

Bruxelles, 16. rujna 2022.
(OR. en)

Međuinstitucijski predmet:
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

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	15. rujna 2022.
Za:	Glavno tajništvo Vijeća
Br. dok. Kom.:	COM(2022) 454 - Annex 1 to 6
Predmet:	PRILOZI PRIJEDLOGU UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o horizontalnim kibersigurnosnim zahtjevima za proizvode s digitalnim elementima i o izmjeni Uredbe (EU) 2019/1020

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2022) 454 - Annex 1 to 6.

Priloženo: COM(2022) 454 - Annex 1 to 6



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 15.9.2022.
COM(2022) 454 final

ANNEXES 1 to 6

PRILOZI

PRIJEDLOGU UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o horizontalnim kibersigurnosnim zahtjevima za proizvode s digitalnim elementima i o izmjeni Uredbe (EU) 2019/1020

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

PRILOG I.

BITNI KIBERSIGURNOSNI ZAHTJEVI

1. SIGURNOSNI ZAHTJEVI KOJI SE ODNOSE NA SVOJSTVA PROIZVODA S DIGITALNIM ELEMENTIMA

- (1) Proizvodi s digitalnim elementima projektiraju se, razvijaju i proizvode tako da jamče odgovarajuću razinu kibersigurnosti koja se temelji na rizicima.
- (2) Proizvodi s digitalnim elementima isporučuju se bez poznatih iskoristivih ranjivosti.
- (3) Na temelju procjene rizika iz članka 10. stavka 2. proizvodi s digitalnim elementima moraju, ako je primjenjivo:
 - (a) biti isporučivani u početno sigurnoj konfiguraciji, što uključuje mogućnost vraćanja proizvoda u izvorno stanje;
 - (b) pružati zaštitu od neovlaštenog pristupa u obliku odgovarajućih kontrolnih mehanizama, među kojima su sustavi za upravljanje autentifikacijom, identitetima odnosno pristupom;
 - (c) štititi povjerljivost pohranjenih, prenesenih ili drukčije obrađenih podataka, osobnih ili drugih, primjerice šifrirati relevantne podatke u mirovanju ili tijekom prijenosa pomoću najsuvremenijih mehanizama;
 - (d) štititi cjelovitost pohranjenih, prenesenih ili na neki drugi način obrađivanih podataka, osobnih ili drugih, naredbi, programa i konfiguracije od bilo kakve manipulacije ili izmjene koju korisnik nije odobrio te prijavljivati narušavanja te cjelovitosti;
 - (e) obrađivati isključivo podatke, osobne ili druge, koji su primjereni, relevantni i ograničeni na ono što je nužno za namjenu proizvoda („minimizacija podataka”);
 - (f) štititi dostupnost osnovnih funkcija, uključujući tako što će biti otporni na distribuirane napade koji se izvedu na temelju uskraćivanja usluge i što će ublažavati njihove posljedice;
 - (g) na najmanju moguću mjeru svoditi vlastiti negativan utjecaj na dostupnost usluga koje pružaju drugi uređaji ili mreže;
 - (h) biti projektirani, razvijeni i proizvedeni tako da ograničavaju površine napada, što uključuje vanjska sučelja;
 - (i) biti projektirani, razvijeni i proizvedeni tako da ublažavaju posljedice incidenta primjenom odgovarajućih mehanizama i tehnika za ublažavanje iskorištavanja;
 - (j) pružati informacije o sigurnosti na temelju bilježenja i/ili praćenja bitnih unutarnjih aktivnosti, među kojima su pristupanje podacima, uslugama ili funkcijama ili njihovo mijenjanje;
 - (k) imati mogućnost otklanjanja ranjivosti sigurnosnim ažuriranjima, među ostalim, ako je primjenjivo, automatskim ažuriranjima i obavješćivanjem korisnika o dostupnim ažuriranjima.

2. ZAHTJEVI U POGLEDU UPRAVLJANJA RANJIVOSTIMA

Proizvođači proizvoda s digitalnim elementima moraju:

