

Bruselj, 16. september 2022
(OR. en)

**Medinstitucionalna zadeva:
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

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	15. september 2022
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	COM(2022) 454 final - Annexes
Zadeva:	PRILOGE k PREDLOGU UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o horizontalnih zahtevah glede kibernetске varnosti za izdelke z digitalnimi elementi in spremembi Uredbe (EU) 2019/1020

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2022) 454 final - Annexes.

Priloga: COM(2022) 454 final - Annexes



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 15.9.2022
COM(2022) 454 final

ANNEXES 1 to 6

PRILOGE

k

PREDLOGU UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o horizontalnih zahtevah glede kibernetne varnosti za izdelke z digitalnimi elementi in spremembi Uredbe (EU) 2019/1020

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

PRILOGA I

BISTVENE ZAHTEVE GLEDE KIBERNETSKE VARNOSTI

1. VARNOSTNE ZAHTEVE, KI SE NANAŠAJO NA LASTNOSTI IZDELKOV Z DIGITALNIMI ELEMENTI

- (1) Izdelki z digitalnimi elementi so zasnovani, razviti in proizvedeni tako, da zagotavljajo ustrezno raven kibernetске varnosti glede na tveganja.
- (2) Izdelki z digitalnimi elementi se dobavijo brez znanih ranljivosti, ki jih je mogoče izkoristiti.
- (3) Na podlagi ocene tveganja iz člena 10(2) in če je ustrezno, za izdelke z digitalnimi elementi velja naslednje:
 - (a) dobavijo se s konfiguracijo po načelu privzete varnosti, vključno z možnostjo ponastavitve izdelka v prvotno stanje;
 - (b) z ustreznimi nadzornimi mehanizmi zagotavljajo zaščito pred nepooblaščenim dostopom, med drugim tudi s sistemi avtentikacije, upravljanja identitete ali upravljanja dostopa;
 - (c) varujejo zaupnost shranjenih, prenesenih ali drugače obdelanih podatkov, osebnih ali drugih, na primer s šifriranjem zadevnih podatkov v mirovanju ali pri prenosu z najnovejšimi mehanizmi;
 - (d) varujejo celovitost shranjenih, prenesenih ali drugače obdelanih podatkov, osebnih ali drugih, ukazov, programov in nastavitev pred kakršnim koli poseganjem ali spreminjanjem, ki ga ne odobri uporabnik, ter poročajo o okvarah podatkov;
 - (e) obdelujejo le tiste podatke, osebne ali druge, ki so ustrezni, relevantni in omejeni na tisto, kar je potrebno glede na predvideno uporabo izdelka (načelo najmanjšega obsega podatkov);
 - (f) varujejo razpoložljivost ključnih funkcij, vključno z odpornostjo proti napadom za zavrnitev storitve in zmanjšanjem negativnih vplivov takih napadov;
 - (g) zmanjšujejo lasten negativni vpliv na razpoložljivost storitev, ki jih zagotavljajo druge naprave ali omrežja;
 - (h) zasnovani, razviti in izdelani so tako, da se omejijo napadne površine, vključno z zunanjimi vmesniki;
 - (i) zasnovani, razviti in izdelani so tako, da se zmanjša vpliv incidenta z uporabo ustreznih mehanizmov in tehnik za zmanjšanje negativnih vplivov izrabljanja;
 - (j) zagotavljajo informacije, ki se nanašajo na varnost, in sicer z beleženjem in/ali spremljanjem zadevnih internih dejavnosti, vključno z dostopom do podatkov, storitev ali funkcij ali njihovim spreminjanjem;
 - (k) zagotavljajo, da se lahko ranljivosti odpravijo z varnostnimi posodobitvami, če je ustrezno tudi s samodejnimi posodobitvami in obveščanjem uporabnikov o razpoložljivih posodobitvah.

2. ZAHTEVE GLEDE OBRAVNAVANJA RANLJIVOSTI

Proizvajalci izdelkov z digitalnimi elementi:

