



*Odbor za unutarnje tržište i zaštitu potrošača*

**2022/0272(COD)**

30.6.2023

# **MIŠLJENJE**

Odbora za unutarnje tržište i zaštitu potrošača

upućeno Odboru za industriju, istraživanje i energetiku

o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o horizontalnim kibersigurnosnim zahtjevima za proizvode s digitalnim elementima i o izmjeni Uredbe (EU) 2019/1020  
(COM(2022)0454 – C9-0308/2022 – 2022/0272(COD))

Izvjestitelj za mišljenje (\*): Morten Løkkegaard(\*) Pridruženi odbor – članak 57. Poslovnika

PA\_Legam

## KRATKO OBRAZLOŽENJE

Kao bivši izvjestitelj za mišljenje u odboru IMCO o Direktivi NIS2, izvjestitelj smatra da je Akt o kibernetičkoj sigurnosti ključan i prirodan korak naprijed u pogledu poboljšanja kibernetičke sigurnosti Evropske unije. Imajući na umu da kibernetička sigurnost po definiciji nikada neće biti 100 %-tina, izvjestitelj smatra da je važno da se učini sve što se u skladu s našim ovlastima može kako bi se smanjio broj slabih karika u Uniji, te je u tom smislu Akt o kibernetičkoj sigurnosti dobrodošao korak naprijed. Moramo povećati kibernetičku sigurnost proizvoda s digitalnim elementima i drugih novih proizvoda, kao što su uređaji povezani na internet stvari koji su postali sastavni dio svakodnevnog života europskih potrošača i poduzeća.

Budući da je odbor IMCO odgovoran za funkciranje i provedbu jedinstvenog tržišta, uključujući digitalno jedinstveno tržište, i za pravila o zaštiti potrošača, izvjestitelj je nastojao predložiti amandmane kojima je cilj poboljšati funkciranje unutarnjeg tržišta, uz istodobno osiguravanje visoke razine zaštite potrošača u okviru područja primjene prijedloga, posebno u pogledu kibernetičkih zahtjeva za proizvode s digitalnim elementima.

Osim toga, izvjestitelj smatra da je potrebno poboljšati pojedine aspekte predložene uredbe kako bi se osigurala pravna jasnoća i usklađenost relevantnih odredbi predložene uredbe i drugih zakonodavnih akata. To se posebno odnosi na Direktivu NIS2, nedavno donesenu Uredbu o općoj sigurnosti proizvoda, Uredbu o umjetnoj inteligenciji i Uredbu o strojevima te na niz relevantnih delegiranih i provedbenih akata. Stoga je izvjestitelj predložio amandmane čiji je cilj poboljšati pravnu jasnoću i doprinijeti osiguravanju usklađenog, djelotvornog i dosljednog tumačenja i primjene navedenog zakonodavstva.

Nadalje, s obzirom na to da su mikropoduzeća te mala i srednja poduzeća (MSP) ključni gospodarski akteri na digitalnom tržištu, izvjestitelj je predložio niz amandmana za pojednostavljenje administrativnih postupaka i ograničavanje administrativnog opterećenja malih poduzeća, a da se pritom ne smanji razina sigurnosti. Osim toga, izvjestitelj je predložio amandmane kojima bi se osiguralo da će mikropoduzeća i MSP-ovi dobiti konkretnе smjernice i savjete za usklađivanje sa zahtjevima iz Akta o kibernetičkoj sigurnosti.

Naposljeku, izvjestitelj je predložio amandmane kojima je cilj osigurati učinkovitiju komunikaciju s nadležnim tijelima (nacionalnim tijelima za nadzor tržišta, ENISA-om) te poboljšati odredbe o obvezama i nadležnostima relevantnih tijela u pogledu pritužbi, inspekcija i zajedničkih aktivnosti. Osim toga, pojedini amandmani koje predlaže izvjestitelj usmjereni su na poboljšanje kibernetičkih zahtjeva za komponente integrirane u konačne proizvode s digitalnim elementima te sadržavaju pojašnjavanje obveza gospodarskih subjekata, kao što su proizvođači i ovlašteni zastupnici.

Izvjestitelj ponavlja stajalište da je donošenje Akta o kibernetičkoj sigurnosti pravodoban i prirodan korak naprijed u smislu sticanja obruča oko kibernetičkih prijetnji u Uniji. Predloženim amandmanima izvjestitelj je nastojao postići pravu ravnotežu između osiguravanja veće razine kibernetičke sigurnosti u korist europskih potrošača i razmjerne opterećenja za poslovnu zajednicu. Izvjestitelj želi da kibernetička sigurnost postane sastavni parametar tržišnog natjecanja na unutarnjem tržištu te je nastojao prilagoditi prijedlog imajući to na umu.

## **AMANDMANI**

Odbor za unutarnje tržište i zaštitu potrošača poziva Odbor za industriju, istraživanje i energetiku da kao nadležni odbor uzme u obzir sljedeće amandmane:

### **Amandman 1**

#### **Prijedlog uredbe**

##### **Uvodna izjava 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(1) Potrebno je poboljšati funkcioniranje unutarnjeg tržišta utvrđivanjem jedinstvenog pravnog okvira za bitne kibersigurnosne zahtjeve za stavljanje na tržište Unije proizvoda s digitalnim elementima. Trebalo bi riješiti dva glavna problema koji povećavaju troškove korisnicima i društvu: nisku razinu kibersigurnosti proizvoda s digitalnim elementima, čemu su dokaz raširene ranjivosti te nedovoljna i neredovita sigurnosna ažuriranja za njihovo otklanjanje, te to što korisnici nemaju dovoljno znanja ni informacija, pa ne mogu odabrati proizvode s odgovarajućim kibersigurnosnim obilježjima ili ih rabiti na siguran način.

*Izmjena*

(1) Potrebno je poboljšati funkcioniranje unutarnjeg tržišta *i istovremeno pružati visoku razinu zaštite potrošača i kibersigurnosti* utvrđivanjem jedinstvenog pravnog okvira za bitne kibersigurnosne zahtjeve za stavljanje na tržište Unije proizvoda s digitalnim elementima. Trebalo bi riješiti dva glavna problema koji povećavaju troškove korisnicima i društvu: nisku razinu kibersigurnosti proizvoda s digitalnim elementima, čemu su dokaz raširene ranjivosti te nedovoljna i neredovita sigurnosna ažuriranja za njihovo otklanjanje, te to što korisnici nemaju dovoljno znanja ni informacija, pa ne mogu odabrati proizvode s odgovarajućim kibersigurnosnim obilježjima ili ih rabiti na siguran način.

### **Amandman 2**

#### **Prijedlog uredbe**

##### **Uvodna izjava 7.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(7) Pod određenim uvjetima svi proizvodi s digitalnim elementima koji su integrirani u veći elektronički informacijski sustav ili povezani s njim mogu poslužiti kao vektor napada za zlonamjerne aktere. Zbog toga čak i hardver i softver koji se smatraju manje rizičnima mogu olakšati početno ugrožavanje uređaja ili mreže i zlonamjernim akterima omogućiti

*Izmjena*

(7) Pod određenim uvjetima svi proizvodi s digitalnim elementima koji su integrirani u veći elektronički informacijski sustav ili povezani s njim mogu poslužiti kao vektor napada za zlonamjerne aktere. Zbog toga čak i hardver i softver koji se smatraju manje rizičnima mogu olakšati početno ugrožavanje uređaja ili mreže i zlonamjernim akterima omogućiti

povlašteni pristup sustavu ili lateralno kretanje sustavima. Stoga bi proizvođači trebali osigurati da su svi **povezivi** proizvodi s digitalnim elementima projektirani i razvijeni u skladu s bitnim zahtjevima iz ove Uredbe. To uključuje i proizvode koji se mogu fizički povezati hardverskim sučeljima i proizvode koji su logički povezani, na primjer mrežnim utičnicama, cjevovodima, datotekama, aplikacijskim programskim sučeljima ili bilo kojom drugom vrstom softverskog sučelja. Budući da se kibersigurnosne prijetnje mogu širiti preko raznih proizvoda s digitalnim elementima prije nego što ispune određeni cilj, primjerice ulančavanjem više kodova za iskorištavanje ranjivosti, proizvođači bi također trebali osigurati kibersigurnost proizvoda koji su samo neizravno povezani s drugim uređajima ili mrežama.

povlašteni pristup sustavu ili lateralno kretanje sustavima. Stoga bi proizvođači trebali osigurati da su svi proizvodi s digitalnim elementima **povezani s vanjskom mrežom ili uređajem** projektirani i razvijeni u skladu s bitnim zahtjevima iz ove Uredbe. To uključuje i proizvode koji se mogu fizički povezati s **vanjskim mrežama ili uređajem** hardverskim sučeljima i proizvode koji su logički povezani, na primjer mrežnim utičnicama, cjevovodima, datotekama, aplikacijskim programskim sučeljima ili bilo kojom drugom vrstom softverskog sučelja. Budući da se kibersigurnosne prijetnje mogu širiti preko raznih proizvoda s digitalnim elementima prije nego što ispune određeni cilj, primjerice ulančavanjem više kodova za iskorištavanje ranjivosti, proizvođači bi također trebali osigurati kibersigurnost proizvoda koji su samo neizravno povezani s drugim uređajima ili mrežama.

### Amandman 3

#### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 7.a (nova)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**(7 a) Ova se Uredba ne bi trebala primjenjivati na unutarnje mreže proizvoda s digitalnim elementima ako te mreže imaju namjenske krajnje točke i ako su u potpunosti izolirane i zaštićene od vanjske podatkovne veze.**

### Amandman 4

#### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 7.b (nova)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**(7 b) Ova se Uredba ne bi trebala**

*primjenjivati na rezervne dijelove namijenjene isključivo zamjeni neispravnih dijelova proizvoda s digitalnim elementima, kako bi se obnovila njihova funkcionalnost.*

## Amandman 5

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 9.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(9) Ovom se Uredbom osigurava visoka razina kibersigurnosti proizvoda s digitalnim elementima. Njome se ne uređuju usluge, kao što je softver kao usluga, *osim rješenja za daljinsku obradu podataka koja su povezana s proizvodom s digitalnim elementima kojima se smatra svaka obrada podataka na daljinu za koju je softver projektirao i razvio proizvođač tog proizvoda ili je projektiran i razvijen pod njegovom odgovornošću, a čiji bi nedostatak onemogućio obavljanje jedne od funkcija takvog proizvoda s digitalnim elementima.* [Direktivom XXX/XXXX (NIS2)] utvrđuju se kibersigurnosni zahtjevi i zahtjevi za izvješćivanje o incidentima za ključne i važne subjekte, kao što je ključna infrastruktura, radi povećanja otpornosti usluga koje pružaju. [Direktiva XXX/XXXX (NIS2)] primjenjuje se na usluge računalstva u oblaku i modele usluga u oblaku, kao što je softver kao usluga. Područjem primjene te direktive obuhvaćeni su svi subjekti koji u Uniji pružaju usluge računalstva u oblaku i ispunjavaju ili premašuju prag za srednja poduzeća.

*Izmjena*

(9) Ovom se Uredbom osigurava visoka razina kibersigurnosti proizvoda s digitalnim elementima. Njome se ne uređuju usluge, kao što je softver kao usluga. [Direktivom XXX/XXXX (NIS2)] utvrđuju se kibersigurnosni zahtjevi i zahtjevi za izvješćivanje o incidentima za ključne i važne subjekte, kao što je ključna infrastruktura, radi povećanja otpornosti usluga koje pružaju. [Direktiva XXX/XXXX (NIS2)] primjenjuje se na usluge računalstva u oblaku i modele usluga u oblaku, kao što je softver kao usluga. Područjem primjene te direktive obuhvaćeni su svi subjekti koji u Uniji pružaju usluge računalstva u oblaku i ispunjavaju ili premašuju prag za srednja poduzeća.

## Amandman 6

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 10.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(10) Kako se ne bi ometale inovacije ili istraživanja, besplatni softver otvorenog koda razvijen ili isporučen izvan komercijalne djelatnosti ne bi trebao biti obuhvaćen ovom Uredbom. To se posebice odnosi na softver, uključujući njegov izvorni kod i izmijenjene verzije, koji se otvoreno dijeli i besplatno je dostupan te se besplatno može rabiti, mijenjati i dalje distribuirati. U **kontekstu softvera** komercijalna djelatnost **ne mora** podrazumijevati samo naplaćivanje **proizvoda** nego i naplaćivanje usluga tehničke podrške, pružanje softverske platforme putem koje proizvođač unovčuje druge usluge ili uporaba osobnih podataka u svrhe koje nisu isključivo povećanje sigurnosti, kompatibilnosti ili interoperabilnosti softvera.

*Izmjena*

(10) *Softver i podaci koji se slobodno dijele i kojima korisnici mogu slobodno pristupiti, koristiti ih, mijenjati i redistribuirati njih ili njihove izmijenjene verzije, mogu doprinijeti istraživanju i inovacijama na tržištu. Istraživanja Komisije također pokazuju da besplatni softver otvorenog koda može doprinijeti BDP-u Europske unije između 65 milijardi EUR i 95 milijardi EUR te da može pružiti znatne prilike za rast europskog gospodarstva.* Kako se ne bi ometale inovacije ili istraživanja, besplatni softver otvorenog koda razvijen ili isporučen izvan komercijalne djelatnosti ne bi trebao biti obuhvaćen ovom Uredbom. To se posebice odnosi na softver, uključujući njegov izvorni kod i izmijenjene verzije, koji se otvoreno dijeli i besplatno je dostupan te se besplatno može rabiti, mijenjati i dalje distribuirati. U *okviru razumijevanja stavljanja na raspolaganje na tržištu*, komercijalna djelatnost **mora**, **medutim**, podrazumijevati **ne** samo naplaćivanje **komponenti besplatnog softvera otvorenoga koda**, nego i **unovčavanje kao što je naplaćivanje usluga tehničke podrške ili plaćena ažuriranja softvera, osim kada to služi samo povratu stvarnih troškova**, pružanje softverske platforme putem koje proizvođač unovčuje druge usluge ili uporaba osobnih podataka u svrhe koje nisu isključivo povećanje sigurnosti, kompatibilnosti ili interoperabilnosti softvera. *Ni zajednički razvoj komponenti besplatnog softvera i softvera otvorenog izvornog koda niti njihovo stavljanje na raspolaganje u repozitorijima otvorenog pristupa ne bi trebalo predstavljati stavljanje na tržište ili puštanje u rad.* *Okolnosti pod kojima je proizvod razvijen ili način na koji se razvoj financira ne bi se trebale uzeti u obzir pri određivanju komercijalne ili nekomercijalne prirode te aktivnosti. Ako je softver otvorenog koda*

*integriran u konačni proizvod s digitalnim elementima koji se stavlja na tržište, gospodarski subjekt koji je stavio na tržište konačni proizvod s digitalnim elementima trebao bi biti odgovoran za usklađenost proizvoda, uključujući besplatne komponente i komponente otvorenog koda.*

## Amandman 7

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 11.

#### Tekst koji je predložila Komisija

(11) Ključne infrastrukture i društvo u cjelini ne mogu funkcionirati bez interneta. [Direktivom XXX/XXXX (NIS2)] nastoji se osigurati visoka razina kibersigurnosti usluga ključnih i važnih subjekata, uključujući pružatelje digitalne infrastrukture koji podupiru osnovne funkcije otvorenog interneta te omogućuju pristup internetu i internetske usluge. Stoga je važno da se proizvodi s digitalnim elementima koji su pružateljima digitalne infrastrukture nužni za osiguravanje funkciranja interneta razvijaju na siguran način i da su u skladu s uvriježenim standardima u području internetske sigurnosti. Ovom Uredbom, koja se primjenjuje na sve **povezive** hardverske i softverske proizvode, nastoji se i pružateljima digitalne infrastrukture olakšati poštovanje zahtjeva koji se odnose na lance opskrbe prema [Direktivi XXX/XXXX (NIS2)] tako što se propisuju siguran razvoj i dostupnost pravodobnih sigurnosnih ažuriranja proizvoda s digitalnim elementima koje pružatelji digitalne infrastrukture rabe za pružanje usluga.

#### Izmjena

(11) Ključne infrastrukture i društvo u cjelini ne mogu funkcionirati bez interneta. [Direktivom XXX/XXXX (NIS2)] nastoji se osigurati visoka razina kibersigurnosti usluga ključnih i važnih subjekata, uključujući pružatelje digitalne infrastrukture koji podupiru osnovne funkcije otvorenog interneta te omogućuju pristup internetu i internetske usluge. Stoga je važno da se proizvodi s digitalnim elementima koji su pružateljima digitalne infrastrukture nužni za osiguravanje funkciranja interneta razvijaju na siguran način i da su u skladu s uvriježenim standardima u području internetske sigurnosti. Ovom Uredbom, koja se primjenjuje na sve hardverske i softverske proizvode **povezane s vanjskom mrežom ili uredajem**, nastoji se i pružateljima digitalne infrastrukture olakšati poštovanje zahtjeva koji se odnose na lance opskrbe prema [Direktivi XXX/XXXX (NIS2)] tako što se propisuju siguran razvoj i dostupnost pravodobnih sigurnosnih ažuriranja proizvoda s digitalnim elementima koje pružatelji digitalne infrastrukture rabe za pružanje usluga.

## Amandman 8

**Prijedlog uredbe**  
**Uvodna izjava 15.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(15) Delegiranim uredbom (EU) 2022/30 utvrđeno je da se bitni zahtjevi iz članka 3. stavka 3. točke (d) (šteta za mrežu i zlouporaba mrežnih resursa), točke (e) (osobni podaci i privatnost) i točke (f) (prijevara) Direktive 2014/53/EU primjenjuju na određenu radijsku opremu. [Provedbenom odlukom Komisije XXX/2022 o zahtjevu za normizaciju upućenom europskim organizacijama za normizaciju] utvrđeni su zahtjevi za izradu posebnih normi kojima se pobliže određuje kako bi trebalo ispuniti ta tri bitna zahtjeva. Bitni zahtjevi utvrđeni ovom Uredbom uključuju sve elemente bitnih zahtjeva iz članka 3. stavka 3. točaka (d), (e) i (f) Direktive 2014/53/EU. Nadalje, bitni zahtjevi utvrđeni ovom Uredbom usklađeni su s ciljevima zahtjevâ za posebne norme uključene u taj zahtjev za normizaciju. Dakle, *ako* Komisija Delegiranu uredbu (EU) 2022/30 stavi izvan snage *ili je izmijeni* tako da se ona prestane primjenjivati na određene proizvode koji podliježu ovoj Uredbi, Komisija i europske organizacije za normizaciju trebale bi u okviru pripreme i izrade usklađenih normi radi lakše provedbe ove Uredbe uzeti u obzir rad na normizaciji proveden u kontekstu Provedbene odluke Komisije C(2022)5637 o zahtjevu za normizaciju za potrebe Direktive o radijskoj opremi i Delegirane uredbe (EU) 2022/30.

*Izmjena*

(15) Delegiranim uredbom (EU) 2022/30 utvrđeno je da se bitni zahtjevi iz članka 3. stavka 3. točke (d) (šteta za mrežu i zlouporaba mrežnih resursa), točke (e) (osobni podaci i privatnost) i točke (f) (prijevara) Direktive 2014/53/EU primjenjuju na određenu radijsku opremu. [Provedbenom odlukom Komisije XXX/2022 o zahtjevu za normizaciju upućenom europskim organizacijama za normizaciju] utvrđeni su zahtjevi za izradu posebnih normi kojima se pobliže određuje kako bi trebalo ispuniti ta tri bitna zahtjeva. Bitni zahtjevi utvrđeni ovom Uredbom uključuju sve elemente bitnih zahtjeva iz članka 3. stavka 3. točaka (d), (e) i (f) Direktive 2014/53/EU. Nadalje, bitni zahtjevi utvrđeni ovom Uredbom usklađeni su s ciljevima zahtjevâ za posebne norme uključene u taj zahtjev za normizaciju. Dakle, *kada* Komisija Delegiranu uredbu (EU) 2022/30 stavi izvan snage tako da se ona prestane primjenjivati na određene proizvode koji podliježu ovoj Uredbi, Komisija i europske organizacije za normizaciju trebale bi u okviru pripreme i izrade usklađenih normi radi lakše provedbe ove Uredbe uzeti u obzir rad na normizaciji proveden u kontekstu Provedbene odluke Komisije C(2022)5637 o zahtjevu za normizaciju za potrebe Direktive o radijskoj opremi i Delegirane uredbe (EU) 2022/30.

**Amandman 9**

**Prijedlog uredbe**  
**Uvodna izjava 18.a (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(18 a) Kako bi se osiguralo da se pojedinačni ili mikro programeri softvera kako je definirano u Preporuci Komisije 2003/361/EZ ne suočavaju s velikim financijskim preprekama i da se ne obeshrabruju u ispitivanju provjere koncepta kao i poslovnog modela na tržištu, od tih bi subjekata trebalo zatražiti da daju sve od sebe kako bi ispunili zahtjeve iz ovog prijedloga tijekom 6 mjeseci od stavljanja softvera na tržište. Takav posebni režim trebao bi spriječiti odvraćajući učinak koji bi visoki troškovi uskladjenosti i ulazni troškovi mogli imati na poduzetnike ili stručne pojedince koji razmišljaju o razvoju softvera u Uniji. Međutim, taj se posebni režim ne bi trebao primjenjivati na visokorizične proizvode s digitalnim elementima.*

## Amandman 10

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 19.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(19) Određene zadaće propisane ovom Uredbom trebala bi obavljati ENISA, u skladu s člankom 3. stavkom 2. Uredbe (EU) 2019/881. Točnije, ENISA bi od proizvođača trebala primati obavijesti o iskorištenim ranjivostima proizvodâ s digitalnim elementima te o incidentima koji utječu na sigurnost tih proizvoda. ENISA bi ujedno te obavijesti trebala prosljeđivati relevantnim timovima za odgovor na računalne sigurnosne incidente (CSIRT-ovi) ili relevantnim jedinstvenim kontaktnim točkama država članica imenovanima u skladu s člankom [članak X.] Direktive [Direktiva XXX/XXXX (NIS2)] te bi o **prijavljenoj** ranjivosti trebala obavijestiti nadležna tijela za nadzor tržišta. Na temelju

*Izmjena*

(19) Određene zadaće propisane ovom Uredbom trebala bi obavljati ENISA, u skladu s člankom 3. stavkom 2. Uredbe (EU) 2019/881. Točnije, ENISA bi od proizvođača **putem sustava ranog upozoravanja** trebala primati obavijesti o iskorištenim ranjivostima proizvodâ s digitalnim elementima te o incidentima koji **znatno** utječu na sigurnost tih proizvoda. ENISA bi ujedno te obavijesti trebala prosljeđivati relevantnim timovima za odgovor na računalne sigurnosne incidente (CSIRT-ovi) ili relevantnim jedinstvenim kontaktnim točkama država članica imenovanima u skladu s člankom [članak X.] Direktive [Direktiva XXX/XXXX (NIS2)] te bi o **postojanju** ranjivosti *i, ako je primjenjivo, o mjerama*

informacija koje prikupi ENISA bi trebala izraditi dvogodišnje tehničko izvješće o novim trendovima u području kibersigurnosnih rizika proizvoda s digitalnim elementima i dostaviti ga skupini za suradnju iz Direktive [Direktiva XXX/XXXX (NIS2)]. Nadalje, s obzirom na svoju stručnost i ovlasti, ENISA bi trebala moći pružati potporu procesu provedbe ove Uredbe. Točnije, trebala bi moći predlagati zajedničke aktivnosti koje bi provodila tijela za nadzor tržišta na temelju naznaka ili informacija povezanih s potencijalnom nesukladnošću proizvodâ s digitalnim elementima s ovom Uredbom u nekoliko država članica ili utvrditi kategorije proizvoda za koje bi trebalo organizirati istodobne koordinirane kontrolne mjere. U iznimnim okolnostima, kad je potrebna brza intervencija radi očuvanja dobrog funkcioniranja unutarnjeg tržišta, ENISA bi, na zahtjev Komisije, trebala moći provesti evaluacije povezane sa specifičnim proizvodima s digitalnim elementima koji predstavljaju znatan kibersigurnosni rizik.