- (1) definirati i dokumentirati ranjivosti i komponente proizvoda, što obuhvaća sastavljanje popisa softverskih elemenata u uobičajenom, strojno čitljivom formatu koji sadržava barem ovisnosti proizvoda na najvišoj razini;
- (2) kad je riječ o rizicima za proizvode s digitalnim elementima, bez odgode razmatrati i otklanjati ranjivosti, među ostalim sigurnosnim ažuriranjima;
- (3) provoditi djelotvorna i redovita ispitivanja i preispitivanja sigurnosti proizvoda s digitalnim elementima;
- (4) objaviti informacije o popravljenim ranjivostima nakon izdavanja sigurnosnog ažuriranja, koje uključuju opis ranjivosti, informacije koje korisnicima omogućuju identifikaciju zahvaćenih proizvoda s digitalnim elementima, posljedice ranjivosti, njihovu težinu i informacije koje korisnicima pomažu otkloniti te ranjivosti;
- (5) uspostaviti i provoditi politiku koordiniranog otkrivanja ranjivosti;
- (6) poduzimati mjere za lakšu razmjenu informacija o potencijalnim ranjivostima svojeg proizvoda s digitalnim elementima i komponentama treće strane u tom proizvodu, među ostalim tako što će imati adresu za kontakt za prijavljivanje ranjivosti otkrivenih u proizvodu s digitalnim elementima;
- (7) pobrinuti se za postojanje mehanizama za sigurnu distribuciju ažuriranja za proizvode s digitalnim elementima kako bi se iskoristive ranjivosti pravodobno popravile ili smanjile;
- (8) poduzimati sve što je potrebno da se sigurnosne zakrpe ili ažuriranja za otklanjanje utvrđenih sigurnosnih problema, ako su dostupni, distribuiraju bez odgode, besplatno i zajedno s upozorenjima za korisnike s bitnim informacijama, među ostalim o mogućim mjerama koje treba poduzeti.

PRILOG II.

INFORMACIJE I UPUTE ZA KORISNIKA

Uz proizvod s digitalnim elementima moraju se dati barem sljedeće informacije:

1. ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig proizvođača, poštanska adresa i e-adresa na koje se moguće obratiti proizvođaču na proizvodu ili, ako to nije moguće, na njegovu pakiranju ili u popratnom dokumentu;
2. kontaktna točka gdje se mogu dojaviti i dobiti informacije o kibersigurnosnim ranjivostima proizvoda;
3. točno navedena vrsta, serija, verzija, serijski broj ili drugi element koji omogućuje identifikaciju proizvoda te odgovarajuće upute i korisničke informacije;
4. namjena, uključujući sigurnosno okruženje kako ga je uspostavio proizvođač, te bitne funkcionalnosti proizvoda i informacije o sigurnosnim svojstvima;
5. sve poznate i predvidljive okolnosti povezane s uporabom proizvoda s digitalnim elementima u skladu s njegovom namjenom ili u uvjetima razumno predvidljive krive uporabe zbog kojih mogu nastati znatni kibersigurnosni rizici;
6. ako je primjenjivo, kako se može pristupiti popisu softverskog materijala;
7. ako je primjenjivo, internetska adresa na kojoj se može pristupiti EU izjavi o sukladnosti;
8. vrsta tehničke sigurnosne podrške koju nudi proizvođač i rok do kojeg će je pružati, a minimalno rok do kojeg korisnici mogu očekivati sigurnosna ažuriranja;
9. detaljne upute ili internetska adresa za takve detaljne upute i informacije o:
 - (a) potrebnim mjerama za sigurnu uporabu proizvoda tijekom njegova stavljanja u uporabu i cijelog životnog vijeka;
 - (b) mogućem utjecaju promjena proizvoda na sigurnost podataka;
 - (c) načinu instaliranja ažuriranja važnih za sigurnost;
 - (d) sigurnom stavljanju proizvoda izvan uporabe, uključujući informacije o sigurnom uklanjanju korisničkih podataka.

PRILOG III.

RIZIČNI PROIZVODI S DIGITALNIM ELEMENTIMA

I. razred

1. Softver sustava za upravljanje identitetom i softver za upravljanje povlaštenim pristupom;
2. Samostalni i ugrađeni preglednici;
3. Upravitelji lozinki;
4. Softver za traženje, uklanjanje ili izoliranje zlonamjernog softvera;
5. Proizvodi s digitalnim elementima s funkcijom virtualne privatne mreže (VPN);
6. Sustavi za upravljanje mrežom;
7. Alati za upravljanje mrežnom konfiguracijom;
8. Sustavi za praćenje mrežnog prometa;
9. Sustavi za upravljanje mrežnim resursima;
10. Sustavi za upravljanje sigurnosnim informacijama i događajima (SIEM);
11. Softver za upravljanje ažuriranjima/zakrpama, uključujući upravitelje pokretanja sustava;
12. Sustavi za upravljanje konfiguracijom aplikacija;
13. Softver za daljinski pristup/zajedničko korištenje;
14. Softver za upravljanje mobilnim uređajima;
15. Fizička mrežna sučelja;
16. Operativni sustavi koji ne pripadaju u II. razred;
17. Vatrozidovi, sustavi za otkrivanje i/ili sprečavanje neovlaštenih upada koji ne pripadaju u II. razred;
18. Ruteri, modemi namijenjeni za spajanje na internet i preklopnici koji ne pripadaju u II. razred;
19. Mikroprocesori koji ne pripadaju u II. razred;
20. Mikrokontroleri;
21. Integrirani krugovi specijalizirane namjene (ASIC) i programirljivi logički sklopovi (FPGA) namijenjeni za ključne subjekte koji pripadaju u vrste navedene u [Prilogu I. Direktivi XXX/XXXX (NIS2)];
22. Sustavi industrijske automatizacije i upravljanja (IAKS) koji ne pripadaju u II. razred, kao što su programabilni logički kontroleri (PLC), distribuirani upravljački sustavi (DCS), računalni numerički kontroleri za alatne strojeve (CNC) i sustavi nadzora i upravljanja (SCADA);
23. Industrijski internet stvari koji ne pripada u II. razred.