- (1) opredelijo in dokumentirajo ranljivosti in sestavne dele izdelka, vključno s pripravo kosovnice za programsko opremo v splošno uporabni in strojno berljivi obliki, ki vsebuje vsaj najpomembnejše odvisnosti izdelka;
- (2) brez odlašanja obravnavajo in odpravijo ranljivosti v zvezi s tveganji za izdelke z digitalnimi elementi, tudi z zagotavljanjem varnostnih posodobitev;
- (3) izvajajo učinkovita in redna preverjanja in preglede varnosti izdelkov z digitalnimi elementi;
- (4) ko je na voljo varnostna posodobitev, javno razkrijejo informacije o odpravljenih ranljivostih, vključno z opisom ranljivosti, informacijami, ki uporabnikom omogočajo opredeliti prizadeti izdelek z digitalnimi elementi, vplivi ranljivosti, njihovo resnostjo in informacijami, ki uporabnikom omogočajo odpravo ranljivosti;
- (5) vzpostavijo in izvršujejo politiko usklajenega razkritja ranljivosti;
- (6) sprejmejo ukrepe za lajšanje izmenjave informacije o potencialnih ranljivostih svojih izdelkov z digitalnimi elementi ter sestavnih delov tretjih oseb, ki jih taki izdelki vsebujejo, tudi z zagotavljanjem kontaktnega naslova za poročanje o odkritih ranljivostih v izdelkih z digitalnimi elementi;
- (7) zagotovijo mehanizme za varno razširjanje posodobitev za izdelke z digitalnimi elementi, da se zagotovi pravočasna odprava ali zmanjšanje ranljivosti, ki bi jih bilo mogoče izrabiti;
- (8) brez odlašanja in brezplačno zagotovijo razširjanje varnostnih popravkov ali posodobitev, kadar so ti na voljo za odpravo zaznanih varnostnih težav, ter jim priložijo nasvete za uporabnike z ustreznimi informacijami, tudi o morebitnih ukrepih, ki jih morajo ti sprejeti.

PRILOGA II

INFORMACIJE IN NAVODILA ZA UPORABNIKA

Ob izdelku z digitalnimi elementi se navedejo vsaj:

1. ime, registrirano trgovsko ime ali registrirana blagovna znamka proizvajalca ter poštni in elektronski naslov, na katerem je proizvajalec dosegljiv, in sicer na izdelku ali, kadar to ni mogoče, na njegovi embalaži ali v spremni dokumentaciji;
2. kontaktna točka, kjer je mogoče sporočiti in prejeti informacije o ranljivostih izdelka na področju kibernetске varnosti;
3. pravilna opredelitev vrste, serije, različice ali serijske številke ali drugega elementa, ki omogoča identifikacijo izdelka, ter ustrezna navodila in informacije za uporabnika;
4. predvidena uporaba, vključno z varnostnim okoljem, ki ga zagotavlja proizvajalec, ter ključne funkcije in informacije o varnostnih lastnostih;
5. vse znane ali predvidljive okoliščine, povezane z uporabo izdelka z digitalnimi elementi v skladu z njegovim predvidenim namenom ali v razmerah razumno predvidljive napačne uporabe, ki lahko pripeljejo do povečanega tveganja za kibernetско varnost;
6. informacija o tem, ali tudi, če je ustrezno, kje je na voljo kosovnica za programsko opremo;
7. če je ustrezno, spletni naslov, kjer je na voljo izjava EU o skladnosti;
8. vrsta tehnične varnostne podpore, ki jo ponuja proizvajalec, in do kdaj jo bo zagotavljal, oziroma vsaj informacija o tem, do kdaj lahko uporabniki pričakujejo prejemanje varnostnih posodobitev;
9. podrobna navodila ali spletni naslov s takimi podrobnimi navodili in informacijami o:
 - (a) potrebnih ukrepih v času začetne uporabe in v celotnem življenjskem ciklu izdelka, da se zagotovi njegova varna uporaba;
 - (b) tem, kako lahko spremembe izdelka vplivajo na varnost podatkov;
 - (c) nameščanju posodobitev, ki so pomembne za varnost;
 - (d) varnem prenehanju uporabe izdelka, vključno z informacijami o varni odstranitvi podatkov o uporabniku.