***ublažavanja rizika*** trebala ***bez odgode*** obavijestiti nadležna tijela za nadzor tržišta. ***Ako za prijavljenu ranjivost nisu dostupne korektivne mjere ili mjere ublažavanja, ENISA će osigurati da se informacije o navedenoj ranjivosti dijele u skladu sa strogim sigurnosnim protokolima prema načelu nužnosti poznavanja.*** Na temelju informacija koje prikupi ENISA bi trebala izraditi dvogodišnje tehničko izvješće o novim trendovima u području kibersigurnosnih rizika proizvoda s digitalnim elementima i dostaviti ga skupini za suradnju iz Direktive [Direktiva XXX/XXXX (NIS2)]. Nadalje, s obzirom na svoju stručnost i ovlasti, ENISA bi trebala moći pružati potporu procesu provedbe ove Uredbe. Točnije, trebala bi moći predlagati zajedničke aktivnosti koje bi provodila tijela za nadzor tržišta na temelju naznaka ili informacija povezanih s potencijalnom nesukladnošću proizvodâ s digitalnim elementima s ovom Uredbom u nekoliko država članica ili utvrditi kategorije proizvoda za koje bi trebalo organizirati istodobne koordinirane kontrolne mjere. U iznimnim okolnostima, kad je potrebna brza intervencija radi očuvanja dobrog funkcioniranja unutarnjeg tržišta, ENISA bi, na zahtjev Komisije, trebala moći provesti evaluacije povezane sa specifičnim proizvodima s digitalnim elementima koji predstavljaju znatan kibersigurnosni rizik.

## Amandman 11

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 20.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(20) Proizvodi s digitalnim elementima trebali bi imati oznaku CE kao znak sukladnosti s ovom Uredbom kako bi se mogli slobodno kretati na unutarnjem tržištu. Države članice ne bi trebale stvarati

*Izmjena*

(20) Proizvodi s digitalnim elementima trebali bi imati oznaku CE kao ***vidljivi, čitljivi i neizbrisivi*** znak sukladnosti s ovom Uredbom kako bi se mogli slobodno kretati na unutarnjem tržištu. Države

neopravdane zapreke stavljanju na tržište proizvoda s digitalnim elementima koji su sukladni sa zahtjevima iz ove Uredbom i imaju oznaku CE.

članice ne bi trebale stvarati neopravdane zapreke stavljanju na tržište proizvoda s digitalnim elementima koji su sukladni sa zahtjevima iz ove Uredbom i imaju oznaku CE.

## Amandman 12

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 22.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(22) Kako proizvodi s digitalnim elementima koji su stavljeni na tržište ne bi predstavljali kibersigurnosne rizike za osobe i organizacije, trebalo bi utvrditi bitne zahtjeve za takve proizvode. Kad se takvi proizvodi naknadno mijenjaju, fizičkim ili digitalnim sredstvima, na način koji proizvođač nije predvidio i koji može ukazivati na to da više ne ispunjavaju relevantne bitne zahtjeve, takva izmjena trebala bi se smatrati bitnom. Na primjer, ažuriranja ili popravci softvera mogu se izjednačiti s održavanjem pod uvjetom da se njima proizvod koji je već stavljen na tržište ne preinačuje na takav način da to može utjecati na sukladnost s primjenjivim zahtjevima ili promijeniti namjenu za koju je proizvod ocijenjen. Kao i u slučaju fizičkih popravaka ili preinaka, proizvod s digitalnim elementima trebao bi se smatrati bitno izmijenjenim softverskom promjenom ako se ažuriranjem softvera izmijene izvorne predviđene funkcije, vrsta ili radne karakteristike proizvoda, a te promjene nisu bile predviđene u prvotnoj procjeni rizika ili ako se zbog ažuriranja softvera promijenila vrsta rizika ili povećala razina rizika.

*Izmjena*

(22) Kako proizvodi s digitalnim elementima koji su stavljeni na tržište ne bi predstavljali kibersigurnosne rizike za osobe i organizacije, trebalo bi utvrditi bitne zahtjeve za takve proizvode. Kad se takvi proizvodi naknadno mijenjaju, fizičkim ili digitalnim sredstvima, na način koji proizvođač nije predvidio i koji može ukazivati na to da više ne ispunjavaju relevantne bitne zahtjeve, takva izmjena trebala bi se smatrati bitnom. Na primjer, ažuriranja ili popravci softvera, *kao što je manja prilagodba izvornog koda koja može poboljšati sigurnost i funkcioniranje*, mogu se izjednačiti s održavanjem pod uvjetom da se njima proizvod koji je već stavljen na tržište ne preinačuje na takav način da to može utjecati na sukladnost s primjenjivim zahtjevima ili promijeniti namjenu za koju je proizvod ocijenjen. Kao i u slučaju fizičkih popravaka ili preinaka, proizvod s digitalnim elementima trebao bi se smatrati bitno izmijenjenim softverskom promjenom ako se ažuriranjem softvera izmijene izvorne predviđene funkcije, vrsta ili radne karakteristike proizvoda, a te promjene nisu bile predviđene u prvotnoj procjeni rizika ili ako se zbog ažuriranja softvera promijenila vrsta rizika ili povećala razina rizika.

## Amandman 13

**Prijedlog uredbe**  
**Uvodna izjava 23.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(23) U skladu s uvriježenim pojmom bitne izmjene za proizvode uređene zakonodavstvom Unije o usklađivanju primjero je da se za proizvod s digitalnim elementima provede provjera sukladnosti i, prema potrebi, **novi** postupak ocjenjivanja sukladnosti kad god nastupi bitna izmjena koja može utjecati na sukladnost tog proizvoda s ovom Uredbom ili kad se promijeni njegova namjena. Kad je to primjenjivo, ako proizvođač provodi ocjenjivanje sukladnosti koje uključuje treću stranu, treću stranu trebalo bi obavijestiti o promjenama koje bi mogle dovesti do bitnih izmjena.

*Izmjena*

(23) U skladu s uvriježenim pojmom bitne izmjene za proizvode uređene zakonodavstvom Unije o usklađivanju primjero je da se za proizvod s digitalnim elementima provede provjera sukladnosti i, prema potrebi, **ažurira se** postupak ocjenjivanja sukladnosti kad god nastupi bitna izmjena koja može utjecati na sukladnost tog proizvoda s ovom Uredbom ili kad se promijeni njegova namjena. Kad je to primjenjivo, ako proizvođač provodi ocjenjivanje sukladnosti koje uključuje treću stranu, treću stranu trebalo bi obavijestiti o promjenama koje bi mogile dovesti do bitnih izmjena. **Naknadno ocjenjivanje sukladnosti trebalo bi se baviti promjenama koje dovode do novog ocjenjivanja, osim ako te promjene imaju značajan utjecaj na sukladnost drugih dijelova proizvoda. Ako se ažurira softver, proizvođač nije dužan provoditi drugo ocjenjivanje sukladnosti proizvoda s digitalnim elementima, osim ako ažuriranje softvera ne dovede do bitne izmjene proizvoda s digitalnim elementima.**

**Amandman 14**

**Prijedlog uredbe**  
**Uvodna izjava 24.a (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**(24 a) Proizvođači proizvoda s digitalnim elementima trebali bi osigurati da se softverska ažuriranja pružaju na jasan i transparentan način te da se sigurnosna ažuriranja i ažuriranja funkcionalnosti jasno razlikuju. Iako su sigurnosna ažuriranja osmišljena kako bi se smanjila razina rizika proizvoda s digitalnim**

*elementima, prihvaćanje ažuriranja funkcionalnosti koje osigurava proizvođač uvijek bi trebao biti izbor korisnika. Proizvođači bi stoga trebali osigurati ta ažuriranja zasebno, osim ako to nije tehnički neizvedivo. Proizvođači bi trebali potrošačima pružiti odgovarajuće informacije o razlozima za svako ažuriranje i njegovom predviđenom učinku na proizvod, kao i jasan mehanizam za isključivanje koji je jednostavan za korištenje.*

## Amandman 15

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 25.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(25) Proizvodi s digitalnim elementima trebali bi se smatrati rizičnima ako štetne posljedice iskorištavanja njihovih potencijalnih kibersigurnosnih ranjivosti mogu biti teške zbog, među ostalim, njihove funkcionalnosti povezane s kibersigurnošću ili namjene. Točnije, ranjivosti proizvoda s digitalnim elementima koji imaju funkcionalnost povezanu s kibersigurnošću, kao što su sigurni elementi, mogu prouzročiti širenje sigurnosnih problema cijelim lancem opskrbe. Posljedice kiberincidenta mogu biti teže i zbog namjene proizvoda, *primjerice ako je namijenjen za rad u industrijskom okruženju* ili u kontekstu ključnog subjekta koji pripada vrsti iz Priloga [Prilog I.] Direktivi [Direktiva XXX/XXXX (NIS2)] ili pak za obavljanje ključnih ili osjetljivih funkcija kao što je obrada osobnih podataka.

*Izmjena*

(25) Proizvodi s digitalnim elementima trebali bi se smatrati rizičnima ako štetne posljedice iskorištavanja njihovih potencijalnih kibersigurnosnih ranjivosti mogu biti teške zbog, među ostalim, njihove funkcionalnosti povezane s kibersigurnošću ili namjene. Točnije, ranjivosti proizvoda s digitalnim elementima koji imaju funkcionalnost povezanu s kibersigurnošću, kao što su sigurni elementi, mogu prouzročiti širenje sigurnosnih problema cijelim lancem opskrbe. Posljedice kiberincidenta mogu biti teže i zbog namjene proizvoda **za rizične primjene u osjetljivim okruženjima** ili u kontekstu ključnog subjekta koji pripada vrsti iz Priloga [Prilog I.] Direktivi [Direktiva XXX/XXXX (NIS2)] ili pak za obavljanje ključnih ili osjetljivih funkcija kao što je obrada osobnih podataka.

## Amandman 16

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 26.

### *Tekst koji je predložila Komisija*

(26) Rizični proizvodi s digitalnim elementima trebali bi podlijegati strožim postupcima ocjenjivanja sukladnosti, pri čemu bi se trebao zadržati proporcionalan pristup. U tu bi svrhu rizične proizvode s digitalnim elementima trebalo podijeliti u dva razreda prema razini kibersigurnosnog rizika povezanog s tim kategorijama proizvoda. Potencijalni kiberincident koji obuhvaća proizvode II. razreda mogao bi imati teže štetne posljedice od incidenta koji obuhvaća proizvode I. razreda, primjerice zbog prirode njihove funkcije povezane s kibersigurnošću ili namjene za rad u osjetljivim okruženjima, pa bi trebali podlijegati strožem postupku ocjenjivanja sukladnosti.

### *Izmjena*

(26) Rizični proizvodi s digitalnim elementima trebali bi podlijegati strožim postupcima ocjenjivanja sukladnosti, pri čemu bi se trebao zadržati proporcionalan pristup. U tu bi svrhu rizične proizvode s digitalnim elementima trebalo podijeliti u dva razreda prema razini kibersigurnosnog rizika povezanog s tim kategorijama proizvoda. Potencijalni kiberincident koji obuhvaća proizvode II. razreda mogao bi imati teže štetne posljedice od incidenta koji obuhvaća proizvode I. razreda, primjerice zbog prirode njihove funkcije povezane s kibersigurnošću ili namjene za rad u osjetljivim okruženjima, pa bi trebali podlijegati strožem postupku ocjenjivanja sukladnosti. *Iznimno, mala i mikro poduzeća trebala bi moći koristiti postupak za proizvode I. razreda.*

## **Amandman 17**

### **Prijedlog uredbe Uvodna izjava 29.**

### *Tekst koji je predložila Komisija*

(29) Proizvodi s digitalnim elementima koji su klasificirani u visokorizične UI sustave u skladu s člankom 6. Uredbe<sup>27</sup> [Uredba o umjetnoj inteligenciji] i obuhvaćeni su područjem primjene ove Uredbe trebali bi biti sukladni s bitnim zahtjevima iz ove Uredbe. Ako ti visokorizični UI sustavi ispunjavaju bitne zahtjeve iz ove Uredbe, trebali bi se smatrati sukladnima sa zahtjevima za kibersigurnost iz članka [članak 15.] Uredbe [Uredba o umjetnoj inteligenciji] u mjeri u kojoj su ti zahtjevi obuhvaćeni EU izjavom o sukladnosti, ili njezinim dijelovima, izdanom na temelju ove Uredbe. Kad je riječ o postupcima ocjenjivanja sukladnosti koji se odnose na bitne kibersigurnosne zahtjeve za

### *Izmjena*

(29) *Proizvodi s digitalnim elementima ili djelomično dovršeni* proizvodi s digitalnim elementima koji su klasificirani u visokorizične UI sustave u skladu s člankom 6. Uredbe<sup>27</sup> [Uredba o umjetnoj inteligenciji] i obuhvaćeni su područjem primjene ove Uredbe trebali bi biti sukladni s bitnim zahtjevima iz ove Uredbe. Ako ti visokorizični UI sustavi ispunjavaju bitne zahtjeve iz ove Uredbe, trebali bi se smatrati sukladnima sa zahtjevima za kibersigurnost iz članka [članak 15.] Uredbe [Uredba o umjetnoj inteligenciji] u mjeri u kojoj su ti zahtjevi obuhvaćeni EU izjavom o sukladnosti, ili njezinim dijelovima, izdanom na temelju ove Uredbe. Kad je riječ o postupcima ocjenjivanja sukladnosti koji se odnose na

proizvode s digitalnim elementima koji su obuhvaćeni ovom Uredbom i klasificirani su u visokorizične UI sustave, umjesto odgovarajućih odredbi ove Uredbe u pravilu bi se trebale primjenjivati relevantne odredbe **članka 43.** Uredbe [Uredba o umjetnoj inteligenciji].

**Međutim,** to pravilo **ne** bi trebalo *dovesti do smanjenja potrebne razine* jamstva za rizične proizvode s digitalnim elementima obuhvaćene ovom Uredbom. **Stoga bi se, odstupajući od tog pravila, na** visokorizične UI sustave koji su obuhvaćeni područjem primjene Uredbe [**Uredba o umjetnoj inteligenciji**] i pripadaju rizičnim proizvodima s digitalnim elementima **na temelju** ove Uredbe **te na koje se primjenjuje postupak ocjenjivanja sukladnosti na temelju unutarnje kontrole iz Priloga VI. Uredbi [Uredba o umjetnoj inteligenciji]** trebale primjenjivati odredbe ove Uredbe o ocjenjivanju sukladnosti u mjeri u kojoj se **na njih odnose bitni zahtjevi iz ove Uredbe. U tom bi se slučaju za sve ostale aspekte obuhvaćene Uredbom [Uredba o umjetnoj inteligenciji]** trebale primjenjivati odgovarajuće odredbe o ocjenjivanju sukladnosti **na temelju unutarnje kontrole iz Priloga VI. Uredbi [Uredba o umjetnoj inteligenciji].**

---

<sup>27</sup> Uredba [Uredba o umjetnoj inteligenciji].

## Amandman 18

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 32.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(32) Kako bi proizvodi s digitalnim elementima bili sigurni i u trenutku njihova stavljanja na tržište i tijekom njihova cijelog životnog ciklusa, potrebno je utvrditi bitne zahtjeve za upravljanje

*Izmjena*

(32) Kako bi proizvodi s digitalnim elementima bili sigurni i u trenutku njihova stavljanja na tržište i tijekom njihova cijelog životnog ciklusa, potrebno je utvrditi bitne zahtjeve za upravljanje

ranjivostima i bitne kibersigurnosne zahtjeve koji se odnose na svojstva proizvoda s digitalnim elementima. Iako bi proizvođači trebali poštovati sve bitne zahtjeve u pogledu upravljanja ranjivostima i pobrinuti se da se svi njihovi proizvodi isporučuju bez poznatih iskoristivih ranjivosti, trebali bi odrediti koji su drugi bitni zahtjevi u pogledu svojstava proizvoda relevantni za tu vrstu proizvoda. U tu bi svrhu proizvođači trebali provesti procjenu kibersigurnosnih rizika povezanih s proizvodom s digitalnim elementima kako bi ustanovili relevantne rizike i bitne zahtjeve te kako bi na odgovarajući način primijenili odgovarajuće usklađene norme *ili zajedničke specifikacije.*

ranjivostima i bitne kibersigurnosne zahtjeve koji se odnose na svojstva proizvoda s digitalnim elementima. Iako bi proizvođači trebali poštovati sve bitne zahtjeve u pogledu upravljanja ranjivostima i pobrinuti se da se svi njihovi proizvodi isporučuju bez poznatih iskoristivih ranjivosti, trebali bi odrediti koji su drugi bitni zahtjevi u pogledu svojstava proizvoda relevantni za tu vrstu proizvoda. U tu bi svrhu proizvođači trebali provesti procjenu kibersigurnosnih rizika povezanih s proizvodom s digitalnim elementima kako bi ustanovili relevantne rizike i bitne zahtjeve te kako bi na odgovarajući način primijenili odgovarajuće usklađene norme.

## Amandman 19

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 33.a (nova)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(33 a) Kako bi se osiguralo da su proizvodi projektirani, razvijeni i proizvedeni u skladu s bitnim zahtjevima predviđenim u Odjeljku 1. Priloga I., proizvođači bi trebali postupati s dužnom pažnjom pri integraciji komponenti koje potječe od trećih strana u proizvode s digitalnim elementima. To se odnosi na komponente prilagođene i integrirane uzimajući u obzir specifičnosti proizvoda, posebno u slučaju besplatnog softvera otvorenog koda koji nije stavljen na tržište u zamjenu za finansijsko unovčavanje ili drugu vrstu unovčavanja.*

## Amandman 20

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 34.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(34) Kako bi se osiguralo da nacionalni CSIRT-ovi i jedinstvene kontaktne točke imenovane u skladu s člankom [članak X.] Direktive [Direktiva XX/XXXX (NIS2)] dobivaju informacije potrebne za ispunjavanje svojih zadaća i povećanje ukupne razine kibersigurnosti ključnih i važnih subjekata te kako bi se osiguralo djelotvorno funkcioniranje tijela za nadzor tržišta, proizvođači proizvoda s digitalnim elementima trebali bi obavješćivati ENISA-u o ranjivostima koje se iskorištavaju. Budući da se većina proizvoda s digitalnim elementima stavlja na cijelo unutarnje tržište, svaka iskorištena ranjivost proizvoda s digitalnim elementima trebala bi se smatrati prijetnjom funkcioniranju unutarnjeg tržišta. Proizvođači bi trebali razmotriti i mogućnost unošenja popravljenih ranjivosti u europsku bazu podataka o ranjivostima koja je uspostavljena na temelju Direktive [Direktiva XX/XXXX (NIS2)] i kojom upravlja ENISA ili u bilo koju drugu javno dostupnu bazu podataka o ranjivostima.

*Izmjena*

(34) Kako bi se osiguralo da nacionalni CSIRT-ovi i jedinstvene kontaktne točke imenovane u skladu s člankom [članak X.] Direktive [Direktiva XX/XXXX (NIS2)] dobivaju informacije potrebne za ispunjavanje svojih zadaća i povećanje ukupne razine kibersigurnosti ključnih i važnih subjekata te kako bi se osiguralo djelotvorno funkcioniranje tijela za nadzor tržišta, proizvođači proizvoda s digitalnim elementima trebali bi obavješćivati ENISA-u o ranjivostima koje se iskorištavaju, *putem sustava ranog upozoravanja, bez nepotrebne odgode i u svakom slučaju u roku od 24 sata nakon što je doznao za njega. Proizvođači bi nakon što je doznao o iskorištenoj ranjivosti sa znatnim učinkom na sigurnost proizvoda s digitalnim elementima bez nepotrebne odgode trebao obavijestiti ENISA-u o dodatnim pojedinostima o iskorištenoj ranjivosti. Sve druge ranjivosti koje nemaju znatan utjecaj na sigurnost proizvoda s digitalnim elementima trebalo bi prijaviti ENISA-i nakon uklanjanja ranjivosti.* Budući da se većina proizvoda s digitalnim elementima stavlja na cijelo unutarnje tržište, svaka iskorištena ranjivost proizvoda s digitalnim elementima trebala bi se smatrati prijetnjom funkcioniranju unutarnjeg tržišta. Proizvođači bi trebali razmotriti i mogućnost unošenja popravljenih ranjivosti u europsku bazu podataka o ranjivostima koja je uspostavljena na temelju Direktive [Direktiva XX/XXXX (NIS2)] i kojom upravlja ENISA ili u bilo koju drugu javno dostupnu bazu podataka o ranjivostima.

**Amandman 21**

**Prijedlog uredbe  
Uvodna izjava 34.a (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(34 a) ENISA bi trebala biti odgovorna za objavljivanje i održavanje baze podataka poznatih iskorištenih ranjivosti. Proizvođači bi trebali pratiti bazu i obavijestiti o svim ranjivostima pronađenim u njihovim proizvodima.*

## Amandman 22

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 35.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(35) Proizvođači ujedno trebaju prijaviti ENISA-i svaki incident koji utječe na sigurnost proizvoda s digitalnim elementima. Neovisno o obvezama izvješćivanja o incidentima na temelju Direktive [Direktiva XXX/XXXX (NIS2)] za ključne i važne subjekte, presudno je da ENISA, jedinstvene kontaktne točke koje su države članice imenovale u skladu s člankom [članak X.] Direktive [Direktiva XXX/XXXX (NIS2)] i tijela za nadzor tržišta od proizvođača proizvoda s digitalnim elementima primaju informacije koje im omogućuju ocjenu sigurnosti tih proizvoda. Kako bi korisnici mogli brzo reagirati na incidente koji utječu na sigurnost njihovih proizvoda s digitalnim elementima, proizvođači bi i njih trebali obavijestiti o svakom takvom incidentu i, prema potrebi, o svim korektivnim mjerama koje oni mogu poduzeti za ublažavanje posljedica incidenta, primjerice objavljinjem relevantnih informacija na svojim internetskim stranicama ili, ako proizvođač može stupiti u kontakt s njima i rizici to opravdavaju, izravnim obraćanjem korisnicima.

