



Bruxelles, den 15.9.2022
COM(2022) 454 final

ANNEXES 1 to 6

BILAG

til

**FORSLAG TIL EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING
om horisontale cybersikkerhedskrav til produkter med digitale elementer og om
ændring af forordning (EU) 2019/1020**

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

BILAG I

VÆSENTLIGE CYBERESIKKERHEDSKRAV

1. SIKKERHEDSKRAV VEDRØRENDE EGENSKABERNE VED PRODUKTER MED DIGITALE ELEMENTER

- (1) Produkter med digitale elementer skal designes, udvikles og produceres på en sådan måde, at de sikrer et passende cybersikkerhedsniveau baseret på risiciene.
- (2) Produkter med digitale elementer skal leveres uden kendte sårbarheder, der kan udnyttes.
- (3) På grundlag af den risikovurdering, der er omhandlet i artikel 10, stk. 2, og hvor det er relevant, skal produkter med digitale elementer:
 - (a) leveres med standardsikkerhedsindstilling, herunder muligheden for at nulstille produktet til dets oprindelige tilstand
 - (b) sikre beskyttelse mod uautoriseret adgang ved hjælp af passende kontrolmekanismer, herunder, men ikke begrænset til, autentificerings-, identitets- eller adgangsstyringssystemer
 - (c) beskytte fortroligheden af opbevarede, videresendte eller på anden måde behandlede personoplysninger eller andre data, f.eks. ved at kryptere relevante data i hvile eller i transit ved brug af avancerede mekanismer
 - (d) beskytte integriteten af opbevarede, videresendte eller på anden måde behandlede personoplysninger eller andre data, kommandoer, programmer og konfigurationer mod enhver manipulation eller ændring, som brugeren ikke har givet tilladelse til, samt give melding om korruption
 - (e) kun behandle personoplysninger eller andre data, der er tilstrækkelige, relevante og begrænset til, hvad der er nødvendigt i forhold produktets tilsigtede anvendelse ("dataminimering")
 - (f) beskytte tilgængeligheden af væsentlige funktioner, herunder modstandsdygtighed over for og afbødning af overbelastningsangreb ("denial of service"-angreb)
 - (g) minimere deres egen negative indvirkning på tilgængeligheden af tjenester, der leveres af enheder eller netværk
 - (h) designes, udvikles og produceres med henblik på at begrænse angrebsflader, herunder eksterne grænseflader
 - (i) designes, udvikles og produceres med henblik på at mindske virkningen af en hændelse ved hjælp af passende mekanismer og teknikker til begrænsning af udnyttelsen
 - (j) levere sikkerhedsrelaterede oplysninger ved at registrere og/eller overvåge relevante interne aktiviteter, herunder adgang til eller ændring af data, tjenester eller funktioner

- (k) sikre, at sårbarheder kan afhjælpes gennem sikkerhedsopdateringer, herunder, hvor det er relevant, gennem automatiske opdateringer og underretning til brugerne om tilgængelige opdateringer.

2. **KRAV TIL HÅNDTERING AF SÅRBARHEDER**

Fabrikanter af produkter med digitale elementer skal:

- (1) identificere og dokumentere sårbarheder og komponenter i produktet, herunder ved at udarbejde en softwarekomponentliste i et almindeligt anvendt og maskinlæsbart format, der som minimum dækker de vigtigste produktafhængigheder
- (2) i forbindelse med risiciene forbundet med produkter med digitale elementer straks håndtere og afhjælpe sårbarheder, herunder ved at sørge for sikkerhedsopdateringer
- (3) regelmæssigt afprøve og gennemgå sikkerheden af produktet med digitale elementer
- (4) når en sikkerhedsopdatering er gjort tilgængelig, offentliggøre oplysninger om afhjulpne sårbarheder, herunder en beskrivelse af sårbarhederne, oplysninger, der gør det muligt for brugerne at identificere det berørte produkt med digitale elementer, sårbarhedernes indvirkning og alvor og oplysninger, der gør det lettere for brugerne at afhjælpe sårbarhederne
- (5) indføre og håndhæve en politik for koordineret offentliggørelse af sårbarheder
- (6) træffe foranstaltninger til at lette udvekslingen af oplysninger om potentielle sårbarheder i deres produkt med digitale elementer samt i tredjepartskomponenter indeholdt i det pågældende produkt, herunder ved at anføre en kontaktadresse til indberetning af de sårbarheder, der opdages i produktet med digitale elementer
- (7) sørge for mekanismer til sikker distribution af opdateringer for produkter med digitale elementer for at sikre, at sårbarheder, der kan udnyttes, afhjælpes eller afbødes rettidigt
- (8) sikre, at tilgængelige sikkerhedsrettelser eller opdateringer til afhjælpning af identificerede sikkerhedsproblemer formidles uden unødigt ophold og gratis sammen med vejledende meddelelser, der giver brugerne de relevante oplysninger, herunder om mulige foranstaltninger, der skal træffes.