PRILOGA III

KRITIČNI IZDELKI Z DIGITALNIMI ELEMENTI

Razred I

1. Programska oprema za sisteme za upravljanje identitete ter programska oprema za upravljanje privilegiranih dostopov
2. Samostojni in vgrajeni brskalniki
3. Upravitelji gesel
4. Programska oprema, ki išče, odstranjuje ali daje v karanteno zlonamerno programsko opremo
5. Izdelki z digitalnimi elementi s funkcijo navideznega zasebnega omrežja (VPN)
6. Sistemi za upravljanje omrežja
7. Orodja za upravljanje konfiguracije omrežja
8. Sistemi za spremljanje omrežnega prometa
9. Upravljanje omrežnih virov
10. Varnostni sistemi za upravljanje informacij in dogodkov (SIEM)
11. Upravljanje posodobitev/popravkov, vključno z upravitelji zagona
12. Sistemi za upravljanje konfiguracije aplikacij
13. Programska oprema za oddaljeni dostop/izmenjavo
14. Programska oprema za upravljanje mobilnih naprav
15. Fizični omrežni vmesniki
16. Operativni sistemi, ki ne spadajo v razred II
17. Požarni zidovi, sistemi za zaznavanje in/ali preprečevanje vdorov, ki ne spadajo v razred II
18. Usmerjevalniki, modemi, namenjeni povezovanju z internetom, in stikala, ki ne spadajo v razred II
19. Mikroprocesorji, ki ne spadajo v razred II
20. Mikrokrmilniki
21. Integrirana vezja za določen namen (ASIC) in programljive matrike logičnih vrat (FPGA), namenjeni uporabi s strani bistvenih subjektov, kakor so navedeni v [Prilogi I k Direktivi XXX/XXXX (NIS2)]
22. Nadzorni sistemi za industrijsko avtomatizacijo (IACS), ki ne spadajo v razred II, kakor so programljivi logični krmilniki (PLC), sistemi za porazdeljen nadzor (DCS), računalniški krmilniki obdelovalnih strojev (CNC) ter sistemi, namenjeni nadzorovanju in krmiljenju tehnološkega procesa z računalnikom (SCADA)
23. Industrijski internet stvari, ki ne spada v razred II

Razred II

1. Operacijski sistemi za strežnike, namizne računalnike in mobilne naprave
2. Hipernadzorniki in izvajalni sistemi vsebnika, ki podpirajo virtualizirano delovanje operacijskih sistemov in podobnih okolij
3. Infrastruktura javnih ključev in izdajatelji digitalnih certifikatov
4. Požarni zidovi, sistemi za zaznavanje in/ali preprečevanje vdorov, namenjeni industrijski uporabi
5. Mikroprocesorji za splošno uporabo
6. Mikroprocesorji, namenjeni vključitvi v programljive logične krmilnike in varnostne elemente
7. Usmerjevalniki, modemi, namenjeni povezovanju z internetom, in stikala, namenjena industrijski uporabi
8. Varnostni elementi
9. Varnostni moduli strojne opreme (HSM)
10. Varni kriptoprocessorji
11. Pametne kartice, čitalniki pametnih kartic in žetoni
12. Nadzorni sistemi za industrijsko avtomatizacijo (IACS), namenjeni uporabi s strani bistvenih subjektov, kakor so navedeni v [Prilogi I k Direktivi XXX/XXXX (NIS2)], kakor so programljivi logični krmilniki (PLC), sistemi za porazdeljen nadzor (DCS), računalniški krmilniki obdelovalnih strojev (CNC) ter sistemi, namenjeni nadzоровanju in krmiljenju tehnološkega procesa z računalnikom (SCADA)
13. Naprave v industrijskem internetu stvari, namenjene uporabi s strani bistvenih subjektov, kakor so navedeni v [Prilogi I k Direktivi XXX/XXXX (NIS2)]
14. Robotski sestavni deli za krmiljenje in aktiviranje ter robotski krmilniki
15. Pametni števc

PRILOGA IV

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Izjava EU o skladnosti iz člena 20 vsebuje vse naslednje informacije:

1. ime, vrsto in vse dodatne informacije, ki omogočajo edinstveno identifikacijo izdelka z digitalnimi elementi;
2. ime in naslov proizvajalca ali njegovega pooblaščenega predstavnika;
3. izjavo, da je za izdajo izjave EU o skladnosti odgovoren izključno proizvajalec;
4. predmet izjave (identifikacija izdelka, ki omogoča sledljivost; če je ustrezno, se lahko priloži fotografija);
5. izjavo, da je predmet zgoraj navedene izjave skladen z ustrezno harmonizacijsko zakonodajo Unije;
6. sklice na morebitne uporabljene ustrezne harmonizirane standarde ali druge skupne specifikacije ali certifikacijske sheme kibernetske varnosti, v zvezi s katerimi se zatrjuje skladnost;
7. če je ustrezno, ime in številko priglašene organa, opis opravljenega postopka ugotavljanja skladnosti in identifikacijo izdanega potrdila;
8. dodatne informacije:

Podpisano v imenu in za račun:

(kraj in datum izdaje):

(ime, funkcija) (podpis):

