspoň prvky uvedené v prílohe V,
- podporné dôkazy o primeranosti technického návrhu, riešení vývoja a procesov riešenia zraniteľností. V týchto podporných dôkazoch sa uvádzajú všetky dokumenty, ktoré sa použili, predovšetkým v tých prípadoch, keď sa príslušné harmonizované normy a/alebo technické špecifikácie nepoužili v plnom rozsahu. Podporné dôkazy v prípade potreby zahŕňajú výsledky skúšok, ktoré vykonalo vhodné laboratórium výrobcu alebo iné skúšobné laboratórium v jeho mene a na jeho zodpovednosť.

3. Notifikovaná osoba:

- 3.1. preskúma technickú dokumentáciu a podporné dôkazy s cieľom posúdiť primeranosť technického návrhu a vývoja produktu vzhľadom na základné požiadavky stanovené v oddiele 1 prílohy I a procesy riešenia zraniteľností zavedené výrobcom vzhľadom na základné požiadavky stanovené v oddiele 2 prílohy I;
 - 3.2. overí, či vzorka alebo vzorky boli vyvinuté alebo vyrobené v súlade s technickou dokumentáciou, a určí prvky, ktoré boli navrhnuté a vyvinuté v súlade s uplatniteľnými ustanoveniami relevantných harmonizovaných noriem a/alebo technickými špecifikáciami, ako aj prvky, ktoré boli navrhnuté a vyvinuté bez uplatnenia príslušných ustanovení týchto noriem;
 - 3.3. vykoná alebo dá vykonať vhodné preskúmania a skúšky s cieľom skontrolovať, či v prípade, keď sa výrobca pri požiadavkách stanovených v prílohe I rozhodol uplatniť riešenia uvedené v príslušných harmonizovaných normách a/alebo technických špecifikáciách, boli tieto uplatnené správne;
 - 3.4. vykoná alebo dá vykonať vhodné preskúmania a skúšky s cieľom skontrolovať, či v prípade, keď pri požiadavkách stanovených v prílohe I riešenia uvedené v príslušných harmonizovaných normách a/alebo technických špecifikáciách neboli uplatnené, riešenia prijaté výrobcom spĺňajú zodpovedajúce základné požiadavky;
 - 3.5. dohodne s výrobcom miesto, kde sa vykonajú preskúmania a skúšky.
4. Notifikovaná osoba vypracuje hodnotiacu správu, v ktorej zaznamená činnosti vykonané v súlade s bodom 4 a ich výsledky. Bez ohľadu na svoje povinnosti voči notifikujúcim orgánom notifikovaná osoba sprístupňuje úplný alebo čiastočný obsah uvedenej správy iba so súhlasom výrobcu.

5. Ak typ a procesy riešenia zraniteľností spĺňajú základné požiadavky stanovené v prílohe I, notifikovaná osoba vydá výrobcovi certifikát EÚ skúšky typu. Certifikát obsahuje meno a adresu výrobcu, závery preskúmania, podmienky jeho platnosti (ak existujú) a údaje potrebné na určenie schváleného typu a procesov riešenia zraniteľností. K certifikátu možno pripojiť jednu alebo viac príloh.

Certifikát a jeho prílohy obsahujú všetky príslušné informácie, ktoré umožňujú vyhodnotenie zhody vyrobených alebo vyvinutých produktov s preskúmaným typom a procesmi riešenia zraniteľností a umožňujú kontrolu za prevádzky.

Ak typ a procesy riešenia zraniteľností nespĺňajú platné základné požiadavky stanovené v prílohe I, notifikovaná osoba odmietne vydať certifikát EÚ skúšky typu a náležite o tom informuje žiadateľa, pričom uvedie podrobné dôvody odmietnutia.