*Izmjena*

(35) Proizvođači ujedno trebaju **putem sustava ranog upozoravanja** prijaviti ENISA-i svaki incident koji **znatno** utječe na sigurnost proizvoda s digitalnim elementima. **Proizvođač bi bez nepotrebne odgode, a u svakom slučaju u roku od 72 sata od saznanja o znatnom incidentu povezanom s proizvodom s digitalnim elementima trebao ENISA-i pružiti dodatne pojedinosti o znatnom incidentu.** Neovisno o obvezama izvješćivanja o incidentima na temelju Direktive [Direktiva XXX/XXXX (NIS2)] za ključne i važne subjekte, presudno je da ENISA, jedinstvene kontaktne točke koje su države članice imenovale u skladu s člankom [članak X.] Direktive [Direktiva XXX/XXXX (NIS2)] i tijela za nadzor tržišta od proizvođača proizvoda s digitalnim elementima primaju informacije koje im omogućuju ocjenu sigurnosti tih proizvoda. Kako bi korisnici mogli brzo reagirati na incidente koji **znatno** utječu na sigurnost njihovih proizvoda s digitalnim elementima, proizvođači bi i njih trebali obavijestiti o svakom takvom incidentu i **tome postoji li opasnost da taj incident štetno utječe na njih i**, prema potrebi, o **mjerama ublažavanja i** svim korektivnim mjerama koje oni mogu poduzeti za ublažavanje posljedica **znatnog** incidenta,

primjerice objavljivanjem relevantnih informacija na svojim internetskim stranicama ili, ako proizvođač može stupiti u kontakt s njima i rizici to opravdavaju, izravnim obraćanjem korisnicima. *Ne dovođeći u pitanje druge obveze, proizvođači koji identificiraju ranjivost u komponenti integriranoj u proizvodu s digitalnim elementima, uključujući besplatnu komponentu otvorenog koda, trebali bi prijaviti ranjivost osobi ili subjektu koji održava komponentu kao i prijaviti poduzete korektivne mjere.*

## Amandman 23

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 37.a (nova)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(37 a) Prema Sporazumu WTO-a o tehničkim preprekama trgovini, kada su potrebni tehnički propisi i postoje relevantni međunarodni standardi, članice WTO-a trebale bi koristiti te standarde kao osnovu za vlastite tehničke propise. Važno je izbjegići udvostručavanje rada organizacija za normizaciju, budući da su međunarodne norme namijenjene olakšavanju usklađivanja nacionalnih i regionalnih tehničkih propisa i normi, čime se smanjuju necarinske tehničke prepreke trgovini. S obzirom na to da je kibersigurnost globalno pitanje, Unija bi trebala težiti maksimalnoj usklađenosti. Kako bi se postigao ovaj cilj, zahtjev za standardizaciju za ovu Uredbu, kako je navedeno u članku 10. Uredbe 1025/2012, trebao bi težiti smanjenju prepreka za prihvaćanje normi objavljivanjem upućivanja na njih u Službenom listu EU-a, u skladu s člankom 10. stavkom 6. Uredbe 1025/2012.*

## Amandman 24

**Prijedlog uredbe**  
**Uvodna izjava 37.b (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**(37 b) S obzirom na široko područje primjene ove Uredbe, pravovremeni razvoj usklađenih normi predstavlja značajan izazov. Kako bi se poboljšala sigurnost proizvoda s digitalnim komponentama na tržištu Unije što je prije moguće, Komisiju bi trebalo na ograničeno vrijeme ovlastiti da utvrdi da su postojeće međunarodne norme za kibersigurnost proizvoda u skladu sa zahtjevima ove Uredbe. Te norme treba objaviti kao norme koje osiguravaju prepostavku sukladnosti.**

**Amandman 25**

**Prijedlog uredbe**  
**Uvodna izjava 38.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(38) Kako bi se olakšalo ocjenjivanje sukladnosti sa zahtjevima iz ove Uredbe, trebala bi postojati prepostavka sukladnosti proizvoda s digitalnim elementima koji su sukladni s usklađenim normama kojima su bitni zahtjevi iz ove Uredbe preneseni u detaljne tehničke specifikacije i koje su donesene u skladu s Uredbom (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>29</sup>. Uredbom (EU) br. 1025/2012 propisan je postupak podnošenja prigovora na usklađene norme ako te norme ne udovoljavaju u potpunosti zahtjevima ove Uredbe.

(38) Kako bi se olakšalo ocjenjivanje sukladnosti sa zahtjevima iz ove Uredbe, trebala bi postojati prepostavka sukladnosti proizvoda s digitalnim elementima koji su sukladni s usklađenim normama kojima su bitni zahtjevi iz ove Uredbe preneseni u detaljne tehničke specifikacije i koje su donesene u skladu s Uredbom (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>29</sup>. Uredbom (EU) br. 1025/2012 propisan je postupak podnošenja prigovora na usklađene norme ako te norme ne udovoljavaju u potpunosti zahtjevima ove Uredbe. **Postupak normizacije trebao bi osigurati uravnoteženu zastupljenost interesa i učinkovito sudjelovanje dionika civilnog društva, uključujući potrošačke organizacije.**

---

<sup>29</sup> Uredba (EU) br. 1025/2012 Europskog

---

<sup>29</sup> Uredba (EU) br. 1025/2012 Europskog

parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o europskoj normizaciji, o izmjeni direktiva Vijeća 89/686/EEZ i 93/15/EEZ i direktiva 94/9/EZ, 94/25/EZ, 95/16/EZ, 97/23/EZ, 98/34/EZ, 2004/22/EZ, 2007/23/EZ, 2009/23/EZ i 2009/105/EZ Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 87/95/EEZ i Odluke br. 1673/2006/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 316, 14.11.2012., str. 12.).

parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o europskoj normizaciji, o izmjeni direktiva Vijeća 89/686/EEZ i 93/15/EEZ i direktiva 94/9/EZ, 94/25/EZ, 95/16/EZ, 97/23/EZ, 98/34/EZ, 2004/22/EZ, 2007/23/EZ, 2009/23/EZ i 2009/105/EZ Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 87/95/EEZ i Odluke br. 1673/2006/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 316, 14.11.2012., str. 12.).

## Amandman 26

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 41.

#### *Tekst koji je predložila Komisija*

(41) Ako usklađene norme *nisu donesene ili njima nisu u dovoljnoj mjeri zahvaćeni bitni zahtjevi iz ove Uredbe*, Komisija bi trebala moći provedbenim aktima donijeti zajedničke specifikacije. Takve se zajedničke specifikacije mogu izraditi umjesto usklađenih normi na primjer ako neka od europskih organizacija za normizaciju odbije zahtjev za normizaciju, ako postoje neopravdana kašnjenja u uspostavi odgovarajućih usklađenih normi ili ako izradene norme nisu u dovoljnoj mjeri u skladu sa zahtjevima ove Uredbe ili na zahtjev Komisije. Kako bi se olakšalo ocjenjivanje sukladnosti s bitnim zahtjevima iz ove Uredbe, trebala bi postojati pretpostavka sukladnosti za proizvode s digitalnim elementima koji su sukladni sa zajedničkim specifikacijama koje je Komisija donijela u skladu s ovom Uredbom u svrhu utvrđivanja detaljnih tehničkih specifikacija tih zahtjeva.

#### *Izmjena*

(41) Ako u *Službenom listu Europske unije nije bilo upućivanja na usklađene norme koje obuhvaćaju zahtjeve utvrđene u Prilogu I. u skladu s Uredbom (EU) br. 1025/2012 i ne očekuje se objava takvih upućivanja u razumnom roku*, Komisija bi trebala moći provedbenim aktima donijeti zajedničke specifikacije. Takve se zajedničke specifikacije mogu izraditi umjesto usklađenih normi na primjer ako neka od europskih organizacija za normizaciju odbije zahtjev za normizaciju, ako postoje neopravdana kašnjenja u uspostavi odgovarajućih usklađenih normi ili ako izradene norme nisu u dovoljnoj mjeri u skladu sa zahtjevima ove Uredbe ili na zahtjev Komisije. Kako bi se olakšalo ocjenjivanje sukladnosti s bitnim zahtjevima iz ove Uredbe, trebala bi postojati pretpostavka sukladnosti za proizvode s digitalnim elementima koji su sukladni sa zajedničkim specifikacijama koje je Komisija donijela u skladu s ovom Uredbom u svrhu utvrđivanja detaljnih tehničkih specifikacija tih zahtjeva.

## Amandman 27

## Prijedlog uredbe Uvodna izjava 43.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(43) Oznaka CE, koja označuje sukladnost proizvoda, vidljiva je posljedica cijelog postupka koji obuhvaća ocjenjivanje sukladnosti u širem smislu. Opća načela stavljanja oznake CE utvrđena su Uredbom (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>30</sup>. Ovom Uredbom trebala bi se utvrditi pravila za stavljanje oznake CE na proizvode s digitalnim elementima. Oznaka CE trebala bi biti jedina oznaka koja jamči sukladnost proizvoda s digitalnim elementima sa zahtjevima ove Uredbe.

*Izmjena*

(43) Oznaka CE, koja označuje sukladnost proizvoda, vidljiva je posljedica cijelog postupka koji obuhvaća ocjenjivanje sukladnosti u širem smislu. Opća načela stavljanja oznake CE utvrđena su Uredbom (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>30</sup>. Ovom Uredbom trebala bi se utvrditi pravila za stavljanje oznake CE na proizvode s digitalnim elementima. Oznaka CE trebala bi biti jedina oznaka koja jamči sukladnost proizvoda s digitalnim elementima sa zahtjevima ove Uredbe. **Djelomično dovršeni proizvod s digitalnim elementima ne smije imati oznaku CE prema ovoj Uredbi, ne dovodeći u pitanje odredbe o označavanju koje proizlaze iz drugog primjenjivog zakonodavstva Unije. Za djelomično dovršeni proizvod s digitalnim elementima proizvođači bi trebali sastaviti EU izjavu o ugradnji.**

---

<sup>30</sup> Uredba (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i o stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 339/93 (SL L 218, 13.8.2008., str. 30.).

---

<sup>30</sup> Uredba (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i o stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 339/93 (SL L 218, 13.8.2008., str. 30.).

## Amandman 28

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 45.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(45) Kao opće pravilo, ocjenjivanje sukladnosti proizvoda s digitalnim elementima **trebao bi provoditi** proizvođač na vlastitu odgovornost primjenom postupka koji se temelji na modulu A iz Odluke br. 768/2008/EZ. Proizvođač bi i

*Izmjena*

(45) Kao opće pravilo, **zahtjevi za** ocjenjivanje sukladnosti proizvoda s digitalnim elementima **trebali bi se temeljiti na riziku i u tom pogledu u mnogim slučajevima** proizvođač **bi mogao provoditi ocjenjivanje** na vlastitu

dalje trebao imati mogućnost odabira strožeg postupka ocjenjivanja sukladnosti koji uključuje treću stranu. Ako je proizvod svrstan u rizične proizvode I. razreda, potrebno je dodatno jamstvo za dokazivanje sukladnosti s bitnim zahtjevima utvrđenima ovom Uredbom. Ako proizvođač želi provesti ocjenjivanje sukladnosti na vlastitu odgovornost (modul A), trebao bi primjenjivati usklađene norme, ***zajedničke specifikacije*** ili programe kibersigurnosne certifikacije na temelju Uredbe (EU) 2019/881 koje je potvrdila Komisija u provedbenom aktu. Ako proizvođač ne primjenjuje takve usklađene norme, ***zajedničke specifikacije*** ili programe kibersigurnosne certifikacije, trebao bi se podvrgnuti ocjenjivanju sukladnosti koje uključuje treću stranu. Uzimajući u obzir administrativno opterećenje proizvođača i to da kibersigurnost ima važnu ulogu u fazi projektiranja i razvoja materijalnih i nematerijalnih proizvoda s digitalnim elementima, postupci ocjenjivanja sukladnosti koji se temelje na modulima B+C ili modulu H iz Odluke br. 768/2008/EZ odabrani su kao najprikladniji za ocjenjivanje sukladnosti rizičnih proizvoda s digitalnim elementima na proporcionalan i učinkovit način. Proizvođač koji provodi ocjenjivanje sukladnosti kao treća strana može odabrati postupak koji najbolje odgovara njegovu procesu projektiranja i proizvodnje. S obzirom na još veći kibersigurnosni rizik povezan s uporabom proizvoda svrstanih u rizične proizvode II. razreda, ocjenjivanje sukladnosti uvijek bi trebalo uključivati treću stranu.

odgovornost primjenom postupka koji se temelji na modulu A iz Odluke br. 768/2008/EZ. Proizvođač bi i dalje trebao imati mogućnost odabira strožeg postupka ocjenjivanja sukladnosti koji uključuje treću stranu. Ako je proizvod svrstan u rizične proizvode I. razreda, potrebno je dodatno jamstvo za dokazivanje sukladnosti s bitnim zahtjevima utvrđenima ovom Uredbom. Ako proizvođač želi provesti ocjenjivanje sukladnosti na vlastitu odgovornost (modul A), trebao bi primjenjivati usklađene norme ili programe kibersigurnosne certifikacije na temelju Uredbe (EU) 2019/881 koje je potvrdila Komisija u provedbenom aktu. Ako proizvođač ne primjenjuje takve usklađene norme ili programe kibersigurnosne certifikacije, trebao bi se podvrgnuti ocjenjivanju sukladnosti koje uključuje treću stranu. Uzimajući u obzir administrativno opterećenje proizvođača i to da kibersigurnost ima važnu ulogu u fazi projektiranja i razvoja materijalnih i nematerijalnih proizvoda s digitalnim elementima, postupci ocjenjivanja sukladnosti koji se temelje na modulima B+C ili modulu H iz Odluke br. 768/2008/EZ odabrani su kao najprikladniji za ocjenjivanje sukladnosti rizičnih proizvoda s digitalnim elementima na proporcionalan i učinkovit način. Proizvođač koji provodi ocjenjivanje sukladnosti kao treća strana može odabrati postupak koji najbolje odgovara njegovu procesu projektiranja i proizvodnje. S obzirom na još veći kibersigurnosni rizik povezan s uporabom proizvoda svrstanih u rizične proizvode II. razreda, ocjenjivanje sukladnosti uvijek bi trebalo uključivati treću stranu.

## Amandman 29

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 46.a (nova)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(46 a) Ako su proizvodi s digitalnim elementima istovjetni, jedan od tih proizvoda može se prihvati kao reprezentativan za skupinu ili kategoriju proizvoda za potrebe određenih postupaka ocjenjivanja sukladnosti.*

### Amandman 30

#### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 55.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(55) U skladu s Uredbom (EU) 2019/1020 tijela za nadzor tržišta provode nadzor tržišta na državnom području određene države članice. Ova Uredba ne bi trebala onemogućiti države članice da odaberu nadležna tijela za obavljanje tih zadaća. Svaka država članica trebala bi odrediti jedno ili više tijela za nadzor tržišta na svojem državnom području. Države članice mogu kao tijelo za nadzor tržišta imenovati bilo koje postojeće ili novo tijelo, uključujući nacionalna nadležna tijela iz članka *[članak X.] Direktive [Direktiva XXX/XXXX (NIS2)]* ili imenovana nacionalna tijela za kibersigurnosnu certifikaciju iz članka 58. Uredbe (EU) 2019/881. Gospodarski subjekti trebali bi u potpunosti surađivati s tijelima za nadzor tržišta i drugim nadležnim tijelima. Svaka država članica trebala bi obavijestiti Komisiju i druge države članice o svojim tijelima za nadzor tržišta i područjima nadležnosti svakog od tih tijela te osigurati potrebne resurse i vještine za obavljanje nadzornih zadaća koje se odnose na ovu Uredbu. U skladu s člankom 10. stavcima 2. i 3. Uredbe (EU) 2019/1020 svaka država članica trebala bi imenovati jedinstveni ured za vezu koji bi trebao biti odgovoran, među ostalim, za zastupanje koordiniranog stajališta tijela za

*Izmjena*

(55) U skladu s Uredbom (EU) 2019/1020 tijela za nadzor tržišta provode nadzor tržišta na državnom području određene države članice. Ova Uredba ne bi trebala onemogućiti države članice da odaberu nadležna tijela za obavljanje tih zadaća. Svaka država članica trebala bi odrediti jedno ili više tijela za nadzor tržišta na svojem državnom području. Države članice mogu kao tijelo za nadzor tržišta imenovati bilo koje postojeće ili novo tijelo, uključujući nacionalna nadležna tijela iz članka **8. Direktive (EU) 2022/2555 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. prosinca 2022. o mjerama za visoku zajedničku razinu kibersigurnosti širom Unije, izmjeni Uredbe (EU) br. 910/2014 i Direktive (EU) 2018/1972 te stavljanju izvan snage Direktive (EU) 2016/1148 (Direktiva NIS 2)** ili imenovana nacionalna tijela za kibersigurnosnu certifikaciju iz članka 58. Uredbe (EU) 2019/881. Gospodarski subjekti trebali bi u potpunosti surađivati s tijelima za nadzor tržišta i drugim nadležnim tijelima. Svaka država članica trebala bi obavijestiti Komisiju i druge države članice o svojim tijelima za nadzor tržišta i područjima nadležnosti svakog od tih tijela te osigurati potrebne resurse i vještine za obavljanje nadzornih zadaća koje se

nadzor tržišta i pružanje pomoći u suradnji tijela za nadzor tržišta iz različitih država članica.

odnose na ovu Uredbu. U skladu s člankom 10. stavcima 2. i 3. Uredbe (EU) 2019/1020 svaka država članica trebala bi imenovati jedinstveni ured za vezu koji bi trebao biti odgovoran, među ostalim, za zastupanje koordiniranog stajališta tijela za nadzor tržišta i pružanje pomoći u suradnji tijela za nadzor tržišta iz različitih država članica.

## Amandman 31

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 56.a (nova)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(56 a) Kako bi se gospodarski subjekti koji su MSP-ovi i mikropoduzeća mogli nositi s novim obvezama uvedenima ovom Uredbom, Komisija bi im trebala pružiti lako razumljive smjernice i savjete, primjerice uspostavom izravnog kanala za povezivanje sa stručnjacima u slučaju pitanja, uzimajući u obzir potrebu za pojednostavljenjem i ograničavanjem administrativnog opterećenja. Pri izradi takvih smjernica Komisija bi trebala uzeti u obzir potrebe MSP-ova kako bi se administrativno i finansijsko opterećenje svelo na najmanju moguću mjeru te istodobno olakšala njihova usklađenost s ovom Uredbom. Komisija bi se trebala savjetovati s relevantnim dionicicima sa stručnim znanjem u području kibersigurnosti.*

## Amandman 32

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 58.

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(58) U određenim slučajevima proizvod s digitalnim elementima koji je sukladan s

(58) U određenim slučajevima proizvod s digitalnim elementima koji je sukladan s

ovom Uredbom može ipak predstavljati znatan kibersigurnosni rizik, rizik za zdravlje ili sigurnost osoba, rizik za ispunjavanje obveza na temelju prava Unije ili nacionalnog prava za zaštitu temeljnih prava, rizik za dostupnost, autentičnost, cjelevitost ili povjerljivost usluga koje pomoću elektroničkog informacijskog sustava nude ključni subjekti koji pripadaju vrsti iz *[Priloga I. Direktivi XXX/XXXX (NIS2)]* ili rizik za druge aspekte zaštite javnog interesa. Stoga je potrebno uspostaviti pravila za ublažavanje tih rizika. Tijela za nadzor tržišta zato bi trebala poduzeti mjere kojima će od gospodarskog subjekta zahtijevati da se pobrine da proizvod više ne predstavlja taj rizik ili da ga opozove ili povuče, ovisno o riziku. Čim tijelo za nadzor tržišta ograniči ili zabrani slobodno kretanje proizvoda na takav način, država članica trebala bi bez odgode obavijestiti Komisiju i druge države članice o privremenim mjerama te pritom obrazložiti tu odluku. Ako tijelo za nadzor tržišta doneše takve mjeru za proizvode koji predstavljaju rizik, Komisija bi se trebala bez odgode savjetovati s državama članicama i relevantnim gospodarskim subjektima te evaluirati nacionalnu mjeru. Na temelju rezultata te evaluacije Komisija bi trebala odlučiti je li nacionalna mjeru opravdana. Komisija bi svoju odluku trebala dostaviti svim državama članicama te o njoj odmah obavijestiti sve države članice i relevantne gospodarske subjekte. Ako se mjeru smatra opravdanom, Komisija može razmotriti i donošenje prijedloga za reviziju odgovarajućeg zakonodavstva Unije.

ovom Uredbom može ipak predstavljati znatan kibersigurnosni rizik, rizik za zdravlje ili sigurnost osoba, rizik za ispunjavanje obveza na temelju prava Unije ili nacionalnog prava za zaštitu temeljnih prava, rizik za dostupnost, autentičnost, cjelevitost ili povjerljivost usluga koje pomoću elektroničkog informacijskog sustava nude ključni subjekti koji pripadaju vrsti iz *Priloga I. Direktivi (EU) 2022/2555 (Direktiva NIS 2)* ili rizik za druge aspekte zaštite javnog interesa. Stoga je potrebno uspostaviti pravila za ublažavanje tih rizika. Tijela za nadzor tržišta zato bi trebala poduzeti mjere kojima će od gospodarskog subjekta zahtijevati da se pobrine da proizvod više ne predstavlja taj rizik ili da ga opozove ili povuče, ovisno o riziku. Čim tijelo za nadzor tržišta ograniči ili zabrani slobodno kretanje proizvoda na takav način, država članica trebala bi bez odgode obavijestiti Komisiju i druge države članice o privremenim mjerama te pritom obrazložiti tu odluku. Ako tijelo za nadzor tržišta doneše takve mjeru za proizvode koji predstavljaju rizik, Komisija bi se trebala bez odgode savjetovati s državama članicama i relevantnim gospodarskim subjektima te evaluirati nacionalnu mjeru. Na temelju rezultata te evaluacije Komisija bi trebala odlučiti je li nacionalna mjeru opravdana. Komisija bi svoju odluku trebala dostaviti svim državama članicama te o njoj odmah obavijestiti sve države članice i relevantne gospodarske subjekte. Ako se mjeru smatra opravdanom, Komisija može razmotriti i donošenje prijedloga za reviziju odgovarajućeg zakonodavstva Unije.

### Amandman 33

#### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 59.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(59) Za proizvode s digitalnim elementima koji predstavljaju znatan kibersigurnosni rizik i ako postoji razlog za sumnju da nisu sukladni s ovom Uredbom ili za proizvode koji su sukladni s ovom Uredbom, ali predstavljaju druge važne rizike, kao što su rizici za zdravlje ili sigurnost osoba, temeljna prava ili pružanje usluga ključnih subjekata koji pripadaju vrsti iz **Priloga I. Direktivi XXX/XXXX (NIS2)**, Komisija može zatražiti od ENISA-e da provede evaluaciju. Na temelju te evaluacije Komisija može provedbenim aktima donijeti korektivne ili restriktivne mjere na razini Unije, uključujući nalaganje povlačenja s tržišta ili opoziva odgovarajućih proizvoda u razumnom roku, razmjerno vrsti rizika. Komisija može pribjeći takvoj intervenciji samo u iznimnim okolnostima u kojima je brza intervencija opravdana radi očuvanja dobrog funkcioniranja unutarnjeg tržišta i samo ako nadzorna tijela nisu poduzela djelotvorne mjere za ispravljanje situacije. Takve iznimne okolnosti mogu biti izvanredne situacije kao, na primjer, kad nesukladan proizvod koji je proizvođač stavio na raspolaganje u velikim količinama u nekoliko država članica, koji usto u ključnim sektorima rabe subjekti obuhvaćeni područjem primjene **Direktive XXX/XXXX (NIS2)**, sadržava poznate ranjivosti koje zlonamjerni akteri iskorištavaju i za koje proizvođač ne pruža zakrpe. Komisija može intervenirati u takvim izvanrednim situacijama samo dok traju iznimne okolnosti i ako nesukladnost s ovom Uredbom ili važni rizici koje proizvod predstavlja potraju.