PRILOGA V

VSEBINA TEHNIČNE DOKUMENTACIJE

Tehnična dokumentacija iz člena 23 vsebuje vsaj naslednje informacije, kakor velja za zadevni izdelek z digitalnimi elementi:

1. splošni opis izdelka z digitalnimi elementi, ki vključuje:
 - (a) njegov predvideni namen;
 - (b) različice programske opreme, ki vplivajo na skladnost z bistvenimi zahtevami;
 - (c) če je izdelek z digitalnimi elementi izdelek strojne opreme, fotografije ali ilustracije, ki prikazujejo zunanje značilnosti, oznake in notranjo razporeditev;
 - (d) informacije za uporabnika in navodila, kakor so navedena v Prilogi II;
2. opis zasnove, razvoja in proizvodnje izdelka ter postopkov obravnavanja ranljivosti, ki vključuje:
 - (a) popolne informacije o zasnovi in razvoju izdelka z digitalnimi elementi, vključno z, če je ustrezno, risbami in shemami in/ali opisom strukture sistema, iz katerega izhaja, kako sestavni deli programske opreme temeljijo drug na drugem oziroma kako se dopolnjujejo ter kako se vključujejo v celotno delovanje;
 - (b) popolne informacije in specifikacije postopkov obravnavanja ranljivosti, ki jih je vzpostavil proizvajalec, vključno s kosovnico za programsko opremo, usklajeno politiko razkrivanja ranljivosti, dokazilom o zagotavljanju kontaktnega naslova za poročanje o ranljivostih ter opisom tehničnih rešitev, izbranih za varno razširjanje posodobitev;
 - (c) popolne informacije in specifikacije postopkov proizvodnje in spremljanja izdelka z digitalnimi elementi ter preverjanja teh postopkov;
3. oceno tveganja za kibernetško varnost, ki je upoštevana pri zasnovi, razvoju, proizvodnji, dobavi in vzdrževanju izdelka z digitalnimi elementi, kakor določa člen 10 te uredbe;
4. seznam harmoniziranih standardov, ki se uporabljajo v celoti ali delno in katerih sklici so bili objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije*, skupnih specifikacij, kakor so določene v členu 19 te uredbe, ali certifikacijskih shem kibernetške varnost iz Uredbe (EU) 2019/881 v skladu s členom 18(3) ter, če navedeni harmonizirani standardi, skupne specifikacije ali certifikacijske sheme kibernetške varnosti niso bili uporabljeni, opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev iz oddelkov 1 in 2 Priloge I, vključno s seznamom drugih ustreznih tehničnih specifikacij, ki so bile uporabljene. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov, skupnih specifikacij ali certifikacijskih shem kibernetške varnosti se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni;
5. poročila o preskusih, opravljenih za preverjanje skladnosti izdelka in postopkov obravnavanja ranljivosti z veljavnimi bistvenimi zahtevami, kakor so določene v oddelkih 1 in 2 Priloge I;
6. izvod izjave EU o skladnosti;

7. če je ustrezno, kosovnico za programsko opremo, kakor je opredeljena v členu 3, točka 37, na podlagi obrazložene zahteve organa za nadzor trga, če je to potrebno, da lahko navedeni organ preveri skladnost z bistvenimi zahtevami iz Priloge I.

PRILOGA VI

POSTOPKI UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI

Postopek ugotavljanja skladnosti, ki temelji na notranjem nadzoru (na podlagi modula A)

1. Notranji nadzor je postopek ugotavljanja skladnosti, pri katerem proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3 in 4 ter zagotovi in na podlagi izključne odgovornosti izjavi, da izdelki z digitalnimi elementi izpolnjujejo vse bistvene zahteve iz oddelka 1 Priloge I ter da proizvajalec izpolnjuje bistvene zahteve iz oddelka 2 Priloge I.
2. Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo, navedeno v Prilogi IV.
3. Zasnova, razvoj, proizvodnja in obravnavanje ranljivosti izdelkov z digitalnimi elementi

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da postopki zasnove, razvoja, proizvodnje in obravnavanja ranljivosti ter njihovo spremljanje zagotavljajo skladnost izdelanih ali razvitih izdelkov z digitalnimi elementi in postopkov, ki jih je vzpostavil proizvajalec, z bistvenimi zahtevami iz oddelkov 1 in 2 Priloge I.
4. Oznaka skladnosti in izjava o skladnosti
 - 4.1. Proizvajalec na vsak posamezen izdelek z digitalnimi elementi, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te uredbe, namesti oznako CE.
 - 4.2. Proizvajalec za vsak izdelek z digitalnimi elementi pripravi pisno izjavo EU o skladnosti v skladu s členom 20 in jo za nacionalne organe skupaj s tehnično dokumentacijo hrani še deset let po tem, ko je bil izdelek z digitalnimi elementi dan na trg. V izjavi EU o skladnosti se opredeli izdelek z digitalnimi elementi, za katerega je bila pripravljena. Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave EU o skladnosti.
5. Pooblaščen predstavniki

Obveznosti proizvajalca iz točke 4 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen predstavnik, če so navedene v pooblastilu.