BILAG II

OPLYSNINGER OG ANVISNINGER TIL BRUGEREN

Produktet med digitale elementer skal som minimum ledsages af oplysninger om:

1. Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse og e-mailadresse skal fremgå af produktet eller, hvis det ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager produktet.
2. Det kontaktpunkt, hvor oplysninger om produktets cybersikkerhedssårbarheder kan indberettes og modtages.
3. Korrekt identifikation af type-, parti-, versions- eller serienummer eller en anden form for angivelse, der gør det muligt at identificere produktet, og de relaterede anvisninger og oplysninger til brugeren.
4. Den tilsigtede anvendelse, herunder det sikkerhedsmiljø, som fabrikanten leverer, samt produktets væsentlige funktioner og oplysninger om sikkerhedsegenskaberne.
5. Alle kendte eller forudsigelige omstændigheder i forbindelse med anvendelse af produktet med digitale elementer i overensstemmelse med dets tilsigtede formål eller ved fejlanvendelse, der med rimelighed kan forudses, der kan medføre betydelige cybersikkerhedsrisici.
6. Hvis, og hvor det er relevant, hvor softwarekomponentlisten kan tilgås.
7. Hvor det er relevant, den internetadresse, hvor der er adgang til EU-overensstemmelseserklæringen.
8. Den type tekniske sikkerhedsstøtte, som fabrikanten tilbyder, og indtil hvornår den vil blive ydet, i det mindste hvor længe brugerne kan forvente at modtage sikkerhedsopdateringer.
9. Detaljerede anvisninger eller en internetadresse med henvisning til sådanne detaljerede anvisninger og oplysninger om:
 - (a) de nødvendige foranstaltninger ved første ibrugtagning og i hele produktets levetid for at sikre en sikker anvendelse heraf
 - (b) hvordan ændringer af produktet kan påvirke datasikkerheden
 - (c) hvordan sikkerhedsrelevante opdateringer kan installeres
 - (d) sikker nedlukning af produktet, herunder oplysninger om, hvordan brugerdata kan fjernes sikkert.

BILAG III

KRITISKE PRODUKTER MED DIGITALE ELEMENTER

Klasse I

1. Software til identitetsstyringssystemer og software til styring af privilegeret adgang
2. Enkeltstående og indlejrede browsere
3. Adgangskoder
4. Software, der søger efter, fjerner eller sætter ondsindet software i karantæne
5. Produkter med digitale elementer, der fungerer som et virtuelt privat netværk (VPN)
6. Netstyringssystemer
7. Værktøjer til styring af netkonfiguration
8. Systemer til overvågning af nettrafik
9. Netstyringsressourcer
10. Systemer til sikkerhedsinformations- og hændeshåndtering (SIEM)
11. Opdatering/styring af rettelser, herunder boot managers (opstartshåndtering)
12. Systemer til styring af applikationskonfiguration
13. Software til fjernadgang/delesoftware
14. Software til styring af mobile enheder
15. Fysiske netværksgrænseflader
16. Operativsystemer, der ikke er omfattet af klasse II
17. Firewalls, systemer til detektion og/eller forebyggelse af indtrængen, der ikke er omfattet af klasse II
18. Routere, modemmer til internetforbindelse og afbrydere, der ikke er omfattet af klasse II
19. Mikroprocessorer, der ikke er omfattet af klasse II
20. Mikrocontrollere
21. Applikationsspecifikke integrerede kredsløb (ASIC) og programmerbare porte (FPPT) til brug for væsentlige enheder af den type, der er omhandlet i [bilag I til direktiv XXX/XXXX (NIS2)]
22. Industrielle automatiserings- og kontrolsystemer (IACS), der ikke er omfattet af klasse II, såsom programmerbare logikkontrollere (PLC), distribuerede kontrolsystemer (DCS), CNC-maskiner til numerisk styring af computere og tilsyns kontrol- og dataindsamlingsystemer (SCADA)
23. Det industrielle tingenes internet, der ikke er omfattet af klasse II.