II. razred

1. Operativni sustavi za poslužitelje, stolna računala i mobilne uređaje;
2. Hipervizori i sustavi za izolirano izvršavanje koji omogućuju virtualizirano izvršavanje operativnih sustava i slična okruženja;
3. Infrastruktura javnih ključeva i izdavatelji digitalnih certifikata;
4. Vatrozidovi, sustavi za otkrivanje i/ili sprečavanje neovlaštenih upada za industrijsku uporabu;
5. Općenamjenski mikroprocesori;
6. Mikroprocesori namijenjeni za integraciju u programabilne logičke kontrolere i sigurne elemente;
7. Ruteri, modemi namijenjeni za spajanje na internet i preklopnici za industrijsku uporabu;
8. Sigurni elementi;
9. Hardverski sigurnosni moduli (HSM-ovi);
10. Sigurni kriptoprocessori;
11. Pametne kartice, čitači pametnih kartica i tokeni;
12. Sustavi industrijske automatizacije i upravljanja (IAKS) namijenjeni za ključne subjekte koji pripadaju u vrste navedene u [Prilogu I. Direktivi XXX/XXXX (NIS2)], kao što su programabilni logički kontroleri (PLC), distribuirani upravljački sustavi (DCS), računalni numerički kontroleri za alatne strojeve (CNC) i sustavi nadzora i upravljanja (SCADA);
13. Uređaji industrijskog interneta stvari namijenjeni za ključne subjekte koji pripadaju u vrste navedene u [Prilogu I. Direktivi XXX/XXXX (NIS2)];
14. Senzorske i aktuatorske komponente robota te kontroleri za robote;
15. Pametna brojila.

PRILOG IV.

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

EU izjava o sukladnosti iz članka 20. mora sadržavati sve sljedeće podatke:

1. ime i vrsta proizvoda s digitalnim elementima te svi dodatni podaci na temelju kojih ga je moguće jedinstveno identificirati:
2. ime i adresa proizvođača ili njegova ovlaštenog zastupnika:
3. izjava da je za izdavanje EU izjave o sukladnosti odgovoran isključivo dobavljač:
4. predmet izjave (identifikacijski podaci proizvoda koji omogućuju sljedivost; prema potrebi može uključivati fotografiju):
5. izjava da je opisani predmet izjave sukladan s relevantnim zakonodavstvom Unije o usklađivanju:
6. upućivanja na sve relevantne primijenjene usklađene norme ili bilo koju drugu zajedničku specifikaciju ili kibersigurnosnu certifikaciju na temelju koje se izjavljuje sukladnost:
7. ako je primjenjivo, ime i identifikacijski broj prijavljenog tijela, opis provedenog postupka ocjenjivanja sukladnosti te identifikacijska oznaka izdane potvrde:
8. dodatne informacije:

Potpisano za i u ime:

(mjesto i datum izdavanja):

(ime, funkcija) (potpis):

PRILOG V.

SADRŽAJ TEHNIČKE DOKUMENTACIJE

Tehnička dokumentacija iz članka 23. mora sadržavati barem sljedeće informacije, ovisno o tome što je primjenjivo na određeni proizvod s digitalnim elementima:

1. opći opis proizvoda s digitalnim elementima, uključujući:
 - (a) njegovu namjenu;
 - (b) verzije softvera koje utječu na sukladnost s bitnim zahtjevima;
 - (c) ako je proizvod s digitalnim elementima hardverski proizvod, fotografije ili ilustracije koje prikazuju vanjska obilježja, oznake i unutarnji raspored;
 - (d) informacije i upute za korisnike kako su utvrđene u Prilogu II.;
2. opis projektiranja, razvoja i proizvodnje proizvoda te postupke upravljanja ranjivostima, uključujući:
 - (a) potpune informacije o projektiranju i razvoju proizvoda s digitalnim elementima, što uključuje, ako je primjenjivo, crteže i sheme i/ili opis arhitekture sustava iz kojih se vidi međuovisnost ili odnos softverskih komponenti i kako su integrirane u cjelokupnu obradu;
 - (b) potpune informacije i specifikacije postupaka upravljanja ranjivostima koje je uveo proizvođač, uključujući popis softverskog materijala, politiku koordiniranog otkrivanja ranjivosti, dokaz o uspostavljanju adrese za kontakt za prijavljivanje ranjivosti te opis tehničkih rješenja odabranih za sigurnu distribuciju ažuriranja;
 - (c) potpune informacije i specifikacije koje se odnose na postupke proizvodnje i praćenja proizvoda s digitalnim elementima i validaciju tih postupaka;
3. procjenu kibersigurnosnih rizika koji su uzeti u obzir pri projektiranju, razvoju, proizvodnji, isporuci i održavanju proizvoda s digitalnim elementima kako je utvrđeno u članku 10. ove Uredbe;
4. popis u cijelosti ili djelomično primijenjenih usklađenih normi na koje su upućivanja objavljena u *Službenom listu Europske unije*, zajedničkih specifikacija kako su utvrđene u članku 19. ove Uredbe ili programa kibersigurnosne certifikacije na temelju Uredbe (EU) 2019/881 u skladu s člankom 18. stavkom 3., a ako se te usklađene norme, zajedničke specifikacije ili programi kibersigurnosne certifikacije ne primjenjuju, opise rješenja koja su prihvaćena kako bi se ispunili bitni zahtjevi iz odjeljaka 1. i 2. Priloga I., uključujući popis drugih primijenjenih relevantnih tehničkih specifikacija. Ako su usklađene norme, zajedničke specifikacije ili kibersigurnosne certifikacije primijenjene djelomično, u tehničkoj dokumentaciji navode se dijelovi koji su primijenjeni;
5. izvješća o ispitivanjima provedenima radi provjere sukladnosti proizvoda i postupaka upravljanja ranjivostima s primjenjivim bitnim zahtjevima iz odjeljaka 1. i 2. Priloga I.;
6. primjerak EU izjave o sukladnosti;

7. ako je primjenjivo, popis softverskog materijala kako je definiran u članku 3. točki 36. na obrazložen zahtjev tijela za nadzor tržišta pod uvjetom da je to potrebno kako bi to tijelo moglo provjeriti sukladnost s bitnim zahtjevima iz Priloga I.

PRILOG VI.

POSTUPCI OCJENJIVANJA SUKLADNOSTI

Postupak ocjenjivanja sukladnosti na temelju unutarnje kontrole (na temelju modula A)

1. Unutarnja kontrola je postupak ocjenjivanja sukladnosti kojim proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2., 3. i 4. te osigurava i na vlastitu odgovornost izjavljuje da proizvodi s digitalnim elementima ispunjavaju sve bitne zahtjeve iz odjeljka 1. Priloga I. te da proizvođač ispunjava bitne zahtjeve iz odjeljka 2. Priloga I.
2. Proizvođač sastavlja tehničku dokumentaciju opisanu u Prilogu V.
3. Projektiranje, razvoj, proizvodnja i upravljanje ranjivostima proizvoda s digitalnim elementima

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi se projektiranjem, razvojem, proizvodnjom i postupcima upravljanja ranjivostima i njihovim praćenjem osiguralo da su proizvedeni ili razvijeni proizvodi s digitalnim elementima i postupci koje je uspostavio proizvođač sukladni s bitnim zahtjevima iz odjeljaka 1. i 2. Priloga I.
4. Oznaka sukladnosti i izjava o sukladnosti
 - 4.1. Proizvođač stavlja oznaku CE na svaki pojedini proizvod s digitalnim elementima koji ispunjava primjenjive zahtjeve iz ove Uredbe.
 - 4.2. Proizvođač je dužan za svaki proizvod s digitalnim elementima sastaviti pisanu EU izjavu o sukladnosti u skladu s člankom 20. i čuvati je zajedno s tehničkom dokumentacijom deset godina od stavljanja proizvoda s digitalnim elementima na tržište kako bi bila na raspolaganju nacionalnim tijelima. U EU izjavi o sukladnosti mora biti identificiran proizvod s digitalnim elementima za koji je izjava sastavljena. Primjerak EU izjave o sukladnosti stavlja se na raspolaganje relevantnim tijelima na njihov zahtjev.
5. Ovlašteni zastupnici

Obveze proizvođača iz točke 4. u njegovo ime i na njegovu odgovornost može ispuniti njegov ovlašteni predstavnik ako je za to opunomoćen.