EU-pregled tipa (na podlagi modula B)

1. EU-pregled tipa je del postopka ugotavljanja skladnosti, pri katerem priglašeni organ pregleda tehnično zasnovo in razvoj izdelka ter postopke obravnavanja ranljivosti, ki jih je vzpostavil proizvajalec, ter potrdi, da izdelek z digitalnimi elementi izpolnjuje bistvene zahteve iz oddelka 1 Priloge I in da proizvajalec izpolnjuje bistvene zahteve iz oddelka 2 Priloge I.
 - EU-pregled tipa se izvede z ugotavljanjem ustreznosti tehnične zasnove in razvoja izdelka s pregledom tehnične dokumentacije in dodatnih dokazil iz točke 3 ter s pregledom vzorcev enega ali več kritičnih delov izdelka (kombinacija tipa proizvodnje in tipa zasnove).

2. Proizvajalec vloži vlogo za EU-pregled tipa pri enem priglašnem organu po svoji izbi.

Vloga vsebuje:

- ime in naslov proizvajalca in, če vlogo vloži pooblaščen predstavnik, tudi njegovo ime in naslov;
- pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašnem organu;
- tehnično dokumentacijo, ki omogoča ugotavljanje skladnosti izdelka z veljavnimi bistvenimi zahtevami, kakor so določene v oddelku 1 Priloge I, in proizvajalčevih postopkov obravnavanja ranljivosti, kot je določeno v oddelku 2 Priloge I, ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in vključuje, če je to pomembno za ugotavljanje skladnosti, zasnovo, izdelavo in delovanje izdelka. Če je ustrezno, tehnična dokumentacija vsebuje vsaj elemente iz Priloge V;
- dodatna dokazila glede ustreznosti tehnične zasnove in razvojnih rešitev ter postopkov obravnavanja ranljivosti. V teh dodatnih dokazilih so navedeni vsi uporabljeni dokumenti, zlasti če ustrezni harmonizirani standardi in/ali tehnične specifikacije niso bili uporabljeni v celoti. Dodatna dokazila po potrebi vključujejo rezultate preskusov, ki jih je izvedel ustrezni laboratorij proizvajalca ali drug preskuševalni laboratorij v njegovem imenu in na njegovo odgovornost.

3. Priglašeni organ:

- 3.1. pregleda tehnično dokumentacijo in dodatna dokazila, da oceni ustreznost tehnične zasnove in razvoja izdelka glede na bistvene zahteve iz oddelka 1 Priloge I ter postopkov obravnavanja ranljivosti, ki jih je vzpostavil proizvajalec, glede na bistvene zahteve iz oddelka 2 Priloge I;
 - 3.2. preveri, ali so bili vzorci razviti ali izdelani v skladu s tehnično dokumentacijo, ter določi elemente, ki so bili zasnovani in razviti v skladu z veljavnimi določbami ustreznih harmoniziranih standardov in/ali tehničnih specifikacij, pa tudi elemente, ki so bili zasnovani in razviti, ne da bi bile upoštewane ustrezne določbe navedenih standardov;
 - 3.3. izvede ali naroči ustrezne preglede in preskuse, s katerimi preveri, ali je proizvajalec, če se je odločil za uporabo rešitev iz ustreznih harmoniziranih standardov in/ali tehničnih specifikacij za zahteve iz Priloge I, te pravilno upošteval;
 - 3.4. izvede ali naroči ustrezne preglede in preskuse, s katerimi preveri, ali v primeru neuporabe rešitev iz ustreznih harmoniziranih standardov in/ali tehničnih specifikacij za zahteve iz Priloge I, rešitve, ki jih je uporabil proizvajalec, izpolnjujejo ustrezne bistvene zahteve;
 - 3.5. se dogovori z proizvajalcem o kraju, kjer bodo opravljene pregledi in preskusi.
4. Priglašeni organ sestavi poročilo o ocenjevanju, ki vsebuje dejavnosti, opravljene v skladu s točko 4, in njihove rezultate. Brez poseganja v obveznosti do priglasitvenih organov priglašeni organ objavi vsebino navedenega poročila v celoti ali delno le v dogovoru z proizvajalcem.