*Izmjena*

(59) Za proizvode s digitalnim elementima koji predstavljaju znatan kibersigurnosni rizik i ako postoji razlog za sumnju da nisu sukladni s ovom Uredbom ili za proizvode koji su sukladni s ovom Uredbom, ali predstavljaju druge važne rizike, kao što su rizici za zdravlje ili sigurnost osoba, temeljna prava ili pružanje usluga ključnih subjekata koji pripadaju vrsti iz **Priloga I. Direktivi (EU) 2022/2555 (Direktiva NIS2)**, Komisija može zatražiti od ENISA-e da provede evaluaciju. Na temelju te evaluacije Komisija može provedbenim aktima donijeti korektivne ili restriktivne mjere na razini Unije, uključujući nalaganje povlačenja s tržišta ili opoziva odgovarajućih proizvoda u razumnom roku, razmjerno vrsti rizika. Komisija može pribjeći takvoj intervenciji samo u iznimnim okolnostima u kojima je brza intervencija opravdana radi očuvanja dobrog funkcioniranja unutarnjeg tržišta i samo ako nadzorna tijela nisu poduzela djelotvorne mjere za ispravljanje situacije. Takve iznimne okolnosti mogu biti izvanredne situacije kao, na primjer, kad nesukladan proizvod koji je proizvođač stavio na raspolaganje u velikim količinama u nekoliko država članica, koji usto u ključnim sektorima rabe subjekti obuhvaćeni područjem primjene **Direktive (EU) 2022/2555 (Direktiva NIS2)**, sadržava poznate ranjivosti koje zlonamjerni akteri iskorištavaju i za koje proizvođač ne pruža zakrpe. Komisija može intervenirati u takvim izvanrednim situacijama samo dok traju iznimne okolnosti i ako nesukladnost s ovom Uredbom ili važni rizici koje proizvod predstavlja potraju.

**Amandman 34**

**Prijedlog uredbe**  
**Uvodna izjava 62.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(62) Kako bi se regulatorni okvir mogao prema potrebi prilagođavati, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora radi ažuriranja popisa rizičnih proizvoda iz Priloga III. i određivanja definicija tih kategorija proizvoda. Ovlast za donošenje akata u skladu s tim člankom Komisiji bi trebalo delegirati radi utvrđivanja proizvoda s digitalnim elementima koji su obuhvaćeni drugim pravilima Unije kojima se postiže jednak razina zaštite kao i ovom Uredbom, pri čemu, prema potrebi, treba odrediti je li potrebno ograničenje ili izuzeće iz područja primjene ove Uredbe te opseg tog ograničenja. Ovlast za donošenje akata u skladu s tim člankom Komisiji bi trebalo delegirati i u pogledu potencijalnog uvođenje **obvezne** certifikacije određenih visokorizičnih proizvoda s digitalnim elementima na temelju kriterija rizičnosti utvrđenih u ovoj Uredbi te radi određivanja minimalnog sadržaja EU izjave o sukladnosti i dodatnih elemenata koje treba uključiti u tehničku dokumentaciju. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016<sup>33</sup>. Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

*Izmjena*

(62) Kako bi se regulatorni okvir mogao prema potrebi prilagođavati, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora radi ažuriranja popisa rizičnih proizvoda iz Priloga III. i određivanja definicija tih kategorija proizvoda. Ovlast za donošenje akata u skladu s tim člankom Komisiji bi trebalo delegirati radi utvrđivanja proizvoda s digitalnim elementima koji su obuhvaćeni drugim pravilima Unije kojima se postiže jednak razina zaštite kao i ovom Uredbom, pri čemu, prema potrebi, treba odrediti je li potrebno ograničenje ili izuzeće iz područja primjene ove Uredbe te opseg tog ograničenja. Ovlast za donošenje akata u skladu s tim člankom Komisiji bi trebalo delegirati i u pogledu potencijalnog uvođenje **dobrovoljne** certifikacije određenih visokorizičnih proizvoda s digitalnim elementima na temelju kriterija rizičnosti utvrđenih u ovoj Uredbi te radi određivanja minimalnog sadržaja EU izjave o sukladnosti i dodatnih elemenata koje treba uključiti u tehničku dokumentaciju. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016<sup>33</sup>. Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

---

<sup>33</sup> SL L 123, 12.5.2016., str. 1.

---

<sup>33</sup> SL L 123, 12.5.2016., str. 1.

## Amandman 35

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 63.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(63) Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu ove Uredbe, Komisiji bi trebalo dodijeliti provedbene ovlasti za: određivanje formata i elemenata popisa softverskog materijala, pobliže određivanje vrste informacija, formata i postupka podnošenja obavijesti o iskorištenim ranjivostima i incidentima koje proizvođači dostavljaju ENISA-i, određivanje europskih programa kibersigurnosne certifikacije donesenih na temelju Uredbe (EU) 2019/881 koji se mogu primijeniti za dokazivanje sukladnosti s bitnim zahtjevima ili njihovim dijelovima iz Priloga I. ovoj Uredbi, donošenje zajedničkih specifikacija povezanih s bitnim zahtjevima iz Priloga I., utvrđivanje tehničkih specifikacija za piktograme i sve druge oznake povezane sa sigurnošću proizvoda s digitalnim elementima te mehanizama za promicanje njihove uporabe te odlučivanje o korektivnim ili restriktivnim mjerama na razini Unije u iznimnim okolnostima koje opravdavaju brzu intervenciju radi očuvanja dobrog funkcioniranja unutarnjeg tržišta. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>34</sup>.

---

<sup>34</sup> Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

*Izmjena*

(63) Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu ove Uredbe, Komisiji bi trebalo dodijeliti provedbene ovlasti za: određivanje formata i elemenata popisa softverskog materijala, pobliže određivanje vrste informacija, formata i postupka podnošenja obavijesti o iskorištenim ranjivostima i incidentima koje proizvođači dostavljaju ENISA-i, ***na temelju najboljih praksi industrije***, određivanje europskih programa kibersigurnosne certifikacije donesenih na temelju Uredbe (EU) 2019/881 koji se mogu primijeniti za dokazivanje sukladnosti s bitnim zahtjevima ili njihovim dijelovima iz Priloga I. ovoj Uredbi, donošenje zajedničkih specifikacija povezanih s bitnim zahtjevima iz Priloga I., utvrđivanje tehničkih specifikacija za piktograme i sve druge oznake povezane sa sigurnošću proizvoda s digitalnim elementima te mehanizama za promicanje njihove uporabe te odlučivanje o korektivnim ili restriktivnim mjerama na razini Unije u iznimnim okolnostima koje opravdavaju brzu intervenciju radi očuvanja dobrog funkcioniranja unutarnjeg tržišta. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>34</sup>.

---

<sup>34</sup> Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

## Amandman 36

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 69.

Tekst koji je predložila Komisija

(69) Gospodarskim subjektima trebalo bi dati dovoljno vremena za prilagodbu zahtjevima iz ove Uredbe. *Ova* bi se *Uredba* trebala početi primjenjivati [24 mjeseca] od njezina stupanja na snagu, uz iznimku obveza izvješćivanja povezanih s iskorištenim ranjivostima i incidentima, koje bi se trebale početi primjenjivati [12 mjeseci] od stupanja na snagu ove *Uredbe*.

Izmjena

(69) Gospodarskim subjektima trebalo bi dati dovoljno vremena za prilagodbu zahtjevima iz ove Uredbe. *Uredba* bi se trebala primjenjivati [36 mjeseci] od stupanja na snagu.

## Amandman 37

### Prijedlog uredbe Članak 1. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Ovom se *Uredbom utvrđuju:*

Izmjena

Cilj je ove *Uredbe poboljšati funkcioniranje unutarnjeg tržišta uz istodobno osiguravanje visoke razine zaštite potrošača i kibersigurnosti.*

Ovom *Uredbom utvrđuju se usklađena pravila o:*

## Amandman 38

### Prijedlog uredbe Članak 1. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) *pravila za stavljanje* na tržište proizvoda s digitalnim elementima kako bi se osigurala kibersigurnost takvih proizvoda;

Izmjena

(a) *stavljanju* na tržište proizvoda s digitalnim elementima kako bi se osigurala kibersigurnost takvih proizvoda;

## Amandman 39

**Prijedlog uredbe**

**Članak 1. – stavak 1. – točka d**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(d) *pravila o nadzoru tržišta i provedbi tih pravila i zahtjeva.*

*Izmjena*

(d) *nadzoru tržišta i provedbi tih pravila i zahtjeva.*

**Amandman 40**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 2. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Ova se Uredba primjenjuje na proizvode s digitalnim elementima čija namjena ili razumno predvidljiva uporaba uključuje izravnu ili neizravnu logičku ili fizičku podatkovnu vezu s uređajem ili mrežom.

*Izmjena*

1. Ova se Uredba primjenjuje na proizvode s digitalnim elementima *koji su stavljeni na tržiste* čija namjena ili razumno predvidljiva uporaba uključuje izravnu ili neizravnu logičku ili fizičku podatkovnu vezu s *vanjskim* uređajem ili mrežom.

**Amandman 41**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 2. – stavak 5.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*5 a. Ova se Uredba ne primjenjuje na besplatni softver otvorenog koda, uključujući njegov izvorni kod i izmijenjene verzije, osim ako se takav softver pruža u okviru komercijalne aktivnosti, bilo:*

- i. naplaćivanjem cijene za proizvod;*
- ii. pružanjem softverske platforme koja se oslanja na druge usluge koje proizvođač unovčava;*
- iii. korištenjem osobnih podataka koje softver generira iz razloga koji nisu isključivo u svrhu poboljšanja sigurnosti, kompatibilnosti ili interoperabilnosti softvera;*

*iv. naplaćivanjem cijene za usluge tehničke podrške;*  
*Uskladenost besplatnih komponenti proizvoda otvorenog koda mora osigurati proizvođač proizvoda u koje su te komponente ugrađene.*

## Amandman 42

### Prijedlog uredbe Članak 2. – stavak 5.b (novi)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*5 b. Ova se Uredba ne primjenjuje na unutarnje mreže proizvoda s digitalnim elementima ako te mreže imaju namjenske krajnje točke i ako su u potpunosti izolirane i zaštićene od vanjske podatkovne veze.*

## Amandman 43

### Prijedlog uredbe Članak 2. – stavak 5.c (novi)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*5 c. Ova se Uredba ne primjenjuje na rezervne dijelove namijenjene isključivo zamjeni neispravnih dijelova proizvoda s digitalnim elementima, kako bi se obnovila njihova funkcionalnost.*

## Amandman 44

### Prijedlog uredbe Članak 3. – stavak 1. – točka 1.

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(1) „proizvod s digitalnim elementima” znači svaki softverski ili hardverski proizvod **i njegova rješenja za daljinsku obradu podataka**, uključujući softverske ili

(1) „proizvod s digitalnim elementima” znači svaki softverski ili hardverski proizvod, uključujući softverske ili hardverske komponente koje se zasebno

hardverske komponente koje se zasebno stavlju na tržište;

stavlju na tržište;

#### Amandman 45

##### Prijedlog uredbe Članak 3. – stavak 1. – točka 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(2) „daljinska obrada podataka” znači svaku obradu podataka na daljinu čiji je softver projektirao i razvio proizvođač ili za koju je proizvođač odgovoran, a bez koje proizvod s digitalnim elementima ne bi mogao obavljati neku od svojih funkcija;

Briše se.

#### Amandman 46

##### Prijedlog uredbe Članak 3. – stavak 1. – točka 6.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(6 a) „softver otvorenog koda“ znači softver distribuiran pod licencom koja korisnicima omogućuje da ga slobodno pokreću, kopiraju, distribuiraju, proučavaju, mijenjaju i poboljšavaju, kao i da ga integriraju kao komponentu u druge proizvode, pružaju ga kao uslugu ili pružaju komercijalnu podršku za taj softver;

#### Amandman 47

##### Prijedlog uredbe Članak 3. – stavak 1. – točka 18.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(18) „proizvođač” znači svaka fizička ili pravna osoba koja razvija ili proizvodi proizvode s digitalnim elementima ili pod

(Ne odnosi se na hrvatsku verziju.)

svojim imenom ili žigom stavlja na tržište za nju projektirane, razvijene ili proizvedene proizvode s digitalnim elementima, uz naplatu ili besplatno;

#### Amandman 48

##### Prijedlog uredbe

##### Članak 3. – stavak 1. – točka 19.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(19) „ovlašteni zastupnik” znači svaka fizička ili pravna osoba s poslovним nastanom u Uniji koju je proizvođač napismeno ovlastio da u njegovo ime nastupa u vezi s određenim zadaćama;

*Izmjena*

(19) „ovlašteni zastupnik” znači svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Uniji koju je proizvođač napismeno ovlastio da u njegovo ime nastupa u vezi s određenim zadaćama s ***obzirom na obveze izradivača na temelju ove Uredbe***;

#### Amandman 49

##### Prijedlog uredbe

##### Članak 3. – stavak 1. – točka 23.a (nova)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(23 a) „opoziv” znači opoziv kako je definirano u članku 3. točki 22. Uredbe (EU) 2019/1020;

#### Amandman 50

##### Prijedlog uredbe

##### Članak 3. – stavak 1. – točka 26.

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(26) „razumno predviđljiva kriva uporaba” znači uporaba proizvoda s digitalnim elementima na način koji nije u skladu s njegovom namjenom, ali koja može biti posljedica razumno predviđljivog čovjekova ponašanja ili interakcije s drugim sustavima;

*Briše se.*

## Amandman 51

### Prijedlog uredbe

#### Članak 3. – stavak 1. – točka 31.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(31) „bitna izmjena” znači promjena proizvoda s digitalnim elementima nakon njegova stavljanja na tržište koja utječe na sukladnost proizvoda s digitalnim elementima s bitnim zahtjevima iz odjeljka 1. Priloga I. ove Uredbe ili koja prouzroči promjenu namjene prema kojoj je proizvod s digitalnim elementima bio ocijenjen;

*Izmjena*

(31) „bitna izmjena” znači promjena proizvoda s digitalnim elementima **osim sigurnosnih ažuriranja i ažuriranja zbog održavanja** nakon njegova stavljanja na tržište koja utječe na sukladnost proizvoda s digitalnim elementima s bitnim zahtjevima iz odjeljka 1. Priloga I. ove Uredbe ili koja prouzroči promjenu namjene prema kojoj je proizvod s digitalnim elementima bio ocijenjen;

## Amandman 52

### Prijedlog uredbe

#### Članak 3. – stavak 1. – točka 39.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(39) „iskorištena ranjivost” znači ranjivost za koju postoje pouzdani dokazi da je kroz nju neki akter ili sustav izvršio zlonamjerni kod bez dopuštenja vlasnika sustava;

*Izmjena*

(39) „iskorištena ranjivost” znači **popravljenu** ranjivost za koju postoje pouzdani dokazi da je kroz nju neki akter ili sustav izvršio zlonamjerni kod bez dopuštenja vlasnika sustava;

## Amandman 53

### Prijedlog uredbe

#### Članak 3. – stavak 1. – točka 40.a (nova)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**(40 a) „djelomično dovršeni proizvodi s digitalnim elementima”** znači materijalna stavka koja ne može samostalno funkcionirati i koja se proizvodi samo s ciljem ugradnje ili sastavljanja s proizvodom s digitalnim elementima ili drugim djelomično dovršenim proizvodom

*s digitalnim elementima, a koja može biti učinkovito ocijenjena samo u pogledu njegove usklađenosti uzimajući u obzir kako je ugrađen u predviđeni konačni proizvod s digitalnim elementima;*

## Amandman 54

### Prijedlog uredbe

#### Članak 3. – stavak 1. – točka 40.b (nova)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(40 b) „Životni ciklus” znači razdoblje od trenutka stavljanja proizvoda obuhvaćenog ovom Uredbom na tržište odnosno puštanja u uporabu do trenutka njegova odbacivanja, uključujući efektivno vrijeme kada se taj proizvod može upotrebljavati i faze prijevoza, sastavljanja, rastavljanja, onemogućavanja, uništavanja ili drugih fizičkih ili digitalnih izmjena koje je proizvođač predvidio.*

## Amandman 55

### Prijedlog uredbe

#### Članak 4. – stavak 1.

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

1. Države članice ne sprečavaju, kad je riječ o pitanjima obuhvaćenima ovom Uredbom, stavljanje na raspolaganje na tržištu proizvoda s digitalnim elementima koji su u skladu s ovom Uredbom.

1. Države članice ne sprečavaju, kad je riječ o pitanjima obuhvaćenima ovom Uredbom, stavljanje na raspolaganje na tržištu proizvoda s digitalnim elementima ili djelomično dovršenih proizvoda s digitalnim elementima koji su u skladu s ovom Uredbom.

## Amandman 56

### Prijedlog uredbe

#### Članak 4. – stavak 2.

*Tekst koji je predložila Komisija*

2. Države članice ne sprečavaju izlaganje ni uporabu proizvoda s digitalnim elementima koji nije u skladu s ovom Uredbom na sajmovima, izložbama i predstavljanjima ili sličnim događanjima.

*Izmjena*

2. Države članice ne sprečavaju izlaganje ni uporabu proizvoda s digitalnim elementima, *prototipskog proizvoda s digitalnim elementima ili djelomično dovršenog proizvoda s digitalnim elementima* koji nije u skladu s ovom Uredbom na sajmovima, izložbama i predstavljanjima ili sličnim događanjima *pod uvjetom da se proizvod s digitalnim elementima upotrebljava isključivo u svrhe prezentacije tijekom događanja i da je postavljen vidljiv znak na kojem se jasno navodi da proizvod nije usklađen s ovom Uredbom.*

**Amandman 57**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 4. – stavak 3.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

3. Države članice ne sprečavaju stavljanje na raspolaganje nedovršenog *softvera* koji nije u skladu s ovom Uredbom ako se *takav softver* stavlja na raspolaganje samo u *ograničenom razdoblju potrebnom* u svrhu ispitivanja i ako postoji vidljiv znak koji jasno upućuje na to da taj *softver* nije u skladu s ovom Uredbom te da neće biti na raspolaganju na tržištu u druge svrhe osim u svrhu ispitivanja.

*Izmjena*

3. Države članice ne sprečavaju stavljanje na raspolaganje nedovršenog *djelomično dovršenog proizvoda s digitalnim elementima ili prototipskog proizvoda s digitalnim elementima* koji nije u skladu s ovom Uredbom ako se stavlja na raspolaganje samo u *verziji koja nije namijenjena proizvodnji* u svrhu ispitivanja i ako postoji vidljiv znak koji jasno upućuje na to da taj *proizvod* nije u skladu s ovom Uredbom te da neće biti na raspolaganju na tržištu u druge svrhe osim u svrhu ispitivanja.

**Amandman 58**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 4. – stavak 3.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**3 a. Ova Uredba ne sprečava države članice da proizvode s digitalnim elementima podvrgnu dodatnim mjerama ako se ti posebni proizvodi upotrebljavaju u vojne, obrambene ili nacionalne sigurnosne svrhe, u skladu s nacionalnim pravom i pravom Unije, te ako su takve mjere nužne i razmjerne za postizanje tih svrha.**

## Amandman 59

### Prijedlog uredbe

#### Članak 5. – stavak 1. – točka 1.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(1) ispunjavaju bitne zahtjeve iz odjeljka 1. Priloga I. kad su ispravno instalirani i održavani, kad se upotrebljavaju u skladu s namjenom ili u uvjetima koji se mogu razumno predvidjeti te kad su, prema potrebi, **ažurirani**; i

*Izmjena*

(1) ispunjavaju bitne zahtjeve iz odjeljka 1. Priloga I. kad su ispravno instalirani i održavani, kad se upotrebljavaju u skladu s namjenom ili u uvjetima koji se mogu razumno predvidjeti te kad su, prema potrebi, **izvršena nužna sigurnosna ažuriranja**; i

## Amandman 60

### Prijedlog uredbe

#### Članak 6. – stavak 1.

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Proizvodi s digitalnim elementima koji pripadaju u jednu od kategorija navedenih u Prilogu III. smatraju se rizičnim proizvodima s digitalnim elementima. Smatra se da pojedina kategorija iz Priloga III. ovoj Uredbi obuhvaća proizvode čija osnovna funkcionalnost pripada u tu kategoriju. Kategorije rizičnih proizvoda s digitalnim elementima razvrstane su u I. i II. razred kako je utvrđeno u Prilogu III. prema razini

*Izmjena*

1. Proizvodi s digitalnim elementima koji pripadaju u jednu od kategorija navedenih u Prilogu III. smatraju se rizičnim proizvodima s digitalnim elementima. Smatra se da pojedina kategorija iz Priloga III. ovoj Uredbi obuhvaća **samo** proizvode čija osnovna funkcionalnost pripada u tu kategoriju. Kategorije rizičnih proizvoda s digitalnim elementima razvrstane su u I. i II. razred kako je utvrđeno u Prilogu III. prema razini

kibersigurnosnog rizika povezanog s tim proizvodima.

kibersigurnosnog rizika povezanog s tim proizvodima. *Ugrađivanjem određene komponente višeg razreda rizičnosti u proizvod niže rizičnosti ne mijenja se nužno razina rizičnosti proizvoda u koji se ta komponenta ugrađuje.*

## Amandman 61

### Prijedlog uredbe

#### Članak 6. – stavak 2. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) namjena za rad u **osjetljivim okružnjima, među ostalim u industrijskim** okružnjima, ili za ključne subjekte koji pripadaju vrsti navedenoj u Prilogu [Prilog I.] Direktivi [Direktiva XXX/XXXX (NIS2)];

Izmjena

(b) namjena za rad u **rizičnim primjenama u osjetljivim** okružnjima ili za ključne subjekte koji pripadaju vrsti navedenoj u Prilogu [Prilog I.] Direktivi [Direktiva XXX/XXXX (NIS2)];

## Amandman 62

### Prijedlog uredbe

#### Članak 6. – stavak 2. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) namjena za obavljanje rizičnih ili osjetljivih funkcija, kao što je obrada osobnih podataka;

Izmjena

(c) namjena za obavljanje rizičnih ili osjetljivih funkcija, kao što je obrada osobnih podataka **i opseg tih funkcija**;

## Amandman 63

### Prijedlog uredbe

#### Članak 6. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Rizični proizvodi s digitalnim elementima podliježu postupcima ocjenjivanja sukladnosti iz članka 24. stavaka 2. i 3.