EU ispitivanje tipa (na temelju modula B)

1. EU ispitivanje tipa je dio postupka ocjenjivanja sukladnosti u kojem prijavljeno tijelo pregledava tehničko projektiranje i razvoj proizvoda te postupke upravljanja ranjivostima koje je uspostavio proizvođač te potvrđuje da proizvod s digitalnim elementima ispunjava bitne zahtjeve iz odjeljka 1. Priloga I. te da proizvođač ispunjava bitne zahtjeve iz odjeljka 2. Priloga I.

EU ispitivanje tipa provodi se ocjenjivanjem prikladnosti tehničkog projektiranja i razvoja proizvoda na temelju pregleda tehničke dokumentacije i popratnih dokaza iz točke 3. i pregleda uzoraka jednog ili više bitnih dijelova predmetnog proizvoda (kombinacija proizvodnog tipa i projektnog tipa).

2. Proizvođač podnosi zahtjev za EU ispitivanje tipa jednom prijavljenom tijelu po vlastitom izboru.
- Zahtjev mora sadržavati:
- ime i adresu proizvođača te, ako zahtjev podnosi njegov ovlaštenu zastupnik, ime i adresu ovlaštenog zastupnika;
 - pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnesen nijednom drugom prijavljenom tijelu;
 - tehničku dokumentaciju na temelju koje je moguće ocijeniti sukladnosti proizvoda s primjenjivim bitnim zahtjevima iz odjeljka 1. Priloga I. i proizvođačeve postupke upravljanja ranjivostima iz odjeljka 2. Priloga I. te uključuje odgovarajuću analizu i procjenu rizika. U tehničkoj dokumentaciji navode se primjenjivi zahtjevi i ona se odnosi na, u mjeri u kojoj je to bitno za ocjenjivanje, projektiranje, proizvodnju i rad proizvoda. Tehnička dokumentacija mora sadržavati, kad je to primjenjivo, barem elemente utvrđene u Prilogu V.;
 - popratne dokaze o prikladnosti tehničkih projektnih i razvojnih rješenja te postupaka upravljanja ranjivostima. U tim se dokazima navode svi korišteni dokumenti, posebno ako relevantne usklađene norme i/ili tehničke specifikacije nisu primijenjene u cijelosti. Ti dokazi prema potrebi uključuju rezultate ispitivanja provedenih u odgovarajućem laboratoriju proizvođača ili nekom drugom laboratoriju koji vrši ispitivanja u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću.
3. Prijavljeno tijelo:
- 3.1. pregledava tehničku dokumentaciju i popratne dokaze kako bi ocijenilo prikladnost tehničkog projektiranja i razvoja proizvoda s obzirom na bitne zahtjeve iz odjeljka 1. Priloga I. te postupaka upravljanja ranjivostima koje je uspostavio proizvođač s obzirom na bitne zahtjeve iz odjeljka 2. Priloga I.;
- 3.2. provjerava jesu li uzorci razvijeni ili proizvedeni u skladu s tehničkom dokumentacijom i utvrđuje elemente koji su projektirani i razvijeni u skladu s primjenjivim odredbama relevantnih usklađenih normi i/ili tehničkih specifikacija te elemente koji nisu projektirani i razvijeni u skladu s relevantnim odredbama tih normi;
- 3.3. ako je proizvođač za ispunjavanje zahtjeva iz Priloga I. odlučio primijeniti rješenja iz relevantnih usklađenih normi i/ili tehničkih specifikacija, provodi odgovarajuće preglede i ispitivanja, ili ih daje provesti, kako bi provjerilo jesu li te norme i specifikacije pravilno primijenjene;
- 3.4. ako za ispunjavanje zahtjeva iz Priloga I. nisu primijenjena rješenja iz relevantnih usklađenih normi i/ili tehničkih specifikacija, provodi odgovarajuće preglede i ispitivanja, ili ih daje provesti, kako bi provjerilo ispunjavaju li rješenja koja je primijenio proizvođač odgovarajuće bitne zahtjeve;
- 3.5. dogovara s proizvođačem mjesto gdje će se provoditi preglede i ispitivanja.
4. Prijavljeno tijelo sastavlja izvješće o ocjenjivanju u kojem bilježi mjere poduzete u skladu s točkom 4. i njihove rezultate. Ne dovodeći u pitanje njegove obveze prema tijelima koja provode prijavljivanje, prijavljeno tijelo objavljuje sadržaj tog izvješća, u cijelosti ili djelomično, isključivo uz suglasnost proizvođača.