Klasse II

1. Operativsystemer til servere, desktopcomputere og mobile enheder

2. Hypervisorer og container runtime-systemer, der understøtter virtuel udførelse af operativsystemer og lignende miljøer
3. Udstedere af offentlige nøglecertifikater og digitale certifikater
4. Firewalls, systemer til detektion og/eller forebyggelse af indtrængen til industriel brug
5. Universelle mikroprocessorer
6. Mikroprocessorer til integration i programmerbare logikkontrollere og sikre elementer
7. Routere, modemmer til internetforbindelse og afbrydere til industriel brug
8. Sikre elementer
9. Hardwaresikkerhedsmoduler (HSM)
10. Sikre kryptoprocessorer
11. Smartcards, smartcard-læsere og tokens
12. Industrielle automatiserings- og kontrolsystemer (IACS) til brug for væsentlige enheder af den type, der er omhandlet i [bilag I til direktiv XXX/XXXX (NIS2)], såsom programmerbare logikkontrollere (PLC), distribuerede kontrolsystemer (DCS), CNC-maskiner til numerisk styring af computere og tilsynskontrol- og dataindsamlingsystemer (SCADA)
13. Udstyr forbundet via det industrielle tingenes internet til brug for væsentlige enheder af den type, der er omhandlet i [bilag I til direktiv XXX/XXXX (NIS2)]
14. Robotføljings- og aktuatorkomponenter og robotstyringsenheder
15. Intelligente målere.

BILAG IV

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

EU-overensstemmelseserklæringen, jf. artikel 20, skal indeholde følgende oplysninger:

1. Navn og type og eventuelle yderligere oplysninger, der gør det muligt entydigt at identificere produktet med digitale elementer.
2. Navn og adresse på fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.
3. En erklæring om, at EU-overensstemmelseserklæringen udstedes på udbyderens ansvar.
4. Erklæringens genstand (identifikation af produktet, så det kan spores — foto kan eventuelt vedlægges).
5. En erklæring om, at genstanden for erklæringen som beskrevet ovenfor er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning.
6. Henvisninger til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller referencer til anden fælles specifikation eller cybersikkerhedscertificering, som der erklæres overensstemmelse med.
7. Hvis det er relevant, navnet og nummeret på det bemyndigede organ, en beskrivelse af den udførte overensstemmelsesvurderingsprocedure og identifikation af den udstedte attest.
8. Yderligere oplysninger:

Underskrevet for og på vegne af:

(udstedelsessted og -dato):

(navn, stilling) (underskrift):

BILAG V

INDHOLD AF DEN TEKNISKE DOKUMENTATION

Den tekniske dokumentation som omhandlet i artikel 23 skal som minimum indeholde følgende oplysninger, alt efter hvad der er relevant for det pågældende produkt med digitale elementer:

1. En generel beskrivelse af produktet med digitale elementer, herunder:
 - (a) dets tilsigtede formål
 - (b) softwareversioner, der påvirker overholdelsen af de væsentlige krav
 - (c) hvis produktet med digitale elementer er et hardwareprodukt, fotografier eller illustrationer af dets eksterne elementer, mærkninger og intern indretning
 - (d) oplysninger og anvisninger til brugeren, jf. bilag II.
2. En beskrivelse af design, udvikling og produktion af produktet og af sårbarhedshåndteringsprocesser, herunder:
 - (a) fuldstændige oplysninger om design og udvikling af produktet med digitale elementer, herunder, hvor det er relevant, tegninger og skemaer og/eller en beskrivelse af systemarkitekturen, der forklarer, hvordan softwarekomponenter bygger på eller indgår i hinanden og integreres i den samlede behandling
 - (b) fuldstændige oplysninger om og specifikationer for de sårbarhedshåndteringsprocesser, som fabrikanten har indført, herunder softwarekomponentlisten, politikken for koordineret offentliggørelse af sårbarheder, dokumentation for angivelse af en kontaktadresse til indberetning af sårbarheder og en beskrivelse af de tekniske løsninger, der er valgt til sikker distribution af opdateringer
 - (c) fuldstændige oplysninger om og specifikationer for produktions- og overvågningsprocesserne for produktet med digitale elementer og validering af disse processer.
3. En vurdering af de cybersikkerhedsrisici, som produktet med digitale elementer designes, udvikles, produceres, leveres og vedligeholdes til at beskytte imod, jf. denne forordnings artikel 10.
4. En liste over de helt eller delvist anvendte harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, fælles specifikationer som fastsat i artikel 19 i denne forordning eller cybersikkerhedscertificeringsordninger i henhold til forordning (EU) 2019/881 i henhold til artikel 18, stk. 3, og, hvis disse harmoniserede standarder, fælles specifikationer eller cybersikkerhedscertificeringsordninger ikke er blevet anvendt, beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige krav i bilag I, punkt 1 og 2, herunder en liste over andre relevante tekniske specifikationer, som er anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder, fælles specifikationer eller cybersikkerhedscertificeringer skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt.

5. Rapporter om de prøvninger, der er foretaget for at kontrollere, at produktet og sårbarhedshåndteringsprocesserne opfylder de gældende væsentlige krav i bilag I, punkt 1 og 2.
6. En kopi af EU-overensstemmelseserklæringen.
7. Hvis det er relevant, softwarekomponentlisten som defineret i artikel 3, nr. 36), efter en begrundet anmodning fra en markedsovervågningsmyndighed, forudsat at det er nødvendigt for, at denne myndighed kan kontrollere overholdelsen af de væsentlige krav i bilag I.

BILAG VI

OVERENSSTEMMELSESVALDERINGSPROCEDURER

Overensstemmelsesvalderingsprocedure på grundlag af intern kontrol (baseret på modul A)

1. Intern kontrol er den procedure for overensstemmelsesvaldering, hvorved fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3 og 4 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at produkterne med digitale elementer opfylder alle de væsentlige krav i bilag I, punkt 1, og at fabrikanten opfylder de væsentlige krav i bilag I, punkt 2.
2. Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation beskrevet i bilag V.
3. Design, udvikling, produktion og håndtering af sårbarheder i produkter med digitale elementer

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at det i forbindelse med design, udvikling og produktion og sårbarhedshåndteringsprocesserne og overvågningen heraf sikres, at de fremstillede eller udviklede produkter med digitale elementer og de procedurer, som fabrikanten har indført, opfylder de væsentlige krav i punkt 1 og 2 i bilag I.

4. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring
 - 4.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen på hvert enkelt produkt med digitale elementer, der opfylder kravene i denne forordning.
 - 4.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hvert enkelt produkt med digitale elementer i overensstemmelse med artikel 20 og opbevarer den sammen med den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at produktet med digitale elementer er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket produkt med digitale elementer den vedrører. Et eksemplar af EF-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.
5. Bemyndigede repræsentanter

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 4 kan opfyldes af den bemyndigede repræsentant på fabrikantens vegne og ansvar, såfremt de er fastsat i fuldmagten.