Izmjena

4. Rizični proizvodi s digitalnim elementima podliježu postupcima ocjenjivanja sukladnosti iz članka 24. stavaka 2. i 3. **Iznimno, mala i mikro poduzeća mogu koristiti postupak iz članka 24. stavka 2.**

## Amandman 64

### Prijedlog uredbe

#### Članak 6. – stavak 5. – uvodni dio

*Tekst koji je predložila Komisija*

5. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 50. radi dopune ove Uredbe određivanjem kategorija visokorizičnih proizvoda s digitalnim elementima za koje su proizvođači **dužni** ishoditi europski kibersigurnosni certifikat u okviru europskog programa kibersigurnosne certifikacije na temelju Uredbe (EU) 2019/881 kako bi dokazali sukladnost s bitnim zahtjevima iz Priloga I. ili njihovim dijelovima. Pri određivanju takvih kategorija visokorizičnih proizvoda s digitalnim elementima Komisija uzima u obzir razinu kibersigurnosnog rizika povezanog s kategorijom proizvoda s digitalnim elementima prema jednom ili više kriterija navedenih u stavku 2. te na temelju procjene:

*Izmjena*

5. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 50. radi dopune ove Uredbe određivanjem kategorija visokorizičnih proizvoda s digitalnim elementima za koje su proizvođači **mogu** ishoditi europski kibersigurnosni certifikat u okviru europskog programa kibersigurnosne certifikacije na temelju Uredbe (EU) 2019/881 kako bi dokazali sukladnost s bitnim zahtjevima iz Priloga I. ili njihovim dijelovima. Pri određivanju takvih kategorija visokorizičnih proizvoda s digitalnim elementima Komisija uzima u obzir razinu kibersigurnosnog rizika povezanog s kategorijom proizvoda s digitalnim elementima prema jednom ili više kriterija navedenih u stavku 2. te na temelju procjene:

## Amandman 65

### Prijedlog uredbe

#### Članak 8. – stavak 1.

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Proizvodi s digitalnim elementima koji su klasificirani u visokorizične UI sustave u skladu s člankom [članak 6.] Uredbe [Uredba o umjetnoj inteligenciji], obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe i ispunjavaju bitne zahtjeve iz odjeljka 1. Priloga I. ovoj Uredbi, pod uvjetom da su postupci koje je proizvođač uspostavio sukladni s bitnim zahtjevima iz odjeljka 2. Priloga I., smatraju se sukladnima sa zahtjevima koji se odnose na kibersigurnost iz članka [članak 15.]

*Izmjena*

1. Proizvodi s digitalnim elementima **ili djelomično dovršeni proizvodi s digitalnim elementima** koji su klasificirani u visokorizične UI sustave u skladu s člankom [članak 6.] Uredbe [Uredba o umjetnoj inteligenciji], obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe i ispunjavaju bitne zahtjeve iz odjeljka 1. Priloga I. ovoj Uredbi, pod uvjetom da su postupci koje je proizvođač uspostavio sukladni s bitnim zahtjevima iz odjeljka 2. Priloga I., smatraju se sukladnima sa

Uredbe [Uredba o umjetnoj inteligenciji], ne dovodeći u pitanje druge zahtjeve koji se odnose na točnost i robusnost iz tog članka i u mjeri u kojoj je postizanje razine zaštite koja se traži tim zahtjevima dokazano EU izjavom o sukladnosti izdanom na temelju ove Uredbe.

zahtjevima koji se odnose na kibersigurnost iz članka [članak 15.] Uredbe [Uredba o umjetnoj inteligenciji], ne dovodeći u pitanje druge zahtjeve koji se odnose na točnost i robusnost iz tog članka i u mjeri u kojoj je postizanje razine zaštite koja se traži tim zahtjevima dokazano EU izjavom o sukladnosti izdanom na temelju ove Uredbe.

## Amandman 66

### Prijedlog uredbe Članak 8. – stavak 2.

*Tekst koji je predložila Komisija*

2. Za proizvode i kibersigurnosne zahtjeve iz stavka 1. primjenjuje se odgovarajući postupak ocjenjivanja sukladnosti u skladu s **člankom [članak 43.]** Uredbe [Uredba o umjetnoj inteligenciji]. Za potrebe tog ocjenjivanja prijavljena tijela koja imaju pravo kontrolirati sukladnost visokorizičnih UI sustava na temelju Uredbe [Uredba o umjetnoj inteligenciji] imaju pravo kontrolirati i sukladnost visokorizičnih UI sustava obuhvaćenih područjem primjene ove Uredbe sa zahtjevima iz Priloga I. ovoj Uredbi, *pod uvjetom da je u kontekstu postupka prijavljivanja prema Uredbi [Uredba o umjetnoj inteligenciji] ocijenjeno ispunjavaju li ta prijavljena tijela zahtjeve iz članka 29. ove Uredbe.*

*Izmjena*

2. Za proizvode i kibersigurnosne zahtjeve iz stavka 1. primjenjuje se odgovarajući postupak ocjenjivanja sukladnosti u skladu s **[primjenjivim odredbama]** Uredbe [Uredba o umjetnoj inteligenciji]. Za potrebe tog ocjenjivanja prijavljena tijela koja imaju pravo kontrolirati sukladnost visokorizičnih UI sustava na temelju Uredbe [Uredba o umjetnoj inteligenciji] imaju pravo kontrolirati i sukladnost visokorizičnih UI sustava obuhvaćenih područjem primjene ove Uredbe sa zahtjevima iz Priloga I. ovoj Uredbi.

## Amandman 67

### Prijedlog uredbe Članak 8. – stavak 3.

*Tekst koji je predložila Komisija*

3. **Odstupajući od stavka 2., rizični proizvodi s digitalnim elementima navedeni u Prilogu III. ovoj Uredbi za**

*Izmjena*

*Briše se.*

*koje se primjenjuju postupci ocjenjivanja sukladnosti iz članka 24. stavka 2. točaka (a) i (b) i članka 24. stavka 3. točaka (a) i (b) prema ovoj Uredbi te su klasificirani u visokorizične UI sustave u skladu s članom [članak 6.] Uredbe [Uredba o umjetnoj inteligenciji] i podliježu postupku ocjenjivanja sukladnosti na temelju unutarnje kontrole iz Priloga [Prilog VI.] Uredbi [Uredba o umjetnoj inteligenciji] podliježu postupcima ocjenjivanja sukladnosti prema ovoj Uredbi u mjeri u kojoj su na njih odnose bitni zahtjevi iz ove Uredbe.*

## Amandman 68

### Prijedlog uredbe Članak 9. – stavak 1.

*Tekst koji je predložila Komisija*

Strojarski proizvodi obuhvaćeni područjem primjene Uredbe [Prijedlog uredbe o strojevima] koji su proizvodi s digitalnim elementima u smislu ove Uredbe i za koje je izdana EU izjava o sukladnosti na temelju ove Uredbe smatraju se sukladnima s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima iz Priloga [Prilog III., odjeljci 1.1.9. i 1.2.1.] Uredbe [Prijedlog uredbe o strojevima] u pogledu zaštite od kvarenja te sigurnosti i pouzdanosti kontrolnih sustava i u mjeri u kojoj je postizanje razine zaštite koju treba ostvariti prema tim zahtjevima dokazano EU izjavom o sukladnosti izdanom na temelju ove Uredbe.

*Izmjena*

Strojarski proizvodi obuhvaćeni područjem primjene Uredbe [Prijedlog uredbe o strojevima] koji su proizvodi s digitalnim elementima *ili djelomično dovršeni proizvodi s digitalnim elementima* u smislu ove Uredbe i za koje je izdana EU izjava o sukladnosti na temelju ove Uredbe smatraju se sukladnima s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima iz Priloga [Prilog III., odjeljci 1.1.9. i 1.2.1.] Uredbe [Prijedlog uredbe o strojevima] u pogledu zaštite od kvarenja te sigurnosti i pouzdanosti kontrolnih sustava i u mjeri u kojoj je postizanje razine zaštite koju treba ostvariti prema tim zahtjevima dokazano EU izjavom o sukladnosti izdanom na temelju ove Uredbe.

## Amandman 69

### Prijedlog uredbe Članak 10. – stavak -1. (novi)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**-1. Proizvođači softvera koji ispunjavaju uvjete kao mikropoduzeće kako je definirano u Preporuci Komisije 2003/361/EZ daju sve od sebe kako bi se uskladili sa zahtjevima ove Uredbe tijekom 6 mjeseci od stavljanja softvera na tržište. Ta se odredba ne primjenjuje na visokorizične proizvode s digitalnim elementima.**

## **Amandman 70**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 10. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

1. Pri stavljanju proizvoda s digitalnim elementima na tržište proizvođači osiguravaju da je on projektiran, razvijen i proizведен u skladu s bitnim zahtjevima iz odjeljka 1. Priloga I.

*(Ne odnosi se na hrvatsku verziju.)*

## **Amandman 71**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 10. – stavak 4.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

4. U svrhu ispunjavanja obvezu iz stavka 1. proizvođači koji u proizvode s digitalnim elementima ugrađuju komponente koje potječu od trećih strana moraju postupati s dužnom pažnjom. **Oni osiguravaju** da takve komponente ne ugrožavaju sigurnost proizvoda s digitalnim elementima.

4. U svrhu ispunjavanja obvezu iz stavka 1. proizvođači koji u proizvode s digitalnim elementima ugrađuju komponente koje potječu od trećih strana moraju postupati s dužnom pažnjom. **Proizvođač je dužan osigurati** da takve komponente ne ugrožavaju sigurnost proizvoda s digitalnim elementima.

## **Amandman 72**

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 10. – stavak 4.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*4 a. Pri isporuci takvih komponenti proizvođaču gotovih proizvoda proizvođači komponenti dostavljaju dokumentaciju i informacije potrebne za ispunjavanje zahtjeva ove Uredbe. Te se informacije pružaju besplatno.*

**Amandman 73**

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 10. – stavak 6. – podstavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

Pri stavljanju na tržište proizvoda s digitalnim elementima i tijekom očekivanog životnog vijeka proizvoda ili tijekom razdoblja od pet godina nakon stavljanja proizvoda na tržište, ovisno o tome koje je razdoblje **kraće**, proizvođači osiguravaju da se s ranjivostima tog proizvoda upravlja djelotvorno i u skladu s bitnim zahtjevima iz odjeljka 2. Priloga I.

Pri stavljanju na tržište proizvoda s digitalnim elementima i tijekom očekivanog životnog vijeka proizvoda **u trenutku stavljanja tog proizvoda na tržište** ili tijekom razdoblja od pet godina nakon stavljanja proizvoda na tržište, ovisno o tome koje je razdoblje **duže**, proizvođači osiguravaju da se s ranjivostima tog proizvoda upravlja djelotvorno i u skladu s bitnim zahtjevima iz odjeljka 2. Priloga I, **pod uvjetom da je to pod kontrolom proizvođača**.

**Amandman 74**

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 10. – stavak 7. – podstavak 3.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*Ako se ažurira softver, proizvođač nije dužan provoditi drugo ocjenjivanje sukladnosti proizvoda s digitalnim elementima, osim ako ažuriranje softvera ne dovede do bitne izmjene proizvoda s digitalnim elementima u smislu članka 3. stavka 31. ove Uredbe.*

## Amandman 75

### Prijedlog uredbe Članak 10. – stavak 9.

*Tekst koji je predložila Komisija*

9. Proizvođači osiguravaju uspostavu postupaka za očuvanje sukladnosti serijski proizvedenih proizvoda s digitalnim elementima. Proizvođač na primjeren način uzima u obzir promjene povezane s razvojem i proizvodnim procesom ili s projektiranjem ili karakteristikama proizvoda s digitalnim elementima te promjene usklađenih normi, europskih programa kibersigurnosne certifikacije ili zajedničkih specifikacija iz članka 19. na temelju kojih je izjavljena ili čijom je primjenom provjerena sukladnost proizvoda s digitalnim elementima.

*Izmjena*

9. Proizvođači osiguravaju uspostavu postupaka za očuvanje sukladnosti serijski proizvedenih proizvoda s digitalnim elementima. Proizvođač na primjeren način uzima u obzir promjene povezane s razvojem i proizvodnim procesom ili s projektiranjem ili karakteristikama proizvoda s digitalnim elementima te promjene usklađenih normi, europskih programa kibersigurnosne certifikacije ili zajedničkih specifikacija iz članka 19. na temelju kojih je izjavljena ili čijom je primjenom provjerena sukladnost proizvoda s digitalnim elementima. *Ako su na raspolaganju nova znanja, tehnike ili standardi, a kojih nije bilo u vrijeme projektiranja serijskog proizvoda, proizvođač može razmotriti povremeno uvodenje takvih poboljšanja za buduće generacije proizvoda.*

## Amandman 76

### Prijedlog uredbe Članak 10. – stavak 9.a (novi)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*9 a. Proizvođači javno navode očekivani životni vijek njihovih proizvoda, na jasan i razumljiv način.*

## Amandman 77

### Prijedlog uredbe Članak 10. – stavak 12.

*Tekst koji je predložila Komisija*

12. Nakon stavljanja na tržište i tijekom očekivanog vijeka trajanja proizvoda ili razdoblja od pet godina nakon stavljanja na tržište proizvoda s digitalnim elementima, ovisno o tome koje je razdoblje *kraće*, proizvođači koji znaju ili imaju razloga vjerovati da proizvod s digitalnim elementima ili postupci koje je proizvođač uspostavio nisu sukladni s bitnim zahtjevima iz Priloga I. odmah poduzimaju potrebne korektivne mjere da se ponovno uspostavi sukladnost tog proizvoda s digitalnim elementima ili postupaka proizvođača ili da se proizvod prema potrebi povuče ili opozove.

*Izmjena*

12. Nakon stavljanja na tržište i tijekom očekivanog vijeka trajanja proizvoda ili razdoblja od pet godina nakon stavljanja na tržište proizvoda s digitalnim elementima, ovisno o tome koje je razdoblje *duže*, proizvođači koji znaju ili imaju razloga vjerovati da proizvod s digitalnim elementima ili postupci koje je proizvođač uspostavio nisu sukladni s bitnim zahtjevima iz Priloga I. odmah poduzimaju potrebne korektivne mjere da se ponovno uspostavi sukladnost tog proizvoda s digitalnim elementima ili postupaka proizvođača ili da se proizvod prema potrebi povuče ili opozove.

**Amandman 78**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 11. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Proizvođač mora obavijestiti ENISA-u o svakoj iskorištenoj ranjivosti proizvoda s digitalnim elementima bez nepotrebne odgode i u svakom slučaju u roku od **24** sata nakon što je doznao za nju. *Ta obavijest uključuje pojedinosti o toj ranjivosti i, prema potrebi, sve poduzete korektivne mjere ili mjere ublažavanja.* Nakon primitka te obavijesti ENISA je bez nepotrebne odgode, osim ako postoje opravdani razlozi povezani s kibersigurnosnim rizikom, proslijedi CSIRT-ovima imenovanima za potrebe koordiniranog otkrivanja ranjivosti u pogodjenim državama članicama u skladu s člankom [članak X.] Direktive [Direktiva XXX/XXXX (NIS2)] i o dojavljenoj ranjivosti obavješćuje tijelo za nadzor tržišta.

*Izmjena*

1. Proizvođač mora obavijestiti ENISA-u, *putem ranog upozoravanja*, o svakoj iskorištenoj ranjivosti proizvoda s digitalnim elementima bez nepotrebne odgode i u svakom slučaju u roku od **48** sata nakon što je doznao za nju.

## Amandman 79

### Prijedlog uredbe Članak 11. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

*1 a. Proizvođači nakon što je doznao o iskorištenoj ranjivosti sa znatnim učinkom na sigurnost proizvoda s digitalnim elementima bez nepotrebne odgode obavještava ENISA-u o dodatnim pojedinostima o iskorištenoj ranjivosti.*

## Amandman 80

### Prijedlog uredbe Članak 11. – stavak 1.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

*1 b. Sve druge ranjivosti koje nemaju znatan utjecaj na sigurnost proizvoda s digitalnim elementima prijavljuju se ENISA-i nakon uklanjanja ranjivosti.*

## Amandman 81

### Prijedlog uredbe Članak 11. – stavak 1.c (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

*1 c. Ta obavijest uključuje pojedinosti o toj ranjivosti i, prema potrebi, sve poduzete korektivne mjere ili mjere ublažavanja i preporučene mjere za smanjenje rizika. Nakon primitka te obavijesti ENISA je bez nepotrebne odgode, osim ako postoji opravdani razlozi povezani s kibersigurnosnim rizikom, proslijeduje CSIRT-ovima imenovanima za potrebe koordiniranog otkrivanja ranjivosti u pogodjenim državama članicama u skladu s člankom [članak X.] Direktive [Direktiva*

*XXX/XXXX (NIS2) i bez odgode obavješćuje tijelo za nadzor tržišta o postojanju ranjivosti i, prema potrebi, potencijalnim mjerama za smanjenje rizika. Ako za dojavljenu ranjivost nisu dostupne korektivne mjere ili mjere za ublažavanje, ENISA će osigurati da se informacije o navedenoj ranjivosti dijele u skladu sa strogim sigurnosnim protokolima prema načelu nužnosti poznavanja.*

## Amandman 82

### Prijedlog uredbe Članak 11. – stavak 2.

#### Tekst koji je predložila Komisija

2. Proizvođač mora obavijestiti ENISA-u o svakom incidentu koji *utječe* na sigurnost proizvoda s digitalnim elementima bez nepotrebne odgode i u svakom slučaju u roku od 24 sata nakon što je doznao za njega. ENISA bez nepotrebne odgode, osim ako postoje opravdani razlozi povezani s kibersigurnosnim rizikom, te obavijesti prosljeđuje jedinstvenim kontaktnim točkama pogodjenih država članica određenima u skladu s člankom [članak X.] Direktive [Direktiva XXX/XXXX (NIS2)] i o dojavljenim incidentima obavješćuje tijelo za nadzor tržišta. Prijava incidenta uključuje informacije o težini i posljedicama incidenta te, prema potrebi, informacije o tome sumnja li proizvođač na to da je incident prouzročen nezakonitim ili zlonamernim radnjama ili smatra li da ima prekogranične posljedice.

#### Izmjena

2. Proizvođač mora obavijestiti ENISA-u *sredstvom ranog upozorenja* o svakom incidentu koji *ima znatan učinak* na sigurnost proizvoda s digitalnim elementima bez nepotrebne odgode i u svakom slučaju u roku od 24 sata nakon što je doznao za njega. *Proizvođač bez nepotrebne odgode, a u svakom slučaju u roku od 72 sata od saznanja o znatnom incidentu povezanom s proizvodom s digitalnim elementima dodatno obavješćuje ENISA-u o više pojedinosti o znatnom incidentu.* ENISA bez nepotrebne odgode, osim ako postoje opravdani razlozi povezani s kibersigurnosnim rizikom, te obavijesti prosljeđuje jedinstvenim kontaktnim točkama pogodjenih država članica određenima u skladu s člankom [članak X.] Direktive [Direktiva XXX/XXXX (NIS2)] i o dojavljenim *značajnim* incidentima *bez odgode* obavješćuje tijelo za nadzor tržišta. Prijava incidenta uključuje informacije *koje su nužno potrebne kako bi se nadležno tijelo upoznalo s incidentom, i prema potrebi, razmjerno riziku*, o težini i posljedicama incidenta te, prema potrebi, informacije o tome sumnja li proizvođač na to da je incident prouzročen nezakonitim ili

zlonamjernim radnjama ili smatra li da ima prekogranične posljedice. *Subjekt koji obavešćuje ne podliježe samo zbog toga povećanoj odgovornosti.*

## Amandman 83

### Prijedlog uredbe Članak 11. – stavak 2.a (novi)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*2 a. Gospodarske subjekte koji su ujedno utvrđeni kao ključni subjekti ili važni subjekti na temelju Direktive NIS2 i koji šalju obavijest o incidentima u skladu s Direktivom NIS2 trebalo bi smatrati uskladenima sa zahtjevima iz točke 2. ovog članka.*

## Amandman 84

### Prijedlog uredbe Članak 11. – stavak 3.

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

3. ENISA dostavlja Europskoj mreži organizacija za vezu za kiberkrize (EU-CyCLONe), uspostavljenoj člankom [članak X.] Direktive [Direktiva XXX/XXXX (NIS2)], informacije prijavljene u skladu sa stavcima 1. i 2. ako su takve informacije važne za koordinirano upravljanje velikim kibersigurnosnim incidentima i krizama na operativnoj razini.

3. ENISA dostavlja Europskoj mreži organizacija za vezu za kiberkrize (EU-CyCLONe), uspostavljenoj člankom [članak X.] Direktive [Direktiva XXX/XXXX (NIS2)], informacije prijavljene u skladu sa stavcima 1. i 2. ako su takve informacije važne za koordinirano upravljanje velikim **značajnim** kibersigurnosnim incidentima i krizama na operativnoj razini.

## Amandman 85

### Prijedlog uredbe Članak 11. – stavak 4.

*Tekst koji je predložila Komisija*

4. Proizvođač mora obavijestiti korisnike proizvoda s digitalnim elementima o incidentu i, prema potrebi, o korektivnim mjerama koje mogu poduzeti za ublažavanje posljedica incidenta bez nepotrebne odgode nakon što dozna za njega.

*Izmjena*

4. Proizvođač mora obavijestiti korisnike proizvoda s digitalnim elementima o **znatnom** incidentu **i o tome postoji li opasnost da taj incident štetno utječe na njih** i, prema potrebi, o **ublažavanju rizika i svim** korektivnim mjerama koje mogu poduzeti za ublažavanje posljedica **znatnog** incidenta **u pogledu eventualno zahvaćenih podataka i eventualne štete**, bez nepotrebne odgode nakon što dozna za njega.

**Amandman 86**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 11. – stavak 4.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**4 a. Obveze utvrđene u stavcima 1., 2. i 4. primjenjivat će se tijekom vijeka trajanja proizvoda. Tijekom očekivanog vijeka trajanja proizvoda proizvođač će besplatno osigurati sigurnosna ažuriranja, koja će se primjenjivati samo na proizvode s digitalnim elementima za koje je proizvođač sastavio EU izjavu o sukladnosti, u skladu s člankom 20. ove Uredbe.**

**Amandman 87**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 11. – stavak 5.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

5. Komisija može provedbenim aktima pobliže odrediti vrstu informacija te format i postupak dostavljanja obavijesti u skladu sa stavcima 1. i 2. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 51. stavka 2.

5. Komisija, **nakon savjetovanja s dionicima i CSIRT-ovima**, može provedbenim aktima pobliže odrediti vrstu informacija te format i postupak dostavljanja obavijesti u skladu sa stavcima 1. i 2. Ti se provedbeni akti **temelje na**

*europskim i međunarodnim normama i*  
donose u skladu s postupkom ispitivanja iz  
članka 51. stavka 2.

## Amandman 88

### Prijedlog uredbe Članak 11. – stavak 6.

*Tekst koji je predložila Komisija*

6. Na temelju obavijesti zaprimljenih u skladu sa stavcima 1. i 2. ENISA izrađuje dvogodišnje tehničko izvješće o novim trendovima u području kibersigurnosnih rizika proizvoda s digitalnim elementima i dostavlja ga skupini za suradnju iz članka *[članak X.] Direktive [Direktiva XXX/XXXX (NIS2)]*. Prvo takvo izvješće mora se dostaviti u roku od 24 mjeseca nakon početka primjene obveza iz stavaka 1. i 2.

*Izmjena*

6. Na temelju obavijesti zaprimljenih u skladu sa stavcima 1. i 2. ENISA izrađuje dvogodišnje tehničko izvješće o novim trendovima u području kibersigurnosnih rizika proizvoda s digitalnim elementima i dostavlja ga skupini za suradnju iz članka **14. Direktive (EU) 2022/2555**. Prvo takvo izvješće mora se dostaviti u roku od 24 mjeseca nakon početka primjene obveza iz stavaka 1. i 2.