5. Ako tip i postupci upravljanja ranjivostima ispunjavaju bitne zahtjeve utvrđene u Prilogu I., prijavljeno tijelo proizvođaču izdaje potvrdu o EU ispitivanju tipa. Ta potvrda sadržava ime i adresu proizvođača, zaključke ispitivanja, uvjete (ako postoje) njezine valjanosti kao i podatke potrebne za identifikaciju odobrenog tipa i odobrenih postupaka upravljanja ranjivostima. Potvrda može imati priloge.
- Potvrda i njezini prilozi moraju sadržavati sve relevantne informacije na temelju kojih je moguće ocijeniti sukladnost proizvedenih ili razvijenih proizvoda s ispitanim tipom i postupaka upravljanja ranjivostima te provoditi kontrole u uporabi.
- Ako tip i postupci upravljanja ranjivostima ne ispunjavaju primjenjive bitne zahtjeve iz Priloga I., prijavljeno tijelo odbija izdati potvrdu o EU ispitivanju tipa i o tome uz detaljno obrazloženje obavješćuje podnositelja zahtjeva.
6. Prijavljeno tijelo prati sve promjene u onom što se općenito smatra najsuvremenijom tehnologijom koje upućuju na to da odobreni tip i postupci upravljanja ranjivostima možda više ne ispunjavaju primjenjive bitne zahtjeve iz Priloga I. ovoj Uredbi te odlučuje zahtijevaju li takve promjene daljnje razmatranje. Ako je to slučaj, prijavljeno tijelo o tome obavješćuje proizvođača.
- Proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo koje posjeduje tehničku dokumentaciju koja se odnosi na potvrdu o EU ispitivanju tipa o svim preinakama odobrenog tipa i postupaka upravljanja ranjivostima koje mogu utjecati na sukladnost s bitnim zahtjevima iz Priloga I. ili uvjetima valjanosti te potvrde. Za takve je izmjene potrebno dodatno odobrenje u obliku dopune izvornoj potvrdi o EU ispitivanju tipa.
7. Svako prijavljeno tijelo obavješćuje svoja tijela koja provode prijavljivanje o potvrdama o EU ispitivanju tipa i/ili svim njihovim dopunama koje je izdalo ili povuklo i periodično ili na zahtjev svojim tijelima koja provode prijavljivanje stavlja na raspolaganje popis potvrda i/ili svih njihovih dopuna koje je odbilo, suspendiralo ili na drugi način ograničilo.
- Svako prijavljeno tijelo obavješćuje druga prijavljena tijela o potvrdama o EU ispitivanju tipa i/ili svim njihovim dopunama koje je odbilo, povuklo, suspendiralo ili na drugi način ograničilo, a na zahtjev i o potvrdama i/ili njihovim dopunama koje je izdalo.
- Komisija, države članice i druga prijavljena tijela mogu na zahtjev dobiti primjerak potvrda o EU ispitivanju tipa i/ili njihovih dopuna. Komisija i države članice mogu na zahtjev dobiti primjerak tehničke dokumentacije i rezultata pregleda koje je provelo prijavljeno tijelo. Prijavljeno tijelo dužno je čuvati primjerak potvrde o EU ispitivanju tipa te njezinih priloga i dopuna, kao i tehnički spis, uključujući dokumentaciju koju je dostavio proizvođač, do isteka valjanosti te potvrde.
8. Proizvođač je dužan deset godina od stavljanja proizvoda na tržište čuvati primjerak potvrde o EU ispitivanju tipa te njezinih priloga i dopuna te tehničku dokumentaciju kako bi bili na raspolaganju nacionalnim tijelima.
9. Proizvođačev ovlašteni zastupnik može podnijeti zahtjev iz točke 3. i ispuniti obveze iz točaka 7. i 9. ako je za to opunomoćen.

Sukladnost s tipom na temelju unutarnje kontrole proizvodnje (na temelju modula C)

1. Sukladnost s tipom na temelju unutarnje kontrole proizvodnje dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti kojim proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2. i 3. te

osigurava i izjavljuje da su predmetni proizvodi u skladu s tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa i da ispunjavaju primjenjive zahtjeve iz odjeljka 1. Priloga I.

2. Proizvodnja
 - 2.1. Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi se proizvodnjom i njezinim praćenjem osigurala sukladnost proizvedenih proizvoda s tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa i primjenjivim zahtjevima iz odjeljka 1. Priloga I.
 3. Oznaka sukladnosti i izjava o sukladnosti
 - 3.1. Proizvođač stavlja oznaku CE na svaki pojedini proizvod koji je sukladan s tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa i ispunjava primjenjive zahtjeve iz zakonodavnog instrumenta.
 - 3.2. Proizvođač je dužan za svaki model proizvoda sastaviti pisanu izjavu o sukladnosti i čuvati je deset godina od stavljanja proizvoda na tržište kako bi bila na raspolaganju nacionalnim tijelima. U izjavi o sukladnosti mora biti identificiran model proizvoda za koji je izjava sastavljena. Primjerak izjave o sukladnosti stavlja se na raspolaganje relevantnim tijelima na njihov zahtjev.
 4. Ovlašteni zastupnik
- Obveze proizvođača iz točke 3. u njegovo ime i na njegovu odgovornost može ispuniti njegov ovlašteni zastupnik ako je za to opunomoćen.