5. Če tip in postopki obravnavanja ranljivosti izpolnjujejo bistvene zahteve iz Priloge I, priglašeni organ proizvajalcu izda potrdilo o EU-pregledu tipa. Potrdilo vsebuje ime in naslov proizvajalca, ugotovitve pregleda, pogoje (če obstajajo) njegove veljavnosti in potrebne podatke za identifikacijo odobrenega tipa in postopka obravnavanja ranljivosti. Potrdilo je lahko priložena ena ali več prilog.

Potrdilo in njegove priloge vsebujejo vse potrebne informacije, da se lahko ocenijo skladnost izdelanih ali razvitih izdelkov s preskušnim tipom in postopki obravnavanja ranljivosti ter omogoči nadzor med uporabo.

Če tip in postopki obravnavanja ranljivosti ne izpolnjujejo veljavnih bistvenih zahtev iz Priloge I, priglašeni organ zavrne izdajo potrdila o EU-pregledu tipa in o tem obvesti vložnika s podrobno utemeljitvijo zavrnitve.

6. Priglašeni organ spremlja spremembe v splošno priznanem najnovjšem tehnološkem razvoju, iz katerih izhaja, da odobreni tip in postopki obravnavanja ranljivosti ne izpolnjujejo več veljavnih bistvenih zahtev iz Priloge I, ter določi, ali je zaradi takih sprememb potrebna nadaljnja preiskava. V takem primeru priglašeni organ o tem obvesti proizvajalca.

Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki hrani tehnično dokumentacijo o potrdilu o EU-pregledu tipa, o vseh spremembah odobrenega tipa in postopkov obravnavanja ranljivosti, ki bi lahko vplivali na skladnost z bistvenimi zahtevami iz Priloge I ali s pogoji veljavnosti potrdila. Take spremembe zahtevajo dodatno odobritev v obliki dodatka k izvirnemu potrdilu o EU-pregledu tipa.

7. Vsak priglašeni organ obvesti svoje priglasitvene organe o izdanih ali preklicanih potrdilih o EU-pregledu tipa in/ali dodatkih k takim potrdilom ter redno ali na zahtevo da na voljo priglasitvenim organom seznam zavrnenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih potrdil in/ali njihovih dodatkov.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o zavrnenih, umaknjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih potrdilih o EU-pregledu tipa in/ali dodatkih k takim potrdilom ter jih na zahtevo obvesti o izdanih potrdilih in/ali njihovih dodatkih.

Komisija, države članice in drugi priglašeni organi lahko na zahtevo dobijo izvode potrdil o EU-pregledu tipa in/ali njihovih dodatkov. Komisija in države članice lahko na zahtevo dobijo izvod tehnične dokumentacije in rezultate pregledov, ki jih je izvedel priglašeni organ. Priglašeni organ hrani izvod potrdila o EU-pregledu tipa, njegovih prilog in dodatkov ter tehnični spis, vključno z dokumentacijo, ki jo predloži proizvajalec, do izteka veljavnosti potrdila.

8. Še deset let po tem, ko je bil izdelek dan na trg, proizvajalec nacionalnim organom zagotavlja izvod potrdila o EU-pregledu tipa, njegovih prilog in dodatkov, vključno s tehnično dokumentacijo.
9. Pooblaščen predstavnik proizvajalca lahko vloži vlogo iz točke 3 ter izpolni obveznosti iz točk 7 in 9, če so navedene v pooblastilu.

Skladnost s tipom na podlagi notranje kontrole proizvodnje (na podlagi modula C)

1. Skladnost s tipom na podlagi notranje kontrole proizvodnje je del postopka ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2 in 3 ter

zagotovi in izjavi, da so zadevni izdelki v skladu s tipom, opisanim v potrdilu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjujejo bistvene zahteve iz oddelka 1 Priloge I.