## Amandman 89

### Prijedlog uredbe Članak 11. – stavak 7.

*Tekst koji je predložila Komisija*

7. Ako u komponenti, uključujući komponentu otvorenog koda, koja je integrirana u proizvod s digitalnim elementima utvrde ranjivost, proizvođači o njoj obavješćuju osobu ili subjekt koji održava tu komponentu.

*Izmjena*

7. Ako u komponenti, uključujući komponentu otvorenog koda, koja je integrirana u proizvod s digitalnim elementima utvrde ranjivost, proizvođači o njoj *i poduzetim korektivnim mjerama i mjerama za ublažavanje* obavješćuju osobu ili subjekt koji održava tu komponentu. *To ne oslobađa proizvođača od obveze održavanja sukladnosti proizvoda sa zahtjevima ove Uredbe, niti stvara obveze za programere besplatnih komponenti otvorenog koda koji nisu u ugovornom odnosu s navedenim proizvođačem.*

## Amandman 90

### Prijedlog uredbe

#### Članak 12. – stavak 3. – uvodni dio

*Tekst koji je predložila Komisija*

3. Ovlašteni zastupnik obavlja zadaće navedene u ovlaštenju koje mu je dao proizvođač. Tim se ovlaštenjem ovlaštenom zastupniku omogućuje da čini barem sljedeće:

*Izmjena*

3. Ovlašteni zastupnik obavlja zadaće navedene u ovlaštenju koje mu je dao proizvođač. **Presliku ovlaštenja na zahtjev dostavlja tijelu za nadzor tržišta.** Tim se ovlaštenjem ovlaštenom zastupniku omogućuje da čini barem sljedeće:

## Amandman 91

### Prijedlog uredbe

#### Članak 12. – stavak 3. – točka aa (nova)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(a a) ako ovlašteni zastupnik ima razloga vjerovati da proizvod s dotičnim digitalnim elementima predstavlja kibersigurnosni rizik, obavješćuje proizvođača;

## Amandman 92

### Prijedlog uredbe

#### Članak 12. – stavak 3. – točka b

*Tekst koji je predložila Komisija*

(b) da na obrazloženi zahtjev tijela za nadzor tržišta tom tijelu dostavi sve informacije i dokumentaciju potrebne za dokazivanje sukladnosti proizvoda s digitalnim elementima;

*Izmjena*

(b) da na obrazloženi zahtjev tijela za nadzor tržišta tom tijelu dostavi sve informacije i dokumentaciju potrebne za dokazivanje **sigurnosti i sukladnosti** proizvoda s digitalnim elementima, *i to na jeziku koji to tijelo može lako razumjeti;*

## Amandman 93

### Prijedlog uredbe

#### Članak 12. – stavak 3. – točka c

*Tekst koji je predložila Komisija*

(c) da na zahtjev tijela za nadzor tržišta surađuje s njima u svakoj radnji poduzetoj radi otklanjanja rizika koje predstavlja proizvod s digitalnim elementima obuhvaćen ovlaštenjem ovlaštenog zastupnika.

*Izmjena*

(c) da na zahtjev tijela za nadzor tržišta surađuje s njima u svakoj radnji poduzetoj radi **stvarnog** otklanjanja rizika koje predstavlja proizvod s digitalnim elementima obuhvaćen ovlaštenjem ovlaštenog zastupnika.

**Amandman 94**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 13. – stavak 2. – točka ca (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(c a) svi dokumenti kojima se dokazuje ispunjavanje zahtjeva iz ovog članka su primljeni od proizvođača i dostupni su na uvid u razdoblju od deset godina.*

**Amandman 95**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 13. – stavak 3.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

3. Ako uvoznik smatra ili ima razloga vjerovati da proizvod s digitalnim elementima ili postupci koje je proizvođač uspostavio nisu sukladni s bitnim zahtjevima iz Priloga I., ne smije staviti taj proizvod na tržište dok taj proizvod ili postupci koje je proizvođač uspostavio ne budu sukladni s bitnim zahtjevima iz Priloga I. Nadalje, ako proizvod s digitalnim elementima predstavlja znatan kibersigurnosni rizik, uvoznik o tome obavješćuje proizvođača i tijela za nadzor tržišta.

3. Ako uvoznik **na temelju informacija kojima raspolaze** smatra ili ima razloga vjerovati da proizvod s digitalnim elementima ili postupci koje je proizvođač uspostavio nisu sukladni s bitnim zahtjevima iz Priloga I., ne smije staviti taj proizvod na tržište dok taj proizvod ili postupci koje je proizvođač uspostavio ne budu sukladni s bitnim zahtjevima iz Priloga I. Nadalje, ako proizvod s digitalnim elementima predstavlja znatan kibersigurnosni rizik, uvoznik o tome obavješćuje proizvođača i tijela za nadzor tržišta.

**Amandman 96**

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 13. – stavak 4.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

4. Uvoznici na proizvodu s digitalnim elementima ili, ako to nije moguće, na pakiranju ili u dokumentu priloženom uz proizvod s digitalnim elementima navode svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig, adresu i e-adresu za kontakt. Podaci za kontakt moraju biti na jeziku koji bez poteškoća razumiju korisnici i tijela za nadzor tržišta.

*Izmjena*

4. Uvoznici na proizvodu s digitalnim elementima ili, ako to nije moguće, na pakiranju ili u dokumentu priloženom uz proizvod s digitalnim elementima navode svoje ime, *svoje* registrirano trgovačko ime ili registrirani žig, adresu i e-adresu za kontakt. Podaci za kontakt moraju biti na jeziku koji bez poteškoća razumiju korisnici i tijela za nadzor tržišta.

**Amandman 97**

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 13. – stavak 6. – podstavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

Uvoznici koji znaju ili imaju razloga vjerovati da proizvod s digitalnim elementima koji su stavili na tržište ili postupci koje je proizvođač uspostavio nisu sukladni s bitnim zahtjevima iz Priloga I. odmah poduzimaju potrebne korektivne mjere da se ponovno uspostavi sukladnost tog proizvoda s digitalnim elementima ili postupaka koje je proizvođač uspostavio s bitnim zahtjevima iz Priloga I. ili da se proizvod prema potrebi povuče ili opozove.

*Izmjena*

Uvoznici koji znaju ili imaju razloga vjerovati da proizvod s digitalnim elementima koji su stavili na tržište ili postupci koje je proizvođač uspostavio nisu sukladni s bitnim zahtjevima iz Priloga I. odmah poduzimaju potrebne korektivne mjere da se ponovno uspostavi sukladnost tog proizvoda s digitalnim elementima ili postupaka koje je proizvođač uspostavio s bitnim zahtjevima iz Priloga I. ili da se proizvod prema potrebi povuče ili opozove. *Na temelju procjene rizika, distributeri i krajnji korisnici moraju biti pravovremeno obaviješteni o nedostatku sukladnosti i mjerama za smanjenje rizika koje mogu poduzeti.*

**Amandman 98**

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 14. – stavak 2. – točka ba (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(b a) od proizvođača ili uvoznika primili su sve podatke i dokumentaciju propisanu ovom Uredbom.*

## **Amandman 99**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 16. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

Fizička ili pravna osoba, osim proizvođača, uvoznika ili distributera, koja učini bitnu izmjenu proizvoda s digitalnim elementima smatra se proizvođačem za potrebe ove Uredbe.

Fizička ili pravna osoba, osim proizvođača, uvoznika ili distributera, koja *u okviru profesionalne djelatnosti* učini bitnu izmjenu proizvoda s digitalnim elementima *i stavlja proizvod na raspolaganje na tržištu* smatra se proizvođačem za potrebe ove Uredbe.

## **Amandman 100**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 18. – stavak 1.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*1 a. U skladu s odredbama članka 10. stavka 1. Uredbe (EU) 1025/2012 Komisija od jedne europske organizacije za normizaciju, ili više njih, traži da se izrade uskladene norme za zahtjeve utvrđene u Prilogu I.*

## **Amandman 101**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 18. – stavak 4.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*4 a. u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe 1025/2012, prilikom pripreme*

*zahijeva za normizaciju za proizvode obuhvaćene područjem primjene ove Uredbe, Komisija teži maksimalnom uskladivanju s postojećim ili budućim međunarodnim normama za kibersigurnost. U prve tri godine nakon datuma primjene ove Uredbe, Komisija je ovlaštena proglašiti da postojeća međunarodna norma ispunjava zahtjeve ove Uredbe, bez ikakvih izmjena za Europu, pod uvjetom da poštivanje takvih normi dovoljno povećava sigurnost proizvoda s digitalnim elementima, te pod uvjetom da je normu kao zasebnu verziju objavila jedna od europskih organizacija za normizaciju.*

## Amandman 102

### Prijedlog uredbe Članak 19. – stavak 1.

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Ako uskladene norme iz članka 18. ne postoje ili ako Komisija smatra da relevantne uskladene norme nisu dovoljne za ispunjavanje zahtjeva iz ove Uredbe ili za ispunjavanje Komisijina zahtjeva za normizaciju, ili ako postoje neopravdana kašnjenja u postupku normizacije ili ako europske organizacije za normizaciju nisu prihvatile zahtjev Komisije za uskladene norme, Komisija je ovlaštena provedbenim aktima donijeti zajedničke specifikacije u pogledu bitnih zahtjeva iz Priloga I. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 51. stavka 2.*

*Izmjena*

*1. Komisija je ovlaštena donositi provedbene akte kojima se uspostavljaju zajedničke specifikacije koje obuhvaćaju tehničke zahtjeve kojima se osigurava ispunjavanje bitnih zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva utvrđenih u Prilogu I. za proizvode obuhvaćene područjem primjene ove Uredbe. Ti se provedbeni akti donose samo ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:*

*(a) Komisija je, u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 1025/2012, od jedne europske organizacije za normizaciju, ili više njih, zatražila da izrade uskladenu normu za bitne zahtjeve utvrđene u Prilogu I. i:*

*i. taj zahtjev nije prihvaćen; ili*

*ii. uskladene norme koje se odnose na taj zahtjev nisu dostavljeni u roku utvrđenom u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 1025/2012; ili  
iii. uskladene norme nisu u skladu sa zahtjevom; te*

*(b) u Službenom listu Europske unije nije bilo upućivanja na uskladene norme koje obuhvaćaju zahtjeve utvrđene u Prilogu I. u skladu s Uredbom (EU) br. 1025/2012 i ne očekuje se objava takvih upućivanja u razumnom roku.*

*Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 48. stavka 3.*

### Amandman 103

#### Prijedlog uredbe

#### Članak 19. – stavak 1.a (novi)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*1 a. Prije nego što izradi nacrt provedbenog akta iz stavka 3., Komisija obavješćeće odbor iz članka 22. Uredbe (EU) 1025/2012 da smatra da su uvjeti iz stavka 3. ispunjeni.*

### Amandman 104

#### Prijedlog uredbe

#### Članak 19. – stavak 1.b (novi)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*1 b. Pri izradi nacrta provedbenog akta iz stavka 1. Komisija uzima u obzir stajališta relevantnih tijela ili stručne skupine te se na odgovarajući način savjetuje sa svim relevantnim dionicicima.*

### Amandman 105

**Prijedlog uredbe  
Članak 19. – stavak 1.c (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*1 c. Ako europska organizacija za normizaciju donese usklađenu normu i predloži je Komisiji radi objave upućivanja na nju u Službenom listu Europske unije, Komisija procjenjuje usklađenu normu u skladu s Uredbom (EU) br. 1025/2012. Kada se u Službenom listu Europske unije objavi upućivanje na usklađenu normu, Komisija stavlja izvan snage provedbene akte iz stavka 1. ili njihove dijelove koji obuhvaćaju iste zahtjeve iz stavka 1. ili njihove dijelove koji obuhvaćaju iste zahtjeve kao i oni obuhvaćeni tom usklađenom normom.*

**Amandman 106**

**Prijedlog uredbe  
Članak 19. – stavak 1.d (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*1 d. Kada država članica smatra da usklađena norma ne ispunjava u potpunosti zahtjeve utvrđene u Prilogu I., ona o tome obavješćuje Komisiju podnošenjem detaljnog objašnjenja. Komisija ocjenjuje to detaljno objašnjenje i, prema potrebi, može izmijeniti provedbeni akt kojim se utvrđuje predmetna zajednička specifikacija.*

**Amandman 107**

**Prijedlog uredbe  
Članak 20. – stavak 2.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

2. EU izjava o sukladnosti ima strukturu predloška iz Priloga IV. i

2. EU izjava o sukladnosti ima strukturu predloška iz Priloga IV. i

sadržava elemente određene u odgovarajućim postupcima ocjenjivanja sukladnosti iz Priloga VI. Takva se izjava **redovito** ažurira. Stavlja se na raspolaganje na jezicima koje **zahtijeva** država članica u kojoj je proizvod s digitalnim elementima stavljen na tržiste ili na raspolaganje na tržištu.

sadržava elemente određene u odgovarajućim postupcima ocjenjivanja sukladnosti iz Priloga VI. Takva se izjava **prema potrebi** ažurira. Stavlja se na raspolaganje na jezicima koje **tijela** država članica u kojoj je proizvod s digitalnim elementima stavljen na tržiste ili na raspolaganje na tržištu **mogu lako razumjeti**.

## Amandman 108

### Prijedlog uredbe Članak 20.a (novi)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

#### **Članak 20.a**

##### *EU izjava o ugradnji za djelomično dovršene proizvode s digitalnim elementima*

1. *EU izjavu ugradnji sastavljaju proizvođači u skladu s člankom 10. stavkom 7. i u njoj se navodi da je dokazano ispunjavanje relevantnih bitnih zahtjeva iz Priloga I.*
2. *EU izjava o ugradnji u skladu je s predloškom iz Priloga IV.a (novi). Takva se izjava prema potrebi ažurira. Stavlja se na raspolaganje na jezicima koje zahtijeva država članica u kojoj je djelomično dovršeni proizvod s digitalnim elementima stavljen na tržiste ili na raspolaganje na tržištu.*
3. *Ako se na djelomično dovršeni proizvod s digitalnim elementima primjenjuje više akata Unije kojima se zahtijeva EU izjava o ugradnji, u vezi sa svim takvim aktima Unije sastavlja se samo jedna EU izjava o ugradnji. U toj izjavi navodi se o kojim je aktima Unije riječ, uključujući upućivanja na njihove objave.*
4. *Kako bi se uzele u obzir tehnološke promjene, Komisija je ovlaštena za*

*donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 50. radi dopune ove Uredbe dodavanjem elemenata minimalnom sadržaju EU izjave o ugradnji iz Priloga IV.a (novi).*

## Amandman 109

### Prijedlog uredbe Članak 22. – stavak 1.

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Oznaka CE stavlja se na proizvod s digitalnim elementima tako da bude vidljiva, čitljiva i neizbrisiva. Ako to nije moguće ili nije opravdano zbog same prirode proizvoda s digitalnim elementima, oznaka se stavlja na pakiranje i na EU izjavu o sukladnosti iz članka 20. koja se prilaže proizvodu s digitalnim elementima. Za proizvode s digitalnim elementima koji su u obliku softvera oznaka CE stavlja se na EU izjavu o sukladnosti iz članka 20. ili na internetske stranice softverskog proizvoda.

*Izmjena*

1. Oznaka CE stavlja se na proizvod s digitalnim elementima tako da bude vidljiva, čitljiva i neizbrisiva. Ako to nije moguće ili nije opravdano zbog same prirode proizvoda s digitalnim elementima, oznaka se stavlja na pakiranje i na EU izjavu o sukladnosti iz članka 20. koja se prilaže proizvodu s digitalnim elementima. Za proizvode s digitalnim elementima koji su u obliku softvera oznaka CE stavlja se na EU izjavu o sukladnosti iz članka 20. ili na internetske stranice softverskog proizvoda. *U potonjem slučaju, relevantni dio internetske stranice mora biti lako i izravno dostupan potrošačima.*

## Amandman 110

### Prijedlog uredbe Članak 22. – stavak 3.

*Tekst koji je predložila Komisija*

3. Oznaka CE stavlja se prije stavljanja proizvoda s digitalnim elementima na tržište. Iza nje može biti piktogram ili bilo koja druga oznaka koja **označava** poseban rizik ili **uporaba** utvrđeni u provedbenim aktima iz stavka 6.

*Izmjena*

3. Oznaka CE stavlja se prije stavljanja proizvoda s digitalnim elementima na tržište. Iza nje može biti piktogram ili bilo koja druga oznaka koja **potrošačima ukazuje na** poseban rizik ili **uporabu** utvrđeni u provedbenim aktima iz stavka 6.

## Amandman 111

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 22. – stavak 5.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

5. Države članice oslanjaju se na postojeće mehanizme kako bi osigurale pravilnu primjenu sustava pravila za stavljanje oznake CE i poduzimaju odgovarajuće mjere u slučaju nepravilne uporabe te oznake. Ako proizvod s digitalnim elementima podliježe drugom zakonodavstvu Unije kojim se također propisuje stavljanje oznake CE, na oznaci CE navodi se da proizvod ispunjava i zahtjeve tog drugog zakonodavstva.

*Izmjena*

5. Države članice oslanjaju se na postojeće mehanizme kako bi osigurale pravilnu ***i uskladenu*** primjenu sustava pravila za stavljanje oznake CE i poduzimaju odgovarajuće ***i koordinirane*** mjere u slučaju nepravilne uporabe te oznake. Ako proizvod s digitalnim elementima podliježe drugom zakonodavstvu Unije kojim se također propisuje stavljanje oznake CE, na oznaci CE navodi se da proizvod ispunjava i zahtjeve tog drugog zakonodavstva.

**Amandman 112**

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 22. – stavak 6.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

6. Komisija može ***provedbenim*** aktima utvrditi tehničke specifikacije za piktograme ili bilo koje druge oznake povezane sa sigurnošću proizvoda s digitalnim elementima te mehanizme za promicanje njihove upotrebe. Ti se ***provedbeni*** akti donose u skladu s postupkom ***ispitivanja*** iz članka ***51. stavka 2.***

*Izmjena*

6. Komisija može ***delegiranim*** aktima utvrditi tehničke specifikacije za ***sustave označavanja, uključujući uskladene oznake***, piktograme ili bilo koje druge oznake povezane sa sigurnošću proizvoda s digitalnim elementima te mehanizme za promicanje njihove upotrebe ***među poduzećima i potrošačima te povećanje svijesti javnosti o sigurnosti proizvoda s digitalnim elementima***. Ti se ***delegirani*** akti donose u skladu s postupkom iz članka ***50.***

**Amandman 113**

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 22. – stavak 6.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*6 a. Djelomično dovršeni proizvod s digitalnim elementima ne smije imati oznaku CE prema ovoj Uredbi, ne dovodeći u pitanje odredbe o označavanju koje proizlaze iz drugog primjenjivog zakonodavstva Unije.*

#### **Amandman 114**

##### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 22. – stavak 6.b (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*6 b. Komisija donosi smjernice i gospodarskim subjektima pruža savjete o provedbi ove Uredbe, posebno onim subjektima koji se smatraju MSP-ovima, uključujući mikropoduzeća. Tim se smjernicama i savjetima posebno nastoji pojednostavnniti i ograničiti administrativno i finansijsko opterećenje te istodobno osigurati učinkovita i dosljedna primjena ove Uredbe u skladu s općim ciljem osiguravanja sigurnosti proizvoda i zaštite potrošača. Komisija bi se trebala savjetovati s relevantnim dionicima sa stručnim znanjem u području kibersigurnosti.*

#### **Amandman 115**

##### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 23. – stavak 2.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

2. Tehnička dokumentacija sastavlja se prije stavljanja na tržište proizvoda s digitalnim elementima i redovito se ažurira, prema potrebi, tijekom očekivanog vijeka trajanja proizvoda ili tijekom razdoblja od pet godina nakon stavljanja

*Izmjena*

2. Tehnička dokumentacija sastavlja se prije stavljanja na tržište proizvoda s digitalnim elementima i redovito se ažurira, prema potrebi, tijekom očekivanog vijeka trajanja proizvoda ili tijekom razdoblja od pet godina nakon stavljanja

proizvoda s digitalnim elementima na tržište, ovisno o tome koje je razdoblje *kraće*.

proizvoda s digitalnim elementima na tržište, ovisno o tome koje je razdoblje *duže*.

## Amandman 116

### Prijedlog uredbe Članak 23. – stavak 3.

*Tekst koji je predložila Komisija*

3. Za proizvode s digitalnim elementima *iz članka 8. i članka 24. stavka 4.* koji podliježu i drugim aktima Unije sastavlja se jedinstvena tehnička dokumentacija koja sadržava informacije iz Priloga V. ovoj Uredbi i informacije koje se zahtijevaju tim aktima Unije.

*Izmjena*

3. Za proizvode s digitalnim elementima koji podliježu i drugim aktima Unije sastavlja se jedinstvena tehnička dokumentacija koja sadržava informacije iz Priloga V. ovoj Uredbi i informacije koje se zahtijevaju tim aktima Unije.

## Amandman 117

### Prijedlog uredbe Članak 23. – stavak 5.

*Tekst koji je predložila Komisija*

5. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 50. radi dopune ove Uredbe elementima koje treba uključiti u tehničku dokumentaciju iz Priloga V. s obzirom na tehnološke promjene i iskustva u procesu provedbe ove Uredbe.

*Izmjena*

5. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 50. radi dopune ove Uredbe elementima koje treba uključiti u tehničku dokumentaciju iz Priloga V. s obzirom na tehnološke promjene i iskustva u procesu provedbe ove Uredbe. *Komisija treba nastojati smanjiti administrativno opterećenje za mikropoduzeća, posebno za mala i srednja poduzeća na najmanju moguću mjeru.*

## Amandman 118

### Prijedlog uredbe Članak 24. – stavak 1. – točka ca (nova)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(c a) europski program certificiranja*

*kibersigurnosti usvojen u skladu s člankom 18. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 2019/881.*

### **Amandman 119**

#### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 24. – stavak 3. – točka b**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(b) ocjenjivanje sukladnosti na temelju potpunog osiguranja kvalitete (na temelju modula H) iz Priloga VI.

*Izmjena*

(b) ocjenjivanje sukladnosti na temelju potpunog osiguranja kvalitete (na temelju modula H) iz Priloga VI. *ili*

### **Amandman 120**

#### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 24. – stavak 3. – točka ba (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(b a) prema potrebi, europski program certificiranja kibersigurnosti na razini jamstva „zнатна“ ili „visoka“ u skladu s Uredbom (EU) 2019/881.*

### **Amandman 121**

#### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 24. – stavak 4.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*4 a. za proizvode na koje se primjenjuje zakonodavstvo Unije o usklađivanju temeljeno na novom zakonodavnem okviru, proizvođač se pridržava relevantnog ocjenjivanja sukladnosti kako se zahtijeva tim pravnim aktima. Zahtjevi navedeni u Poglavlju III. primjenjuju se na te proizvode.*

### **Amandman 122**

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 24. – stavak 5.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

5. Pri određivanju naknada za postupke ocjenjivanja sukladnosti prijavljena tijela uzimaju u obzir posebne interese i potrebe malih i srednjih poduzeća (*MSP-ovi*) i smanjuju te naknade razmjerno njihovim posebnim interesima i potrebama.