EU-typeafprøvning (baseret på modul B)

1. EU-typeafprøvning er den del af overensstemmelsesvalderingsproceduren, hvor et bemyndiget organ undersøger et produkts tekniske design og udvikling og de sårbarhedshåndteringsprocesser, som fabrikanten har indført, og attesterer, at et produkt med digitale elementer opfylder de væsentlige krav i bilag I, punkt 1, og at fabrikanten opfylder de væsentlige krav i bilag I, punkt 2.
- EU-typeafprøvning udføres som en valdering af egnetheden af produktets tekniske design og udvikling ved undersøgelse af den tekniske dokumentation og den

støttedokumentation, der er omhandlet i punkt 3, samt undersøgelse af prøveeksemplarer af en eller flere kritiske dele af produktet (kombination af produktionstype og designtype)

2. Fabrikanten indgiver ansøgning om EU-typeafprøvning til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- fabrikantens navn og adresse samt fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ
- den tekniske dokumentation, der skal gøre det muligt at vurdere, om produktet er i overensstemmelse med de gældende væsentlige krav i bilag I, punkt 1, og fabrikantens sårbarhedshåndteringsprocesser som omhandlet i bilag I, punkt 2, herunder en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de relevante krav, og i det omfang det er relevant for vurderingen, af produktets design, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde de elementer, der er anført i bilag V
- støttedokumentation, der viser egnetheden af de tekniske design- og udviklingsløsninger og sårbarhedshåndteringsprocesser. I denne støttedokumentation skal nævnes al dokumentation, der er blevet anvendt, særlig hvis de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer ikke er blevet anvendt fuldt ud. I støttedokumentationen skal om nødvendigt indgå resultaterne af prøvninger, som er blevet foretaget af fabrikantens laboratorium eller af et andet prøvningslaboratorium på fabrikantens vegne og ansvar.

3. Det bemyndigede organ skal træffe følgende foranstaltninger:

- 3.1. Undersøge den tekniske dokumentation og støttedokumentationen for at vurdere, om produktets tekniske design og udvikling opfylder de væsentlige krav i bilag I, punkt 1, og om de sårbarhedshåndteringsprocesser, som fabrikanten har indført, opfylder de væsentlige krav i bilag I, punkt 2.
- 3.2. Kontrollere, at prøveeksemplaret/prøveeksemplarerne er udviklet og fremstillet i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, og fastslå, hvilke elementer der er designet og udviklet i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de pågældende harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer, samt hvilke elementer der er designet og udviklet uden anvendelse af de relevante bestemmelser i disse standarder.
- 3.3. Foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer for produktkravene i bilag I er blevet anvendt korrekt, hvis fabrikanten har valgt at anvende de løsninger, der er nævnt heri.
- 3.4. Foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om fabrikantens løsninger opfylder de væsentlige krav, hvis fabrikanten har valgt ikke at anvende de løsninger, der er omhandlet i de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer for kravene i bilag I.

- 3.5. Aftale med fabrikanten, hvor undersøgelserne og prøvningerne skal foretages.
4. Det bemyndigede organ udarbejder en evalueringsrapport om aktiviteterne i henhold til punkt 4 og resultatet af disse. Uden at dette berører det bemyndigede organs ansvar over for de bemyndigende myndigheder, offentliggør det bemyndigede organ ikke indholdet af denne rapport, hverken helt eller delvist, uden fabrikantens samtykke.
5. Hvis typen og sårbarhedshåndteringsprocesserne opfylder de væsentlige krav i bilag I, udsteder det bemyndigede organ en EU-typeafprøvningsattest til fabrikanten. Attesten skal indeholde fabrikantens navn og adresse, undersøgelsens konklusioner, eventuelle betingelser for attestens gyldighed og de oplysninger, der er nødvendige for at identificere den godkendte type og sårbarhedshåndteringsprocesserne. Der kan være et eller flere bilag til attesten.

Attesten og bilagene dertil skal indeholde alle relevante oplysninger med henblik på en vurdering af de fremstillede og udviklede produkters overensstemmelse med den undersøgte type og de undersøgte sårbarhedshåndteringsprocesser, herunder kontrol under brug.

Hvis typen og sårbarhedshåndteringsprocesserne ikke opfylder de relevante væsentlige krav i bilag I, afviser det bemyndigede organ at udstede en EU-typeafprøvningsattest og oplyser ansøgeren herom med en detaljeret begrundelse for afslaget.