6. Notifikovaná osoba sa oboznámi so všetkými zmenami v súvislosti so všeobecne uznávaným stavom techniky, ktoré naznačujú, že schválený typ a procesy riešenia zraniteľností už nemusia spĺňať platné základné požiadavky stanovené v prílohe I k tomuto nariadeniu, a stanoví, či si takéto zmeny vyžadujú ďalšie prešetrenie. Ak áno, notifikovaná osoba o tom náležite informuje výrobcu.

Výrobca informuje notifikovanú osobu, ktorá má technickú dokumentáciu týkajúcu sa certifikátu EÚ skúšky typu, o všetkých úpravách schváleného typu a procesoch riešenia zraniteľností, ktoré môžu ovplyvniť zhodu so základnými požiadavkami stanovenými v prílohe I, alebo s podmienkami platnosti certifikátu. Takéto úpravy si vyžadujú dodatočné schválenie vo forme dodatku k pôvodnému certifikátu EÚ skúšky typu.

7. Každá notifikovaná osoba informuje svoje notifikujúce orgány o certifikátoch EÚ skúšky typu a/alebo ich dodatkoch, ktoré vydala alebo zrušila, a pravidelne alebo na ich žiadosť poskytuje svojim notifikujúcim orgánom zoznam certifikátov a/alebo dodatkov k nim, ktoré boli zamietnuté, pozastavené alebo inak obmedzené.

Každá notifikovaná osoba informuje ostatné notifikované osoby o certifikátoch EÚ skúšky typu a/alebo akýchkoľvek dodatkoch k nim, ktoré zamietla, odňala, pozastavila alebo inak obmedzila, a na požiadanie ich informuje o certifikátoch a/alebo dodatkoch k nim, ktoré vydala.

Komisia, členské štáty a ostatné notifikované osoby môžu na žiadosť získať kópiu certifikátov EÚ skúšky typu a/alebo dodatkov k nim. Komisia a členské štáty môžu na požiadanie získať kópiu technickej dokumentácie a výsledkov skúšok, ktoré vykonala notifikovaná osoba. Do uplynutia platnosti certifikátu uchováva notifikovaná osoba kópiu certifikátu EÚ skúšky typu, príloh a dodatkov k nemu, ako aj technické podklady vrátane dokumentácie predloženej výrobcom.

8. Výrobca uchováva kópiu certifikátu EÚ skúšky typu, príloh a dodatkov k nemu spolu s technickou dokumentáciou k dispozícii pre vnútroštátne orgány počas desiatich rokov od uvedenia produktu na trh.
9. Splnomocnený zástupca výrobcu môže podať žiadosť uvedenú v bode 3 a plniť povinnosti stanovené v bodoch 7 a 9, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby (na základe modulu C)

1. Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby je tou časťou postupu posudzovania zhody, v ktorej výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2 a 3 a

zabezpečuje a vyhlasuje, že dotknuté produkty sú v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňajú základné požiadavky stanovené v oddiele 1 prílohy I.

2. Výroba

2.1. Výrobca prijme všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobou a jej monitorovaním zabezpečila zhoda vyrobených produktov so schváleným typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a so základnými požiadavkami stanovenými v oddiele 1 prílohy I.

3. Označenie zhody a vyhlásenie o zhode

3.1. Výrobca umiestňuje označenie CE na každý jednotlivý produkt, ktorý je v súlade s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa platné požiadavky legislatívneho nástroja.

3.2. Výrobca vydá pre model produktu písomné vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány desať rokov od uvedenia produktu na trh. Vo vyhlásení o zhode sa uvedie model produktu, pre ktorý bolo vydané. Kópia vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupní príslušným orgánom.

4. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu stanovené v bode 3 môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť plniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality (založená na module H)

1. Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality je postup posudzovania zhody, ktorým výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2 a 5 a na svoju výhradnú zodpovednosť zaručuje a vyhlasuje, že dotknuté produkty (alebo kategórie produktov) vyhovujú základným požiadavkám stanoveným v oddiele 1 prílohy I a že procesy riešenia zraniteľností zavedené výrobcom spĺňajú požiadavky stanovené v oddiele 2 prílohy I.