*Izmjena*

5. Pri određivanju naknada za postupke ocjenjivanja sukladnosti prijavljena tijela uzimaju u obzir posebne interese i potrebe **mikropoduzeća te** malih i srednjih poduzeća i smanjuju te naknade razmjerno njihovim posebnim interesima i potrebama. *Komisija poduzima mjere kako bi osigurala dostupnije i pristupačnije postupke i odgovarajuću finansijsku potporu u okviru postojećih programa Unije, posebno kako bi se smanjilo opterećenje mikropoduzeća te malih i srednjih poduzeća.*

**Amandman 123**

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 24. – stavak 5.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*5 a. Za proizvode s digitalnim elementima koji pripadaju u područje primjene ove Uredbe i koje na tržište ili u uporabu stavljuju kreditne institucije regulirane Direktivom 2013/36/EU, ocjenjivanje sukladnosti provodi se u okviru postupka iz članaka od 97. do 101. te direktive.*

**Amandman 124**

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 24.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**Članak 24.a**

*Ako proizvodi s digitalnim elementima imaju istovjetan hardver ili softver, jedan*

*model proizvoda može biti predstavnik  
obitelji proizvoda za potrebe sljedećih  
postupaka ocjenjivanja sukladnosti:*

- (a) postupak unutarnje kontrole (na  
temelju modula A) iz Priloga VI.; or*
- (b) postupak EU ispitivanja tipa (na  
temelju modula B) iz Priloga VI., nakon  
čega slijedi provjera sukladnosti s EU  
tipom koja se temelji na unutarnjoj  
kontroli proizvodnje (na temelju modula  
C) iz Priloga VI.*

## Amandman 125

### Prijedlog uredbe

#### Članak 27. – stavak 5.

*Tekst koji je predložila Komisija*

5. Tijelo koje provodi prijavljivanje  
štiti povjerljivost **prikupljenih  
informacija**.

*Izmjena*

5. Tijelo koje provodi prijavljivanje  
štiti povjerljivost **informacija, uključujući  
prava intelektualnog vlasništva,  
povjerljive poslovne informacije i  
poslovne tajne koje prikupi**.

## Amandman 126

### Prijedlog uredbe

#### Članak 27. – stavak 6.a (novi)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**6 a.** *Tijelo koje provodi prijavljivanje  
smanjuje birokraciju i naknade na  
najmanju moguću mjeru, posebno za  
mala i srednja poduzeća.*

## Amandman 127

### Prijedlog uredbe

#### Članak 29. – stavak 7.a (novi)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*7 a. Države članice i Komisija uspostavljaju odgovarajuće mјere kako bi osigurale dovoljnu dostupnost kvalificiranih stručnjaka kako bi se uskrgla u aktivnostima tijela za ocjenjivanje sukladnosti svela na najmanju moguću mjeru.*

## Amandman 128

### Prijedlog uredbe Članak 29. – stavak 10.

*Tekst koji je predložila Komisija*

10. Osoblje tijela za ocjenjivanje sukladnosti čuva poslovnu tajnu koja se odnosi na sve podatke prikupljene pri provođenju svojih zadaća na temelju Priloga VI. ili bilo koje odredbe nacionalnog prava kojim ga se provodi, osim ako ih zahtijevaju tijela za nadzor tržišta države članice u kojoj se provode njegove aktivnosti. *Vlasnička su prava* zaštićena. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ima uspostavljene dokumentirane postupke kojima se osigurava sukladnost s ovim stavkom.

*Izmjena*

10. Osoblje tijela za ocjenjivanje sukladnosti čuva poslovnu tajnu koja se odnosi na sve podatke prikupljene pri provođenju svojih zadaća na temelju Priloga VI. ili bilo koje odredbe nacionalnog prava kojim ga se provodi, osim ako ih zahtijevaju tijela za nadzor tržišta države članice u kojoj se provode njegove aktivnosti. *Prava intelektualnog vlasništva, povjerljive poslovne informacije i poslovne tajne* zaštićena su. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ima uspostavljene dokumentirane postupke kojima se osigurava sukladnost s ovim stavkom.

## Amandman 129

### Prijedlog uredbe Članak 29. – stavak 12.

*Tekst koji je predložila Komisija*

12. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti djeluju u skladu s nizom dosljednih, pravednih i razumnih uvjeta, posebice uzimajući u obzir interes **MSP-ova** u vezi s naknadama.

*Izmjena*

12. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti djeluju u skladu s nizom dosljednih, pravednih i razumnih uvjeta **u skladu s člankom 37. stavkom 2.**, posebice uzimajući u obzir interes **mikropoduzeća**

*te malih i srednjih poduzeća u vezi s naknadama.*

## Amandman 130

### Prijedlog uredbe

#### Članak 36. – stavak 3.

*Tekst koji je predložila Komisija*

3. Komisija osigurava da se sa svim **osjetljivim informacijama** prikupljenima tijekom njezinih istraga postupa kao s povjerljivim informacijama.

*Izmjena*

3. Komisija osigurava da se sa svim **informacijama, uključujući prava intelektualnog vlasništva, povjerljive poslovne informacije i poslovne tajne**, prikupljenima tijekom njezinih istraga postupa kao s povjerljivim informacijama.

## Amandman 131

### Prijedlog uredbe

#### Članak 37. – stavak 2.

*Tekst koji je predložila Komisija*

2. Ocjenjivanja sukladnosti provode se razmjerno tako da se izbjegne nepotrebno opterećivanje gospodarskih subjekata. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti obavljaju svoje aktivnosti vodeći računa o veličini poduzeća, sektoru u kojem posluje, njegovoј strukturi, stupnju složenosti tehnologije proizvoda o kojoj je riječ i masovnoj ili serijskoj prirodu proizvodnog procesa.

*Izmjena*

2. Ocjenjivanja sukladnosti provode se razmjerno tako da se izbjegne nepotrebno opterećivanje gospodarskih subjekata, **pri čemu se posebna pozornost posvećuje malim i srednjim poduzećima**. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti obavljaju svoje aktivnosti vodeći računa o veličini poduzeća, sektoru u kojem posluje, njegovoј strukturi, stupnju složenosti **i izloženosti riziku vrste i** tehnologije proizvoda o kojoj je riječ i masovnoj ili serijskoj prirodu proizvodnog procesa.

## Amandman 132

### Prijedlog uredbe

#### Članak 37. – stavak 5.

*Tekst koji je predložila Komisija*

5. Ako tijekom praćenja sukladnosti

*Izmjena*

5. Ako tijekom praćenja sukladnosti

nakon izdavanja potvrde prijavljeno tijelo ustanovi da proizvod više nije sukladan sa zahtjevima iz ove Uredbe, ono zahtijeva od proizvođača da poduzme primjerene korektivne mjere te po potrebi obustavlja ili povlači certifikat.

nakon izdavanja potvrde prijavljeno tijelo ustanovi da proizvod više nije sukladan sa zahtjevima iz ove Uredbe, ono zahtijeva od proizvođača da poduzme primjerene korektivne mjere te po potrebi **ograničava**, obustavlja ili povlači certifikat.

### Amandman 133

#### Prijedlog uredbe Članak 40. – stavak 1.

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Komisija uspostavlja prikladnu koordinaciju i suradnju među prijavljenim tijelima te osigurava pravilno upravljanje tom koordinacijom i suradnjom u okviru međusektorske skupine prijavljenih tijela.

*Izmjena*

1. Komisija uspostavlja prikladnu koordinaciju i suradnju među prijavljenim tijelima *vodeći računa o potrebi da se smanje birokracija i naknade* te osigurava pravilno upravljanje tom koordinacijom i suradnjom u okviru međusektorske skupine prijavljenih tijela.

### Amandman 134

#### Prijedlog uredbe Članak 40. – stavak 2.

*Tekst koji je predložila Komisija*

2. Države članice osiguravaju da tijela koja su prijavile sudjeluju u radu te skupine izravno ili posredstvom imenovanih predstavnika.

*Izmjena*

2. Države članice osiguravaju da tijela koja su prijavile sudjeluju u radu te skupine, izravno ili putem imenovanih predstavnika, *vodeći računa o potrebi da se smanje birokracija i naknade*.

### Amandman 135

#### Prijedlog uredbe Članak 41. – stavak 3.

*Tekst koji je predložila Komisija*

3. Tijela za nadzor tržišta prema potrebi surađuju i redovito razmjenjuju informacije s nacionalnim tijelima za

*Izmjena*

3. Tijela za nadzor tržišta prema potrebi surađuju i redovito razmjenjuju informacije s nacionalnim tijelima za

kibersigurnosnu certifikaciju imenovanima na temelju članka 58. Uredbe (EU) 2019/881. Imenovana tijela za nadzor tržišta surađuju s ENISA-om u pogledu nadzora provedbe obveza izvješćivanja na temelju članka 11. ove Uredbe.

kibersigurnosnu certifikaciju imenovanima na temelju članka 58. Uredbe (EU) 2019/881. Imenovana tijela za nadzor tržišta **učinkovito** surađuju s ENISA-om u pogledu nadzora provedbe obveza izvješćivanja na temelju članka 11. ove Uredbe. *Tijela za nadzor tržišta mogu zatražiti od ENISA-e da pruži tehničke savjete o pitanjima koja se odnose na primjenu i provedbu ove Uredbe, uključujući tijekom istraga u skladu s člankom 43. kada tijela za nadzor tržišta mogu zatražiti od ENISA-e da pruži neobvezujuće evaluacije sukladnosti proizvoda s digitalnim elementima.*

## Amandman 136

### Prijedlog uredbe Članak 41. – stavak 7.

*Tekst koji je predložila Komisija*

7. Komisija olakšava razmjenu iskustava među imenovanim tijelima za nadzor tržišta.

*Izmjena*

7. Komisija olakšava **redovitu i strukturiranu** razmjenu iskustava među imenovanim tijelima za nadzor tržišta, **uključujući pomoću posebne skupine za administrativnu suradnju (ADCO) osnovane prema stavku 11. ovog članka.**

## Amandman 137

### Prijedlog uredbe Članak 41. – stavak 8.

*Tekst koji je predložila Komisija*

8. **Tijela za nadzor tržišta mogu** gospodarskim subjektima **pružati smjernice i** savjete o provedbi ove Uredbe, **uz potporu Komisije.**

*Izmjena*

8. **Komisija donosi smjernice i** gospodarskim subjektima **pruža** savjete o provedbi ove Uredbe, **posebno onim subjektima koji se smatraju MSP-ovima, uključujući mikropoduzeća. Tim se smjernicama i savjetima posebno nastoji pojednostavniti i ograničiti administrativno i financijsko opterećenje te istodobno osigurati učinkovita i**

*dosljedna primjena u skladu s općim ciljem osiguravanja sigurnosti proizvoda i zaštite potrošača.*

## Amandman 138

### Prijedlog uredbe Članak 41. – stavak 8.a (novi)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*8 a. Tijela za nadzor tržišta opremljena su za primanje pritužbi potrošača u skladu s člankom 11. Uredbe 2019/1020, među ostalim uspostavom jasnog i pristupačnog mehanizma za olakšavanje izvješćivanja o ranjivostima, incidentima i kiberprijetnjama.*

## Amandman 139

### Prijedlog uredbe Članak 41. – stavak 11.

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

11. Radi ujednačene primjene ove Uredbe osniva se posebna administrativna skupina za koordinaciju (skupina za ADCO) u skladu s člankom 30. stavkom 2. Uredbe (EU) 2019/1020. Skupina za ADCO sastoji se od predstavnika imenovanih tijela za nadzor tržišta i prema potrebi predstavnika jedinstvenih ureda za vezu.

11. Radi ujednačene primjene ove Uredbe, *kako bi se olakšala strukturirana suradnja u vezi s provedbom ove Uredbe i pojednostavnila praksu tijela za nadzor tržišta unutar Unije*, osniva se posebna administrativna skupina za koordinaciju (skupina za ADCO) u skladu s člankom 30. stavkom 2. Uredbe (EU) 2019/1020. Skupina za ADCO *posebice ima zadaće iz članka 32. stavka 2. Uredbe (EU) 2019/1020* i sastoji se od predstavnika imenovanih tijela za nadzor tržišta, ENISA-e i prema potrebi predstavnika jedinstvenih ureda za vezu. *Skupina za ADCO sastaje se u redovitim intervalima i, prema potrebi, na propisno opravdani zahijev Komisije ili ENISA-e ili države članice te koordinira svoje djelovanje s drugim postojećim aktivnostima Unije u vezi s nadzorom tržišta i sigurnošću*

*potrošača te, prema potrebi, suraduje i razmjenjuju informacije s drugim mrežama, grupama i tijelima Unije. Skupina za ADCO može pozvati stručnjake i druge treće strane, uključujući organizacije potrošača, da prisustvuju njezinim sastancima.*

## Amandman 140

### Prijedlog uredbe Članak 41. – stavak 11.a (novi)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*11 a. za proizvode s digitalnim elementima koji pripadaju u područje primjene ove Uredbe, a koje distribuiraju, stavljaaju u upotrebu ili koriste financijske institucije regulirane relevantnim zakonodavstvom Unije o financijskim uslugama, tijelo za nadzor tržišta za potrebe ove Uredbe je relevantno tijelo odgovorno za financijski nadzor tih institucija prema tom zakonodavstvu.*

## Amandman 141

### Prijedlog uredbe Članak 42. – stavak 1.

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

Ako je potrebno radi ocjenjivanja sukladnosti proizvoda s digitalnim elementima i postupaka koje su njihovi proizvođači uspostavili s bitnim zahtjevima iz Priloga I. i na obrazložen zahtjev, tijelima za nadzor tržišta dopušta se pristup podacima potrebnima za ocjenjivanje projektiranja, razvoja i proizvodnje takvih proizvoda te upravljanja njihovim ranjivostima, uključujući povezanu internu dokumentaciju predmetnog gospodarskog subjekta.

Ako je potrebno radi ocjenjivanja sukladnosti proizvoda s digitalnim elementima i postupaka koje su njihovi proizvođači uspostavili s bitnim zahtjevima iz Priloga I. i na obrazložen zahtjev, tijelima za nadzor tržišta dopušta se pristup podacima potrebnima za ocjenjivanje projektiranja, razvoja i proizvodnje takvih proizvoda te upravljanja njihovim ranjivostima, uključujući povezanu internu dokumentaciju predmetnog gospodarskog subjekta. *Prema potrebi i u skladu s člankom 52. stavkom 1. točkom (a), to se*

*mora odvijati u sigurnom, kontroliranom okruženju koje je odredio proizvođač.*

## Amandman 142

### Prijedlog uredbe

#### Članak 43. – stavak 1. – podstavak 2.

*Tekst koji je predložila Komisija*

Ako tijelo za nadzor tržišta tijekom te evaluacije ustanovi da proizvod s digitalnim elementima nije sukladan sa zahtjevima iz ove Uredbe, ono od relevantnog subjekta mora bez odgode zatražiti da poduzme sve odgovarajuće korektivne mjere kako bi se proizvod uskladio s tim zahtjevima, povukao s tržišta ili opozvao u razumnom roku, razmjerno vrsti rizika i ovisno o tome što propiše.

*Izmjena*

Ako tijelo za nadzor tržišta tijekom te evaluacije ustanovi da proizvod s digitalnim elementima nije sukladan sa zahtjevima iz ove Uredbe *ili na neki drugi način predstavlja prijetnju nacionalnoj sigurnosti*, ono od relevantnog *gospodarskog* subjekta mora bez odgode zatražiti da poduzme sve odgovarajuće korektivne mjere kako bi se proizvod uskladio s tim zahtjevima, povukao s tržišta ili opozvao u razumnom roku, razmjerno vrsti rizika i ovisno o tome što propiše.

*Prije provedbe prethodno navedene evaluacije, ako je potrebno i uzimajući u obzir važnost kibersigurnosnog rizika, tijelo za nadzor tržišta može zatražiti od relevantnog operatora da odmah obustavi ili ograniči dostupnost proizvoda na tržištu tijekom provedbe predmetne evaluacije.*

## Amandman 143

### Prijedlog uredbe

#### Članak 43. – stavak 4. – podstavak 1.

*Tekst koji je predložila Komisija*

Ako proizvođač proizvoda s digitalnim elementima ne poduzme prikladne korektivne mjere u razdoblju iz stavka 1. drugog podstavka, tijelo za nadzor tržišta poduzima sve odgovarajuće privremene mjere kako bi zabranilo ili ograničilo stavljanje na raspolaganje na svojem

*Izmjena*

Ako proizvođač proizvoda s digitalnim elementima ne poduzme prikladne korektivne mjere u razdoblju iz stavka 1. drugog podstavka, *ili nadležno tijelo države članice smatra da proizvod predstavlja prijetnju nacionalnoj sigurnosti*, tijelo za nadzor tržišta

nacionalnom tržištu tog proizvoda, povuklo ga s tržišta ili ga opozvalo.

poduzima sve odgovarajuće privremene mjere kako bi zabranilo ili ograničilo stavljanje na raspolaganje na svojem nacionalnom tržištu tog proizvoda, povuklo ga s tržišta ili ga opozvalo.

## Amandman 144

### Prijedlog uredbe

#### Članak 45. – stavak 1.

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Ako Komisija ima dovoljno razloga smatrati, među ostalim na temelju informacija koje **je** pružila ENISA, da proizvod s digitalnim elementima koji predstavlja znatan kibersigurnosni rizik nije sukladan sa zahtjevima iz ove Uredbe, ona **može zahtijevati** od relevantnih tijela za nadzor tržišta da provedu evaluaciju sukladnosti i primijene postupke iz članka 43.

*Izmjena*

1. Ako Komisija ima dovoljno razloga smatrati, među ostalim na temelju informacija koje **su** pružila **nadležna tijela država članica, timovi za odgovor na računalne sigurnosne incidente (CSIRT-ovi) imenovani ili uspostavljeni u skladu s Direktivom (EU) 2022/2555 ili** ENISA, da proizvod s digitalnim elementima koji predstavlja znatan kibersigurnosni rizik nije sukladan sa zahtjevima iz ove Uredbe, ona **zahtijeva** od relevantnih tijela za nadzor tržišta da provedu evaluaciju sukladnosti i primijene postupke iz članka 43.

## Amandman 145

### Prijedlog uredbe

#### Članak 45. – stavak 2.

*Tekst koji je predložila Komisija*

2. U **iznimnim** okolnostima koje opravdavaju brzu intervenciju radi očuvanja dobrog funkcioniranja unutarnjeg tržišta i ako Komisija ima **dovoljno** razloga smatrati da proizvod iz stavka 1. i dalje nije sukladan sa zahtjevima iz ove Uredbe, a nadležna tijela za nadzor tržišta nisu poduzela nikakve učinkovite mjere, Komisija **može zahtijevati** od ENISA-e da provede evaluaciju sukladnosti. Komisija o tome na odgovarajući način obavješćuje

*Izmjena*

2. U okolnostima koje opravdavaju brzu intervenciju radi očuvanja dobrog funkcioniranja unutarnjeg tržišta i ako Komisija ima razloga smatrati da proizvod iz stavka 1. i dalje nije sukladan sa zahtjevima iz ove Uredbe, a nadležna tijela za nadzor tržišta nisu poduzela nikakve učinkovite mjere, Komisija **zahtijeva** od ENISA-e da provede evaluaciju sukladnosti. Komisija o tome na odgovarajući način obavješćuje relevantna

relevantna tijela za nadzor tržišta. Relevantni gospodarski subjekti prema potrebi surađuju s ENISA-om.

tijela za nadzor tržišta. Relevantni gospodarski subjekti prema potrebi surađuju s ENISA-om.

## Amandman 146

### Prijedlog uredbe Članak 46. – stavak 1.

#### *Tekst koji je predložila Komisija*

1. Ako tijelo za nadzor tržišta države članice nakon provedene evaluacije na temelju članka 43. ustanovi da proizvod s digitalnim elementima i postupci koje je proizvođač uspostavio, iako su sukladni s ovom Uredbom, ipak predstavljaju znatan kibersigurnosni rizik i, usto, rizik za zdravlje ili sigurnost osoba, rizik za ispunjavanje obveza na temelju prava Unije ili nacionalnog prava za zaštitu temeljnih prava, rizik za dostupnost, autentičnost, cjelevitost ili povjerljivost usluga koje pomoću elektroničkog informacijskog sustava nude ključni subjekti koji pripadaju vrsti iz **[Priloga I. Direktivi XXX/XXXX (NIS2)]** ili rizik za druge aspekte zaštite javnog interesa, ono od relevantnog subjekta zahtijeva da poduzme sve odgovarajuće mјere kojima se osigurava da predmetni proizvod s digitalnim elementima i postupci koje je uspostavio proizvođač, nakon stavljanja na tržište, više ne predstavljaju taj rizik, povuče taj proizvod s digitalnim elementima s tržišta ili ga opozove u razumnom roku, razmjerno prirodi rizika.

#### *Izmjena*

1. Ako tijelo za nadzor tržišta države članice nakon provedene evaluacije na temelju članka 43. ustanovi da proizvod s digitalnim elementima i postupci koje je proizvođač uspostavio, iako su sukladni s ovom Uredbom, ipak predstavljaju znatan kibersigurnosni rizik i, usto, rizik za zdravlje ili sigurnost osoba, rizik za ispunjavanje obveza na temelju prava Unije ili nacionalnog prava za zaštitu temeljnih prava, rizik za dostupnost, autentičnost, cjelevitost ili povjerljivost usluga koje pomoću elektroničkog informacijskog sustava nude ključni subjekti koji pripadaju vrsti iz **Priloga I. Direktivi (EU) 2022/2555 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. prosinca 2022. o mjerama za visoku zajedničku razinu kibersigurnosti širom Unije, izmjeni Uredbe (EU) br. 910/2014 i Direktive (EU) 2018/1972 i stavljanju izvan snage Direktive (EU) 2016/1148 (Direktiva NIS 2)** ili rizik za druge aspekte zaštite javnog interesa, ono od relevantnog **gospodarskog** subjekta zahtijeva da poduzme sve odgovarajuće mјere kojima se osigurava da predmetni proizvod s digitalnim elementima i postupci koje je uspostavio proizvođač, nakon stavljanja na tržište, više ne predstavljaju taj rizik, povuče taj proizvod s digitalnim elementima s tržišta ili ga opozove u razumnom roku, razmjerno prirodi rizika.

## Amandman 147

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 46. – stavak 2.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

2. Proizvođač ili drugi relevantni subjekti osiguravaju poduzimanje korektivnih mjera u pogledu predmetnih proizvoda s digitalnim elementima koje su stavili na raspolaganje na tržištu u Uniji u roku koji je utvrdilo tijelo za nadzor tržišta države članice iz stavka 1.

*Izmjena*

2. Proizvođač ili drugi relevantni **gospodarski** subjekti osiguravaju poduzimanje korektivnih mjera u pogledu predmetnih proizvoda s digitalnim elementima koje su stavili na raspolaganje na tržištu u Uniji u roku koji je utvrdilo tijelo za nadzor tržišta države članice iz stavka 1.

**Amandman 148**

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 46. – stavak 6.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

6. Ako Komisija ima dovoljno razloga smatrati, među ostalim na temelju informacija koje je pružila ENISA, da proizvod s digitalnim elementima, iako sukladan s ovom Uredbom, predstavlja rizike iz stavka 1., ona **može** od relevantnih tijela za nadzor tržišta **zahtijevati** da provedu evaluaciju sukladnosti i primijene postupke iz članka 43. i stavaka 1., 2. i 3. ovog članka.

*Izmjena*

6. Ako Komisija ima dovoljno razloga smatrati, među ostalim na temelju informacija koje je pružila ENISA, da proizvod s digitalnim elementima, iako sukladan s ovom Uredbom, predstavlja rizike iz stavka 1., ona od relevantnih tijela za nadzor tržišta **zahtijeva** da provedu evaluaciju sukladnosti i primijene postupke iz članka 43. i stavaka 1., 2. i 3. ovog članka.