6. Det bemyndigede organ skal holde sig ajour med eventuelle ændringer i det generelt anerkendte aktuelle teknologiske niveau, som tyder på, at den godkendte type og sårbarhedshåndteringsprocesserne måske ikke længere opfylder de relevante væsentlige krav i bilag I til denne forordning, og beslutte, om sådanne ændringer kræver yderligere undersøgelser. I bekræftende fald underretter det bemyndigede organ fabrikanten herom.

Fabrikanten skal underrette det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation vedrørende EU-typeafprøvningsattesten, om enhver ændring af den godkendte type og sårbarhedshåndteringsprocesserne, som kan påvirke overensstemmelsen med de væsentlige krav i bilag I eller betingelserne for attestens gyldighed. Sådanne ændringer kræver en tillægsgodkendelse i form af en tilføjelse til den oprindelige EU-typeafprøvningsattest.

7. Hvert bemyndiget organ oplyser dets bemyndigende myndigheder om de EU-typeafprøvningsattester og/eller tillæg hertil, som det har udstedt eller trukket tilbage, og stiller med jævne mellemrum eller efter anmodning listen over attester og/eller eventuelle tillæg hertil, der er blevet afvist, suspenderet eller på anden måde begrænset, til rådighed for dets bemyndigende myndigheder

Hvert bemyndiget organ oplyser de øvrige bemyndigede organer om de EU-typeafprøvningsattester og/eller tillæg hertil, som det har afvist, trukket tilbage, suspenderet eller på anden måde begrænset, og, efter anmodning, om attester og/eller tillæg hertil, som det har udstedt.

Kommissionen, medlemsstaterne og de øvrige bemyndigede organer kan efter anmodning få en kopi af EU-typeafprøvningsattesterne og/eller tillæggene hertil. Efter anmodning kan Kommissionen og medlemsstaterne få en kopi af den tekniske dokumentation og resultaterne af de undersøgelser, som det bemyndigede organ har foretaget. Det bemyndigede organ opbevarer et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske

dokumentation, herunder den dokumentation, som fabrikanten har indgivet, indtil udløbet af attestens gyldighedsperiode.

8. Fabrikanten opbevarer et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, så disse dokumenter i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.
9. Fabrikantens bemyndigede repræsentant kan indgive den i punkt 3 omhandlede ansøgning og opfylde de i punkt 7 og 9 omhandlede forpligtelser, forudsat at de er fastsat i fuldmagten.

Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol (baseret på modul C)

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvorved fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 3 omhandlede forpligtelser og sikrer og erklærer, at produkterne er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og opfylder de væsentlige krav i bilag I, punkt 1.
2. Produktion
 - 2.1. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at det ved produktionen og overvågningen heraf sikres, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de væsentlige krav i bilag I, punkt 1.
3. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring
 - 3.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen på hvert enkelt produkt, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de relevante krav i retsakt.
 - 3.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver produktmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken produktmodel den vedrører. Et eksemplar af overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.
4. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3 kan opfyldes af den bemyndigede repræsentant på fabrikantens vegne og ansvar, såfremt de er fastsat i fuldmagten.

Overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring (baseret på modul H)

1. Overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvorved fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at produkterne (eller produktkategorierne) opfylder de væsentlige krav i bilag I, punkt 1, og at de sårbarhedshåndteringsprocesser, som fabrikanten har indført, opfylder kravene i bilag I, punkt 2.
2. Design, udvikling, produktion og håndtering af sårbarheder i produkter med digitale elementer

Fabrikanten skal ved design, udvikling og produktion af de pågældende produkter og ved håndtering af sårbarheder anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 3, sikre dets effektivitet i hele de pågældende produkters livscyklus, og fabrikanten er underlagt den i punkt 4 omhandlede overvågning.