2. Proizvodnja
 - 2.1. Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se v proizvodnji in njenem spremljanju zagotovi skladnost izdelanih izdelkov z odobrenim tipom, opisanim v potrdilu o EU-pregledu tipa, in z bistvenimi zahtevami iz oddelka 1 Priloge I.
3. Oznaka skladnosti in izjava o skladnosti
 - 3.1. Proizvajalec namesti oznako CE na vsak posamezni izdelek, ki je skladen s tipom, opisanim v potrdilu o EU-pregledu tipa, in izpolnjuje veljavne zahteve iz zakonodajnega instrumenta.
 - 3.2. Proizvajalec za vzorčni izdelek sestavi pisno izjavo o skladnosti in nacionalnim organom omogoča dostop do nje še deset let po tem, ko je bil izdelek dan na trg. V izjavi o skladnosti je opredeljen vzorčni izdelek, za katerega je bila pripravljena. Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave o skladnosti.
4. Pooblaščen predstavnik

Obveznosti proizvajalca iz točke 3 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen predstavnik, če so navedene v pooblastilu.

Skladnost na podlagi popolnega zagotavljanja kakovosti (na podlagi modula H)

1. Skladnost na podlagi popolnega zagotavljanja kakovosti je postopek ugotavljanja skladnosti, pri katerem proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2 in 5 ter zagotovi in na podlagi izključne odgovornosti izjavi, da zadevni izdelki (ali kategorije izdelkov) izpolnjujejo bistvene zahteve iz oddelka 1 Priloge I ter da postopki obravnavanja ranljivosti, ki jih je vzpostavil proizvajalec, izpolnjujejo zahteve iz oddelka 2 Priloge I.
2. Zasnova, razvoj, proizvodnja in obravnavanje ranljivosti izdelkov z digitalnimi elementi

Proizvajalec glede zasnove, razvoja in proizvodnje zadevnih izdelkov ter obravnavanja ranljivosti uporablja odobren sistem kakovosti, kot je določen v točki 3, vzdržuje njegovo učinkovitost v celotnem življenjskem ciklu zadevnih izdelkov in se podredi nadzoru, kot je določen v točki 4.
3. Sistem kakovosti
 - 3.1. Proizvajalec vloži vlogo za oceno svojega sistema kakovosti v zvezi z zadevnimi izdelki pri priglasišenem organu, ki ga sam izbere.

Vloga vsebuje:

- ime in naslov proizvajalca in, če vlogo vloži pooblaščen predstavnik, tudi njegovo ime in naslov;
- tehnično dokumentacijo za en model iz vsake kategorije izdelkov, ki bodo izdelani ali razviti. Če je ustrezno, tehnična dokumentacija vsebuje vsaj elemente iz Priloge V;
- dokumentacijo o sistemu kakovosti in

- pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašnem organu.

3.2. S sistemom kakovosti se zagotovi skladnost izdelkov z bistvenimi zahtevami iz oddelka 1 Priloge I ter skladnost postopkov obravnavanja ranljivosti, ki jih je vzpostavil proizvajalec, z zahtevami iz oddelka 2 Priloge I.

Vsi elementi, zahteve in predpisi, ki jih je sprejel proizvajalec, se sistematično in urejeno pisno dokumentirajo v obliki politik, postopkov in navodil. Navedena dokumentacija o sistemu kakovosti omogoča dosledno razlago programov, načrtov, priročnikov in zapisov o kakovosti.

Zlasti vsebuje ustrezen opis:

- ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva glede zasnove, razvoja, kakovosti izdelkov in obravnavanja ranljivosti;
- tehničnih specifikacij zasnove in razvoja, vključno s standardi, ki se bodo uporabljali, in če se ustrezni harmonizirani standardi in/ali tehnične specifikacije ne bodo uporabljali v celoti, sredstev, ki se bodo uporabljala za zagotavljanje izpolnjevanja bistvenih zahtev iz oddelka 1 Priloge I, ki se uporabljajo za izdelke;
- postopkovnih specifikacij, vključno s standardi, ki se bodo uporabljali, in če se ustrezni harmonizirani standardi in/ali tehnične specifikacije ne bodo uporabljali v celoti, sredstev, ki se bodo uporabljala za zagotavljanje izpolnjevanja bistvenih zahtev iz oddelka 2 Priloge I, ki se uporabljajo za proizvajalca;
- nadzora zasnove in razvoja ter tehnik, postopkov in sistematičnih ukrepov za preverjanje zasnove in razvoja, ki se bodo uporabljali pri zasnovi in razvoju izdelkov, ki spadajo v zadevno kategorijo izdelkov;
- ustreznih tehnik, postopkov in sistematičnih ukrepov glede proizvodnje, nadzora kakovosti in zagotavljanja kakovosti, ki se bodo uporabljali,
- pregledov in preskusov, ki se bodo izvajali pred in med proizvodnjo ter po njej, ter pogostnosti njihovega izvajanja;
- zapisov o kakovosti, kakor so poročila o pregledu in podatki o preskusih, podatki o umerjanju opreme, poročila o strokovni usposobljenosti zadevnega osebja itd.;
- načinov spremljanja doseganja zahtevane kakovosti zasnove in izdelkov ter učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

3.3. Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 3.2.