2. Návrh, vývoj, výroba a riešenie zraniteľností produktov s digitálnymi prvkami

Výrobca prevádzkuje schválený systém kvality špecifikovaný v bode 3 pre návrh, vývoj a výrobu dotknutých produktov a riešenie zraniteľností, udržiava jeho účinnosť počas celého životného cyklu dotknutých produktov a podrobuje ho dohľadu špecifikovanému v bode 4.

3. Systém kvality

3.1. Výrobca podáva žiadosť o posúdenie svojho systému kvality pre príslušné produkty notifikovanej osobe podľa vlastného výberu.

Žiadosť obsahuje:

- meno a adresu výrobcu, a ak žiadosť podáva jeho splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu,
- technickú dokumentáciu jedného modelu z každej kategórie produktov, ktoré sa majú vyrábať alebo vyvíjať. Technická dokumentácia vždy, keď je to uplatniteľné, obsahuje aspoň prvky uvedené v prílohe V,
- dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality a

- písomné vyhlásenie, že tá istá žiadosť nebola podaná inej notifikovanej osobe.

3.2. Systém kvality zabezpečuje súlad produktov so základnými požiadavkami stanovenými v oddiele 1 prílohy I a súlad procesov riešenia zraniteľností zavedených výrobcom s požiadavkami stanovenými v oddiele 2 prílohy I.

Všetky prvky, požiadavky a opatrenia prijaté výrobcom sa zdokumentujú systematickým a usporiadaným spôsobom vo forme písomne vypracovaných zásad, postupov a pokynov. Táto dokumentácia systému kvality umožňuje dôsledný výklad programov, plánov, príručiek a záznamov týkajúcich sa kvality.

Obsahuje najmä primeraný opis:

- kvalitatívnych cieľov a organizačnej štruktúry, povinností a právomocí manažmentu vzhľadom na kvalitu návrhu, vývoja a produktov a na riešenie zraniteľností,
- technických špecifikácií týkajúcich sa návrhu a vývoja vrátane noriem, ktoré sa budú uplatňovať, a ak sa príslušné harmonizované normy a/alebo technické špecifikácie nebudú uplatňovať v plnom rozsahu, prostriedkov, ktoré sa použijú na zabezpečenie splnenia základných požiadaviek stanovených v oddiele 1 prílohy I, ktoré sa na produkty vzťahujú,
- procedurálnych špecifikácií vrátane noriem, ktoré sa budú uplatňovať, a ak sa príslušné harmonizované normy a/alebo technické špecifikácie nebudú uplatňovať v plnom rozsahu, prostriedkov, ktoré sa použijú na zabezpečenie splnenia základných požiadaviek stanovených v oddiele 2 prílohy I, ktoré sa vzťahujú na výrobcu,
- riadenia návrhu a vývoja, ako aj techník overovania návrhu a vývoja, procesov a systematických činností, ktoré sa použijú pri navrhovaní a vývoji produktov, ktoré patria do dotknutej kategórie produktov,
- zodpovedajúcich techník, procesov a systematických činností výroby, kontroly a zabezpečovania kvality, ktoré sa budú používať,
- preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať pred výrobou, počas výroby a po nej, vrátane časových intervalov, v ktorých sa budú vykonávať,
- záznamov o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď.,
- prostriedkov monitorovania dosahovania požadovanej kvality návrhu a produktu a účinného prevádzkovania systému kvality.

3.3. Notifikovaná osoba posúdi systém kvality s cieľom určiť, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 3.2.

V prípade prvkov systému kvality, ktoré sú v zhode s príslušnými špecifikáciami vnútroštátnej normy, ktorou sa vykonáva príslušná harmonizovaná norma a/alebo technické špecifikácie, predpokladá zhodu s týmito požiadavkami.