3. Kvalitetsstyringssystem

3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet for de pågældende produkter til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- fabrikantens navn og adresse samt fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- den tekniske dokumentation for en model af hver produktkategori, der påtænkes fremstillet eller udviklet. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde de elementer, der er anført i bilag V
- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet og
- en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er blevet indgivet til et andet bemyndiget organ.

3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at produkterne opfylder de væsentlige krav i bilag I, punkt 1, og at de sårbarhedshåndteringsprocesser, som fabrikanten har indført, opfylder kravene i bilag I, punkt 2.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i form af skriftlige politikker, procedurer og anvisninger. Dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -protokoller fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætningerne og organisationsstrukturerne samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til design, udvikling, fremstilling, produktkvalitet og håndtering af sårbarheder
- de tekniske design- og udviklingsspecifikationer, herunder standarder, som vil blive anvendt, og, når de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer ikke anvendes fuldt ud, de metoder, der vil blive anvendt til at sikre, at de væsentlige krav i bilag I, punkt 1, der gælder for produkterne, vil blive opfyldt
- de proceduremæssige specifikationer, herunder standarder, som vil blive anvendt, og, når de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer ikke anvendes fuldt ud, de metoder, der vil blive anvendt til at sikre, at de væsentlige krav i bilag I, punkt 2, der gælder for fabrikanten, vil blive opfyldt
- de teknikker og processer og systematiske foranstaltninger til design- og udviklingskontrol og -verifikation, der vil blive anvendt ved design og udvikling af produkter, der henhører under den pågældende produktkategori
- de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved produktion, kvalitetskontrol og kvalitetssikring
- de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter produktionen, og den hyppighed, hvormed dette sker

- kvalitetsrapporterne, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.
- metoderne til kontrol af, at den krævede design- og produktkvalitet er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

3.3. Det bemyndigede organ skal vurdere kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2.

De elementer i kvalitetsstyringssystemet, som er i overensstemmelse med de relevante specifikationer i den nationale standard, der gennemfører den relevante harmoniserede standard og/eller tekniske specifikation, skal af det bemyndigede organ anses for at opfylde kravene.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst ét medlem med erfaring i vurdering på det relevante produktområde og inden for den pågældende produktteknologi og viden om de gældende krav i denne forordning. Kontrollen skal indbefatte et besøg på fabrikantens eventuelle anlæg. Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, andet led, med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i denne forordning og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at produktet er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.

Meddelelsen skal indeholde resultaterne af kontrollen og begrundelsen for afgørelsen.

3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

3.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og en begrundelse for afgørelsen.

4. Overvågning af det bemyndigede organs ansvar

4.1. Formålet med overvågningen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

4.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrol give det bemyndigede organ adgang til design-, udviklings-, produktions-, kontrol-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, særlig:

- dokumentation om kvalitetsstyringssystemet
- kvalitetsrapporter som fastsat i designdelen af kvalitetsstyringssystemet, f.eks. resultater af analyser, beregninger, prøver osv.
- kvalitetsrapporter som fastsat i produktionsdelen af kvalitetsstyringssystemet, f.eks. kontrolrapporter og prøvningsdata, kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer osv.

- 4.3. Det bemyndigede organ aflægger jævnligt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten opretholder og anvender kvalitetsstyringssystemet, og det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.
5. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring
- 5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen, og på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert produkt, som opfylder kravene i denne forordnings bilag I, punkt 1.
- 5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver produktmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken produktmodel den vedrører.
- Et eksemplar af overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.
6. Fabrikanten skal, i mindst ti år efter at produktet er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:
- den i punkt 3.1 omhandlede tekniske dokumentation
 - den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
 - de i punkt 3.5 omhandlede ændringer som godkendt
 - de i punkt 3.5, 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.
7. Hvert bemyndiget organ skal underrette sine bemyndigende myndigheder om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.
- Hvert bemyndiget organ skal underrette de øvrige bemyndigede organer om afviste, suspenderede eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og, efter anmodning, om udstedte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.
8. Bemyndiget repræsentant
- Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.1, 3.5, 5 og 6 kan opfyldes af den bemyndigede repræsentant på fabrikantens vegne og ansvar, såfremt de er fastsat i fuldmagten.