Ta organ domneva, da so elementi sistema kakovosti, ki so v skladu z ustreznimi specifikacijami nacionalnega standarda, s katerim se izvaja ustrezni harmonizirani standard in/ali tehnična specifikacija, skladni z navedenimi zahtevami.

Skupina za presojo ima poleg izkušenj s sistemi vodenja kakovosti vsaj enega člana, ki ima izkušnje z ocenjevanjem na ustreznem področju izdelkov in zadevne tehnologije izdelkov ter pozna veljavne zahteve iz te uredbe. Presoja vključuje ocenjevalni obisk prostorov proizvajalca, če ti obstajajo. Skupina za presojo pregleda

tehnično dokumentacijo iz točke 3.1, druga alineja, da ugotovi, ali je proizvajalec zmožen opredeliti veljavne zahteve iz te uredbe in izvesti potrebne preglede za zagotovitev skladnosti izdelka s temi zahtevami.

Proizvajalec ali njegov pooblaščen predstavnik je obveščen o odločitvi.

Obvestilo vsebuje rezultate presoje in obrazložitev odločitve o oceni.

- 3.4. Proizvajalec se zavezuje izpolnjevati obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, ter vzdrževati sistem kakovosti tako, da ostane ustrezen in učinkovit.
- 3.5. Proizvajalec obvešča priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o vseh načrtovanih spremembah sistema kakovosti.

Priglašeni organ oceni predlagane spremembe in se odloči, ali bo spremenjeni sistem kakovosti še naprej izpolnjeval zahteve iz točke 3.2 ali pa je potrebna ponovna ocena.

O svoji odločitvi obvesti izvajalca. Obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljitev odločitve o oceni.

4. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ
 - 4.1. Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.
 - 4.2. Proizvajalec priglašenemu organu za namene ocene omogoči vstop v prostore za zasnovo, razvoj, proizvodnjo, pregled, preskušanje in skladiščenje ter mu zagotovi vse potrebne informacije, zlasti:
 - dokumentacijo o sistemu kakovosti;
 - zapise o kakovosti iz tistega dela sistema kakovosti, ki se nanaša na zasnovo, kakor so rezultati analiz, izračunov, preskusov itd.;
 - zapise o kakovosti iz tistega dela sistema kakovosti, ki se nanaša na izdelavo, kakor so poročila o pregledu in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih opreme, poročila o strokovni usposobljenosti zadevnega osebja itd.
 - 4.3. Priglašeni organ redno izvaja presoje, s čimer zagotavlja, da proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter proizvajalcu izda poročilo o presoji.
5. Oznaka skladnosti in izjava o skladnosti
 - 5.1. Proizvajalec namesti oznako CE in na podlagi odgovornosti priglašenega organa iz točke 3.1 njegovo identifikacijsko številko na vsak posamezni izdelek, ki izpolnjuje zahteve iz oddelka 1 Priloge I k tej uredbi.
 - 5.2. Proizvajalec za vsak vzorčni izdelek sestavi pisno izjavo o skladnosti in nacionalnim organom omogoča dostop do nje še deset let po tem, ko je bil izdelek dan na trg. V izjavi o skladnosti je opredeljen vzorčni izdelek, za katerega je bila pripravljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave o skladnosti.
6. Še deset let po tem, ko je izdelek dan na trg, proizvajalec zagotavlja, da so nacionalnim organom na voljo:
 - tehnična dokumentacija iz točke 3.1;
 - dokumentacija o sistemu kakovosti iz točke 3.1;

- sprememba iz točke 3.5, kakor je bila odobrena;
 - odločbe in poročila priglašenege organa iz točk 3.5, 4.3 in 4.4.
7. Vsak priglašeni organ obvesti svoje priglasitvene organe o izdanih ali preklicanih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo zagotavlja svojim priglasitvenim organom seznam zavrjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.
- Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je zavrnil, začasno preklical ali preklical, ter jih na zahtevo obvesti o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je izdal.
8. Pooblaščen predstavnik
- Obveznosti proizvajalca iz točk 3.1, 3.5, 5 in 6 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen predstavnik, če so navedene v pooblastilu.