Okrem skúseností v oblasti systémov manažérstva kvality musí mať audítorský tím aspoň jedného člena, ktorý má skúsenosti s posudzovaním príslušnej oblasti produktov a príslušnej technológie produktov, ako aj znalosť platných požiadaviek tohto nariadenia. Súčasťou auditu je hodnotiaca návšteva v priestoroch výrobcu, pokiaľ takéto priestory existujú. Audítorský tím preskúmava technickú dokumentáciu

uvedenú v bode 3.1 druhej zarážke s cieľom overiť schopnosť výrobcu určiť uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia a vykonať potrebné preskúmania vzhľadom na zabezpečenie súladu produktu s týmito požiadavkami.

Rozhodnutie sa oznámi výrobcovi alebo jeho splnomocnenému zástupcovi.

Oznámenie zahŕňa závery auditu a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

- 3.4. Výrobca sa zaväzuje, že splní povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality, a bude ho udržiavať tak, aby zostal primeraný a efektívny.
- 3.5. Výrobca informuje notifikovanú osobu, ktorá schválila systém kvality, o každej zamýšľanej zmene systému kvality.

Notifikovaná osoba zhodnotí všetky navrhované zmeny a rozhodne, či upravený systém kvality bude naďalej spĺňať požiadavky uvedené v bode 3.2 alebo či je potrebné opätovné posúdenie.

Svoje rozhodnutie oznámi výrobcovi. Oznámenie zahŕňa závery preskúmania a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

4. Dohľad, za ktorý zodpovedá notifikovaná osoba
 - 4.1. Účelom dohľadu je ubezpečiť sa, že výrobca riadne plní povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.
 - 4.2. Výrobca na účely posúdenia umožní notifikovanej osobe prístup do priestorov navrhovania, vývoja, výroby, kontroly, skúšania a skladovania a poskytne jej všetky potrebné informácie, najmä:
 - dokumentáciu systému kvality,
 - záznamy o kvalite, ako sú stanovené v časti systému kvality týkajúcej sa návrhu, napríklad výsledky analýz, výpočtov, skúšok atď.,
 - záznamy o kvalite, ako sú stanovené v časti systému kvality týkajúcej sa výroby, napríklad správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď.
 - 4.3. Notifikovaná osoba vykonáva pravidelné audity s cieľom uistiť sa, že výrobca udržiava a uplatňuje systém kvality, a výrobcovi poskytuje správu o audite.
5. Označenie zhody a vyhlásenie o zhode
 - 5.1. Výrobca umiestňuje označenie CE a na zodpovednosť notifikovanej osoby uvedenej v bode 3.1 jej identifikačné číslo na každý jednotlivý produkt, ktorý spĺňa požiadavky stanovené v oddiele 1 prílohy I k tomuto nariadeniu.
 - 5.2. Výrobca vydá pre každý model produktu písomné vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány desať rokov od uvedenia produktu na trh. Vo vyhlásení o zhode sa uvedie model produktu, pre ktorý bolo vydané.

Kópia vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupní príslušným orgánom.
6. Výrobca uchováva najmenej počas desiatich rokov od uvedenia produktu na trh pre potreby vnútroštátnych orgánov:
 - technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.1,
 - dokumentáciu, ktorá sa týka systému kvality, uvedenú v bode 3.1,
 - zmenu uvedenú v bode 3.5, ako je schválená,

– rozhodnutia a správy notifikovanej osoby uvedené v bodoch 3.5, 4.3 a 4.4.

7. Každá notifikovaná osoba informuje svoje notifikujúce orgány o schváleniach systému kvality, ktoré vydala alebo odňala, a pravidelne alebo na požiadanie sprístupňuje svojim notifikujúcim orgánom zoznam schválení systému kvality, ktoré zamietla, pozastavila alebo inak obmedzila.

Každá notifikovaná osoba informuje ostatné notifikované osoby o schváleniach systémov kvality, ktoré zamietla, pozastavila alebo odňala, a na požiadanie aj o schváleniach systémov kvality, ktoré vydala.

8. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu stanovené v bodoch 3.1, 3.5, 5 a 6 môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť plniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.