Sukladnost na temelju potpunog osiguranja kvalitete (na temelju modula H)

1. Sukladnost na temelju potpunog osiguranja kvalitete je postupak ocjenjivanja sukladnosti kojim proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2. i 5. te osigurava i izjavljuje na vlastitu odgovornost da predmetni proizvodi (ili kategorije proizvoda) ispunjavaju bitne zahtjeve iz odjeljka 1. Priloga I. i da postupci upravljanja ranjivostima koje je uspostavio proizvođač ispunjavaju zahtjeve iz odjeljka 2 Priloga I.
 2. Projektiranje, razvoj, proizvodnja i upravljanje ranjivostima proizvoda s digitalnim elementima
- Proizvođač primjenjuje odobreni sustav kvalitete iz točke 3. za projektiranje, razvoj i proizvodnju predmetnih proizvoda te za upravljanje ranjivostima, održava njegovu djelotvornost tijekom životnog ciklusa tih proizvoda te podliježe nadzoru iz točke 4.
3. Sustav kvalitete
 - 3.1. Proizvođač podnosi zahtjev za ocjenjivanje svog sustava kvalitete za predmetne proizvode prijavljenom tijelu prema svojem izboru.

Zahtjev mora sadržavati:

- ime i adresu proizvođača te, ako zahtjev podnosi njegov ovlašteni zastupnik, ime i adresu ovlaštenog zastupnika;
- tehničku dokumentaciju za jedan model iz svake kategorije proizvoda namijenjene za proizvodnju ili razvoj. Tehnička dokumentacija mora sadržavati, kad je to primjenjivo, barem elemente utvrđene u Prilogu V.;
- dokumentaciju o sustavu kvalitete; i

- pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnesen nijednom drugom prijavljenom tijelu.

3.2. Sustavom kvalitete osigurava se da proizvodi ispunjavaju bitne zahtjeve iz odjeljka 1. Priloga I. i da postupci upravljanja ranjivostima koje je uspostavio proizvođač ispunjavaju bitne zahtjeve iz odjeljka 2. Priloga I.

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje proizvođač primjenjuje moraju biti sustavno i metodično dokumentirani u obliku pisanih pravila, postupaka i uputa. Na temelju te dokumentacije o sustavu kvalitete mora biti moguće dosljedno tumačenje programa, planova, priručnika i zapisa o kvaliteti.

Ona prije svega sadržava odgovarajući opis:

- ciljeva kvalitete, organizacijske strukture te odgovornosti i ovlasti uprave s obzirom na projektiranje, razvoj i kvalitetu proizvoda te upravljanje ranjivostima;
- tehničkih specifikacija projektiranja i razvoja, uključujući norme, koje će se primijeniti te, ako se relevantne usklađene norme i/ili tehničke specifikacije neće primijeniti u cijelosti, načina na koje će se osigurati ispunjavanje bitnih zahtjeva iz odjeljka 1. Priloga I. koji se primjenjuju na proizvod;
- specifikacija postupaka, uključujući norme, koje će se primijeniti te, ako se relevantne usklađene norme i/ili tehničke specifikacije neće primijeniti u cijelosti, načina na koje će se osigurati ispunjavanje bitnih zahtjeva iz odjeljka 2. Priloga I. koji se primjenjuju na proizvođača;
- kontrole projektiranja i razvoja te tehnika, procesa i sustavnih mjera za provjeru projektiranja i razvoja koji će se primjenjivati u projektiranju i razvoju proizvoda iz te kategorije proizvoda;
- odgovarajućih tehnika, procesa i sustavnih mjera koji će se primjenjivati u proizvodnji, kontroli kvalitete i osiguranju kvalitete;
- pregleda i ispitivanja koji će se provoditi prije, tijekom i nakon proizvodnje te njihove učestalosti;
- evidencije kvalitete, kao što su inspeksijska izvješća i podaci iz ispitivanja, podaci o umjeravanju, izvješća o osposobljenosti uključenog osoblja itd.;
- načina praćenja postizanja potrebne kvalitete projektiranja i proizvoda te djelotvornosti sustava kvalitete.

3.3. Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav kvalitete kako bi utvrdilo ispunjava li zahtjeve iz točke 3.2.

Ono pretpostavlja sukladnost s tim zahtjevima u pogledu elemenata sustava kvalitete koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama iz nacionalne norme kojom se provodi relevantna usklađena norma i/ili tehnička specifikacija.

Revizorski tim mora imati iskustva sa sustavima upravljanja kvalitetom i barem jednog člana s iskustvom ocjenjivača u području relevantnog proizvoda i tehnologije proizvoda te poznavanjem primjenjivih zahtjeva iz ove Uredbe. Revizija uključuje posjet proizvođačevim objektima, ako postoje, radi ocjenjivanja. Revizorski tim pregledava tehničku dokumentaciju iz točke 3.1. druge alineje kako bi provjerio sposobnost proizvođača da utvrdi primjenjive zahtjeve iz ove Uredbe i provede nužne preglede za osiguranje sukladnosti proizvoda s tim zahtjevima.

O odluci se obavješćuje proizvođača ili njegova ovlaštenog zastupnika.

Obavijest sadržava zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocjeni.

- 3.4. Proizvođač je dužan ispunjavati obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete i održavati ga kako bi uvijek bio primjeren i učinkovit.

- 3.5. Proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete o svakoj planiranoj izmjeni sustava kvalitete.

Prijavljeno tijelo ocjenjuje sve predložene izmjene i donosi odluku o tome hoće li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje ispunjavati zahtjeve iz točke 3.2. ili ga je potrebno ponovno ocijeniti.

O svojoj odluci obavješćuje proizvođača. Obavijest sadržava zaključke pregleda i obrazloženu odluku o ocjeni.

4. Nadzor pod odgovornošću prijavljenog tijela

- 4.1. Svrha je nadzora provjeriti da proizvođač uredno ispunjava obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.

- 4.2. Proizvođač za potrebe ocjenjivanja omogućuje prijavljenom tijelu pristup prostorima za projektiranje, razvoj, proizvodnju, inspekciju, ispitivanje i skladištenje te mu pruža sve potrebne informacije, a posebno:

- dokumentaciju o sustavu kvalitete;
- zapise o kvaliteti iz dijela sustava kvalitete koji se odnosi na projektiranje, kao što su rezultati analiza, izračuna, ispitivanja itd.;
- zapise o kvaliteti iz dijela sustava kvalitete koji se odnosi na proizvodnju, kao što su inspekcijska izvješća i podaci iz ispitivanja, podaci o umjeravanju, izvješća o osposobljenosti uključenog osoblja itd.

- 4.3. Prijavljeno tijelo provodi periodične revizije kako bi provjerilo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete te proizvođaču dostavlja izvješće o reviziji.

5. Oznaka sukladnosti i izjava o sukladnosti

- 5.1. Proizvođač stavlja oznaku CE i, pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 3.1., identifikacijski broj tog tijela na svaki pojedinačni proizvod koji ispunjava primjenjive zahtjeve iz odjeljka 1. Priloga I. ove Uredbe.

- 5.2. Proizvođač je dužan za svaki model proizvoda sastaviti pisanu izjavu o sukladnosti i čuvati je deset godina od stavljanja proizvoda na tržište kako bi bila na raspolaganju nacionalnim tijelima. U izjavi o sukladnosti mora biti identificiran model proizvoda za koji je izjava sastavljena.

Primjerak izjave o sukladnosti stavlja se na raspolaganje relevantnim tijelima na njihov zahtjev.

6. Proizvođač je dužan barem deset godina od stavljanja proizvoda na tržište čuvati sljedeću dokumentaciju kako bi bila na raspolaganju nacionalnim tijelima:

- tehničku dokumentaciju iz točke 3.1.;
- dokumentaciju sustava kvalitete iz točke 3.1.;
- izmjenu iz točke 3.5. kako je odobrena;
- odluke i izvješća prijavljenog tijela iz točaka 3.5., 4.3. i 4.4.

7. Svako prijavljeno tijelo obavješćuje svoja tijela koja provode prijavljivanje o izdanim ili povučenim odobrenjima sustava kvalitete i periodično ili na zahtjev svojim tijelima koja provode prijavljivanje stavlja na raspolaganje popis odobrenja sustava kvalitete koja je odbilo, suspendiralo ili na drugi način ograničilo.

Svako prijavljeno tijelo obavješćuje druga prijavljena tijela o odobrenjima sustava kvalitete koja je odbilo, suspendiralo ili povuklo, a na zahtjev i o odobrenjima sustava kvalitete koja je izdalo.

8. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača iz točaka 3.1., 3.5., 5. i 6. može u njegovo ime i na njegovu odgovornost ispuniti njegov ovlašteni zastupnik ako je za to opunomoćen.