**Amandman 149**

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 46. – stavak 7.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

7. ***U iznimnim okolnostima*** koje opravdavaju brzu intervenciju radi očuvanja dobrog funkcioniranja unutarnjeg tržišta i ako Komisija ima dovoljno razloga smatrati da proizvod iz stavka 6. i dalje predstavlja rizike iz stavka 1., a relevantna

*Izmjena*

7. ***U okolnostima*** koje opravdavaju brzu intervenciju radi očuvanja dobrog funkcioniranja unutarnjeg tržišta i ako Komisija ima dovoljno razloga smatrati da proizvod iz stavka 6. i dalje predstavlja rizike iz stavka 1., a relevantna tijela za

tijela za nadzor tržišta nisu poduzela nikakve učinkovite mjere, Komisija **može** od ENISA-e **zahtijevati** da provede evaluaciju rizika koje taj proizvod predstavlja te o tome obavješćuje relevantna tijela za nadzor tržišta. Relevantni gospodarski subjekti prema potrebi surađuju s ENISA-om.

nadzor tržišta nisu poduzela nikakve učinkovite mjere, Komisija od ENISA-e **zahtijeva** da provede evaluaciju rizika koje taj proizvod predstavlja te o tome obavješćuje relevantna tijela za nadzor tržišta. Relevantni gospodarski subjekti prema potrebi surađuju s ENISA-om.

## Amandman 150

### Prijedlog uredbe

#### Članak 48. – stavak 1.

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Tijela za nadzor tržišta **mogu** s drugim relevantnim tijelima **dogovoriti provedbu zajedničkih** aktivnosti za kibersigurnost i zaštitu potrošača koje se odnose na određene proizvode s digitalnim elementima koji se stavljuju na tržište ili na raspolaganje na tržištu, posebice proizvode za koje se često ustanovi da predstavljaju kibersigurnosne rizike.

*Izmjena*

1. Tijela za nadzor tržišta **redovito** s drugim relevantnim tijelima **provode zajedničke** aktivnosti za kibersigurnost i zaštitu potrošača koje se odnose na određene proizvode s digitalnim elementima koji se stavljuju na tržište ili na raspolaganje na tržištu, posebice proizvode za koje se često ustanovi da predstavljaju kibersigurnosne rizike. **Te aktivnosti uključuju inspekcijske pregledе proizvoda kupljenih pod prikivenim identitetom.**

## Amandman 151

### Prijedlog uredbe

#### Članak 48. – stavak 2.

*Tekst koji je predložila Komisija*

2. Komisija ili ENISA **mogu predlagati** zajedničke aktivnosti za provjeru sukladnosti s ovom Uredbom koje će provesti tijela za nadzor tržišta na temelju naznaka ili informacija o tome da u nekoliko država članica postoji potencijalna nesukladnost proizvoda obuhvaćenih područjem primjene ove Uredbe sa zahtjevima koji su u njoj utvrđeni.

*Izmjena*

2. Komisija ili ENISA **predlažu** zajedničke aktivnosti za provjeru sukladnosti s ovom Uredbom koje će provesti tijela za nadzor tržišta na temelju naznaka ili informacija o tome da u nekoliko država članica postoji potencijalna nesukladnost proizvoda obuhvaćenih područjem primjene ove Uredbe sa zahtjevima koji su u njoj utvrđeni.

## Amandman 152

### Prijedlog uredbe Članak 49. – stavak 1.

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Tijela za nadzor tržišta **mogu odlučiti provesti** istodobne koordinirane kontrolne mjere („opsežne provjere“) nad određenim proizvodima s digitalnim elementima ili kategorijama takvih proizvoda radi provjere sukladnosti s ovom Uredbom ili otkrivanja njezinih povreda.

*Izmjena*

1. Tijela za nadzor tržišta **redovito provode** istodobne koordinirane kontrolne mjere („opsežne provjere“) nad određenim proizvodima s digitalnim elementima ili kategorijama takvih proizvoda radi provjere sukladnosti s ovom Uredbom ili otkrivanja njezinih povreda.

## Amandman 153

### Prijedlog uredbe Članak 49. – stavak 2.

*Tekst koji je predložila Komisija*

2. Osim ako se uključena tijela za nadzor tržišta dogovore drukčije, opsežne provjere koordinira Komisija. Koordinator opsežne provjere **može** prema potrebi **javno objaviti** ukupne rezultate.

*Izmjena*

2. Osim ako se uključena tijela za nadzor tržišta dogovore drukčije, opsežne provjere koordinira Komisija. Koordinator opsežne provjere prema potrebi **objavljuje** ukupne rezultate.

## Amandman 154

### Prijedlog uredbe Članak 49. – stavak 3.

*Tekst koji je predložila Komisija*

3. ENISA **može** pri obavljanju svojih zadaća **utvrditi**, među ostalim na temelju obavijesti primljenih u skladu s člankom 11. stavcima 1. i 2., kategorije proizvoda za koje se **mogu organizirati** opsežne provjere. Prijedlog o opsežnim provjerama dostavlja se potencijalnom koordinatoru iz stavka 2. kako bi ga tijela za nadzor tržišta mogla razmotriti.

*Izmjena*

3. ENISA pri obavljanju svojih zadaća **utvrđuje**, među ostalim na temelju obavijesti primljenih u skladu s člankom 11. stavcima 1. i 2., kategorije proizvoda za koje se **organiziraju** opsežne provjere. Prijedlog o opsežnim provjerama dostavlja se potencijalnom koordinatoru iz stavka 2. kako bi ga tijela za nadzor tržišta mogla razmotriti.

## Amandman 155

### Prijedlog uredbe Članak 49. – stavak 5.

*Tekst koji je predložila Komisija*

5. Tijela za nadzor tržišta **mogu pozvati** službenike Komisije i druge osobe u pratnji koje je ovlastila Komisija da sudjeluju u opsežnim provjerama.

*Izmjena*

5. Tijela za nadzor tržišta **pozivaju** službenike Komisije i druge osobe u pratnji koje je ovlastila Komisija da sudjeluju u opsežnim provjerama.

## Amandman 156

### Prijedlog uredbe Članak 49.a (novi)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

### **Članak 49.a**

#### *Nabava tehničkih savjeta*

1. *Komisija provedbenim aktom imenuje stručnu skupinu za pružanje tehničkih savjeta tijelima za nadzor tržišta o pitanjima koja se odnose na provedbu i izvršenje ove Uredbe. Provedbenim aktom utvrđuju se, između ostalog, pojedinosti u vezi sa sastavom skupine, njezinim djelovanjem i primanjima njezinih članova. Konkretno, stručna skupina osigurava neobvezujuće evaluacije proizvoda s digitalnim elementima na zahtjev tijela za nadzor tržišta koje provodi istragu prema članku 43. i popisa rizičnih proizvoda s digitalnim elementima iz Priloga II., kao i o mogućoj potrebi ažuriranja tog popisa.*

2. *Stručna skupina se sastoji od neovisnih stručnjaka koje Komisija imenuje na trogodišnji mandat koji se može obnoviti na temelju njihove znanstvene ili tehničke stručnosti u tom području.*

3. *Povjerenstvo imenuje broj stručnjaka koji se smatra dovoljnim za*

*ispunjene predviđenih potreba.*

4. *Komisija poduzima potrebne mjere za upravljanje i sprječavanje bilo kakvih sukoba interesa. Izjave o interesima članova stručne skupine javno su dostupne.*

5. *Imenovani stručnjaci dužni su svoje poslove obavljati s najvećom stručnošću, neovisnošću, nepristranošću i objektivnošću.*

6. *Pri donošenju stajališta, stavova i izvješća stručna skupina nastoji postići konsenzus. Ako se konsenzus ne može postići, odluke se donose jednostavnom većinom članova skupine.*

## Amandman 157

### Prijedlog uredbe

#### Članak 53. – stavak 1.

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Države članice utvrđuju pravila za sankcije koje se primjenjuju na gospodarske subjekte koji krše ovu Uredbu i poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale njihovu primjenu. Predviđene sankcije moraju biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće.

*Izmjena*

1. Države članice utvrđuju pravila za sankcije koje se primjenjuju na gospodarske subjekte koji krše ovu Uredbu i poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale njihovu primjenu. Predviđene sankcije moraju biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće *te uzimati u obzir posebnosti mikropoduzeća te malih i srednjih poduzeća.*

## Amandman 158

### Prijedlog uredbe

#### Članak 53. – stavak 6. – točka aa (nova)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(a a) je li kršenje nenamjerno;*

## Amandman 159

**Prijedlog uredbe**

**Članak 53. – stavak 6. – točka b**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(b) eventualnim upravnim novčanim kaznama koje su druga tijela za nadzor tržišta već izrekla istom subjektu za sličnu povredu;

*Izmjena*

(b) eventualnim upravnim novčanim kaznama koje su *ista ili* druga tijela za nadzor tržišta već izrekla istom subjektu za sličnu povredu;

**Amandman 160**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 53. – stavak 6. – točka c**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(c) veličini i tržišnom udjelu subjekta koji je počinio povredu.

*Izmjena*

(c) veličini i tržišnom udjelu subjekta koji je počinio povredu, *uzimajući u obzir opseg rizika, posljedice i financijske posebnosti mikro, malih i srednjih poduzeća*

**Amandman 161**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 53. – stavak 6. – točka ca (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(c a) naknadno postupanje gospodarskog subjekta na temelju informacija ili znanja o dotičnoj nesukladnosti, uključujući je li, nakon što je saznao za dotičnu nesukladnost, subjekt poduzeo sve odgovarajuće korektivne mjere, kao i razumno potrebne mjere kako bi izbjegao ili umanjio moguće negativne posljedice.*

**Amandman 162**

**Prijedlog uredbe**

**Poglavlje VII.a (novo)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**MJERE ZA POTPORU INOVACIJAMA:**

**Amandman 163**

**Prijedlog uredbe  
Članak 53.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**Članak 53.a**

***Regulatorna izolirana okruženja***

***Komisija i ENISA mogu uspostaviti europska regulatorna izolirana okruženja s dobrovoljnim sudjelovanjem proizvođača proizvoda s digitalnim elementima kako bi se:***

***(a) osiguralo kontrolirano okruženje koje olakšava razvoj, ispitivanje i potvrdu projektiranja, razvoja i proizvodnje proizvoda s digitalnim elementima, prije njihovog stavljanja na tržiste ili stavljanja u upotrebu u skladu s posebnim planom;***

***(b) pružilo praktičnu podršku gospodarskim subjektima, uključujući putem smjernica i najboljih praksi za usklađivanje s bitnim zahtjevima navedenima u Prilogu I.***

***(c) pridonijelo regulatornom učenju koje se temelji na dokazima.***

**Amandman 164**

**Prijedlog uredbe  
Članak 54. – naslov**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***Izmjena Uredbe (EU) 2019/1020***

***Izmjene Uredbe (EU) 2019/1020 i Direktive 2020/1828/EZ***

## Amandman 165

Prijedlog uredbe  
Članak 54. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

*1a. U Prilogu I. Direktivi 2020/1828/EZ dodaje se sljedeća točka:*

*„ 67. [Uredba XXX]/Akt o kiberoftornosti]”.*

## Amandman 166

Prijedlog uredbe  
Članak 54.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**Članak 54.a**

*Delegirana uredba (EU) 2022/30*

*Ova je Uredba sastavljena tako da svi proizvodi obuhvaćeni bitnim zahtjevima iz članka 3. stavka 3. točaka (d), (e) i (f) Direktive 2014/53/EU, kako su opisani u Delegiranoj uredbi (EU) 2022/30, budu u skladu s ovom Uredbom. Kako bi se stvorila pravna sigurnost, stupanjem na snagu ove Uredbe Delegirana uredba (EU) 2022/30 stavit će se izvan snage.*

## Amandman 167

Prijedlog uredbe  
Članak 57. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Primjenjuje se od [24 mjeseca od datuma stupanja na snagu ove Uredbe]. **Međutim, članak 11. primjenjuje se od [12 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe].**

Primjenjuje se od [36 mjeseca od datuma stupanja na snagu ove Uredbe]. **Kad je riječ o proizvodima s rizičnim elementima, poglavљa II., III., V. i VII. primjenjuju se najranije [20 mjeseci nakon datuma objave usklađenih standarda razvijenih na temelju standardizacije potrebne za**

*potrebe ove Uredbe].*

*Najkasnije šest mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe Komisija izdaje smjernice o načinu primjene zahtjeva iz ove Uredbe na nematerijalne proizvode.*

## Amandman 168

### Prijedlog uredbe

#### Prilog I. – dio 1. – točka 3. – uvodni dio

*Tekst koji je predložila Komisija*

(3) Na temelju procjene rizika iz članka 10. stavka 2. proizvodi s digitalnim elementima moraju, ako je primjenjivo:

*Izmjena*

(3) Na temelju procjene **kibersigurnosnog** rizika iz članka 10. stavka 2. proizvodi s digitalnim elementima moraju, ako je primjenjivo:

## Amandman 169

### Prijedlog uredbe

#### Prilog I. – dio 1. – točka 3. – podtočka -a (nova)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(-a) biti stavljeni na tržište bez poznatih ranjivosti prema vanjskom uređaju ili mreži koje se mogu iskoristiti;*

## Amandman 170

### Prijedlog uredbe

#### Prilog I. – dio 1. – točka 3. – podtočka a

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(a) biti isporučivani u početno sigurnoj konfiguraciji, **što uključuje mogućnost vraćanja proizvoda u izvorno stanje;**

(a) biti isporučivani u početno sigurnoj konfiguraciji;

## Amandman 171

## Prijedlog uredbe

### Prilog I. – dio 1. – točka 3. – podtočka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) štititi povjerljivost pohranjenih, prenesenih ili drugičije obrađenih podataka, osobnih ili drugih, primjerice *šifrirati relevantne podatke* u mirovanju ili tijekom prijenosa pomoću najsuvremenijih mehanizama;

Izmjena

(c) štititi povjerljivost pohranjenih, prenesenih ili drugičije obrađenih podataka, osobnih ili drugih, primjerice *šifriranjem, tokenizacijom, kompenzacijskom kontrolom ili drugom odgovarajućom zaštitom relevantnih podatka* u mirovanju ili tijekom prijenosa pomoću najsuvremenijih mehanizama;

## Amandman 172

### Prijedlog uredbe

### Prilog I. – dio 1. – točka 3. – podtočka d

Tekst koji je predložila Komisija

(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;

Izmjena

(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 *ili mogućeg neovlaštenog pristupa*;

## Amandman 173

### Prijedlog uredbe

### Prilog I. – dio 1. – točka 3. – podtočka f

Tekst koji je predložila Komisija

(f) štititi dostupnost osnovnih funkcija, uključujući tako što će biti otporni na distribuirane napade koji se izvode na temelju uskraćivanja usluge i što će ublažavati njihove posljedice;

Izmjena

(f) štititi dostupnost osnovnih *i temeljnih* funkcija, uključujući tako što će biti otporni na distribuirane napade koji se izvode na temelju uskraćivanja usluge i što će ublažavati njihove posljedice;

## Amandman 174

**Prijedlog uredbe**

**Prilog I. – dio 1. – točka 3. – podtočka i**

*Tekst koji je predložila Komisija*

- i. biti projektirani, razvijeni i proizvedeni tako da ublažavaju posljedice incidenta primjenom odgovarajućih mehanizama i tehnika za ublažavanje iskorištavanja;

*Izmjena*

- i. biti projektirani, razvijeni i proizvedeni tako da ublažavaju posljedice **znatnog** incidenta primjenom odgovarajućih mehanizama i tehnika za ublažavanje iskorištavanja;

**Amandman 175**

**Prijedlog uredbe**

**Prilog I. – dio 1. – točka 3. – podtočka j**

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (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;

*Izmjena*

- (j) pružati informacije o sigurnosti **pružanjem** na **zahтjev korisnika mogućnosti** bilježenja i/ili praćenja, **lokalno i na razini uređaja**, bitnih unutarnjih aktivnosti, među kojima su pristupanje podacima, uslugama ili funkcijama ili njihovo mijenjanje;

**Amandman 176**

**Prijedlog uredbe**

**Prilog I. – dio 1. – točka 3. – podtočka k**

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (k) imati mogućnost otklanjanja ranjivosti sigurnosnim ažuriranjima, među ostalim, ako je primjenjivo, automatskim ažuriranjima i obavlješćivanjem korisnika o dostupnim ažuriranjima.

*Izmjena*

- (k) imati mogućnost otklanjanja ranjivosti sigurnosnim ažuriranjima, među ostalim, ako je primjenjivo, **odvojeno od ažuriranja funkcionalnosti** i automatskim ažuriranjima i obavlješćivanjem korisnika o dostupnim ažuriranjima;

**Amandman 177**

**Prijedlog uredbe**

**Prilog I. – dio 1. – točka 3. – podtočka ka (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(k a) biti projektirani, razvijeni i proizvedeni tako da omogućuju siguran prestanak proizvodnje i potencijalno recikliranje kad se približe kraju svojeg životnog ciklusa, među ostalim omogućavanjem korisnicima da sigurno i trajno povuku i uklone sve podatke.*

## Amandman 178

### Prijedlog uredbe

#### Prilog I. – dio 2. – stavak 1. – točka 2.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(2) kad je riječ o rizicima za proizvode s digitalnim elementima, bez odgode razmatrati i otklanjati ranjivosti, među ostalim sigurnosnim ažuriranjima;

*Izmjena*

(2) kad je riječ o rizicima za proizvode s digitalnim elementima, bez odgode razmatrati i otklanjati **rizične i ozbiljne** ranjivosti, među ostalim sigurnosnim ažuriranjima, ili dokumentiranjem razloga neotklanjanja ranjivosti;

## Amandman 179

### Prijedlog uredbe

#### Prilog I. – dio 2. – stavak 1. – točka 4.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(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;

*Izmjena*

(4) **objaviti ili u skladu s najboljom industrijskom praksom** objaviti informacije o popravljenim **poznatim** ranjivostima nakon izdavanja sigurnosnog ažuriranja, koje uključuju opis ranjivosti, informacije koje korisnicima omogućuju identifikaciju zahvaćenih proizvoda s digitalnim elementima, posljedice ranjivosti, njihovu težinu i **jasne i dostupne** informacije koje korisnicima pomažu otkloniti te ranjivosti;

## Amandman 180

**Prijedlog uredbe**

**Prilog I. – dio 2. – stavak 1. – točka 4.a (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(4 a) informacije o popravcima i ranjivostima dijele se i objavljaju na kontrolirani način, poštujući načela „smanjenja štete“ i poslovne tajne na način da se ranjivosti odgovorno otkrivaju akterima koji mogu djelovati na ublažavanje ranjivosti, te da one nisu javno dostupne kako bi se izbjegao rizik od nenamjernog obavlješćivanja potencijalnih napadača;*

**Amandman 181**

**Prijedlog uredbe**

**Prilog I. – dio 2. – stavak 1. – točka 7.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(7) pobrinuti se za postojanje mehanizama za sigurnu distribuciju ažuriranja za proizvode s digitalnim elementima kako bi se iskoristive ranjivosti pravodobno popravile ili smanjile;

(7) pobrinuti se za postojanje mehanizama za sigurnu distribuciju **sigurnosnih** ažuriranja za proizvode s digitalnim elementima kako bi se iskoristive ranjivosti pravodobno popravile ili smanjile;

**Amandman 182**

**Prijedlog uredbe**

**Prilog I. – dio 2. – stavak 1. – točka 8.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(8) poduzimati sve što je potrebno da se sigurnosne zagrpe 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.

(8) poduzimati sve što je potrebno da se sigurnosne zagrpe ili ažuriranja za otklanjanje utvrđenih sigurnosnih problema *mogu razumno staviti na raspolaganje, da postoji način na koji ih korisnici mogu nabaviti i distribuirati* bez odgode, besplatno *ili po transparentnoj i nediskriminirajućoj cijeni*, i zajedno s

upozorenjima za korisnike s bitnim informacijama, među ostalim o mogućim mjerama koje treba poduzeti.

### Amandman 183

#### Prijedlog uredbe Prilog II. – stavak 1. – točka 2.

*Tekst koji je predložila Komisija*

2. kontaktna točka gdje se mogu dojaviti i dobiti informacije o kibersigurnosnim ranjivostima proizvoda;

*Izmjena*

2. **jedinstvena** kontaktna točka gdje se mogu dojaviti i dobiti informacije o kibersigurnosnim ranjivostima proizvoda;

### Amandman 184

#### Prijedlog uredbe Prilog II. – stavak 1. – točka 5.

*Tekst koji je predložila Komisija*

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;*

*Izmjena*

*Briše se.*

### Amandman 185

#### Prijedlog uredbe Prilog II. – stavak 1. – točka 6.

*Tekst koji je predložila Komisija*

6. ako je primjenjivo, kako **se može** pristupiti popisu softverskog materijala;

*Izmjena*

6. ako je primjenjivo, kako **nadležna tijela mogu** pristupiti popisu softverskog materijala;

### Amandman 186

**Prijedlog uredbe**

**Prilog II. – stavak 1. – točka 8.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

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;*

*Izmjena*

8. vrsta tehničke sigurnosne podrške koju nudi proizvođač i rok do kojeg će je pružati;

**Amandman 187**

**Prijedlog uredbe**

**Prilog II. – stavak 1. – točka 8.a (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*8 a. očekivani datum završetka životnog vijeka proizvoda, jasno naznačen, prema potrebi, na pakiranju proizvoda, do kada proizvođač osigurava učinkovito postupanje s ranjivostima i pruža sigurnosna ažuriranja;*

**Amandman 188**

**Prijedlog uredbe**

**Prilog II. – stavak 1. – točka 9. – podtočka a**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(a) potrebnim mjerama za sigurnu uporabu proizvoda tijekom njegova stavljanja u uporabu i cijelog životnog vijeka;*

*Briše se.*

**Amandman 189**

**Prijedlog uredbe**

**Prilog II. – stavak 1. – točka 9. – podtočka b**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(b) mogućem utjecaju promjena*

*Briše se.*

*proizvoda na sigurnost podataka;*

**Amandman 190**

**Prijedlog uredbe**

**Prilog II. – stavak 1. – točka 9. – podtočka ca (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(c a) očekivani životni vijek proizvoda i do kada proizvođač osigurava učinkovito postupanje s ranjivostima i pruža sigurnosna ažuriranja;*

**Amandman 191**

**Prijedlog uredbe**

**Prilog II. – stavak 1. – točka 9. – podtočka d**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(d) sigurnom stavljanju proizvoda izvan uporabe, uključujući informacije o sigurnom uklanjanju korisničkih podataka.*

*Briše se.*

**Amandman 192**

**Prijedlog uredbe**

**Prilog III. – dio I. – točka 3.a (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*3 a. Platforme za autentifikaciju, autorizaciju i računovodstvo*

**Amandman 193**

**Prijedlog uredbe**

**Prilog III. – dio I. – točka 15.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

15. Fizička mrežna sučelja;

15. Fizička *i virtualna* mrežna sučelja;

## Amandman 194

### Prijedlog uredbe Prilog III. – dio I. – točka 18.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

18. *Ruteri, modemi namijenjeni za spajanje na internet i preklopnići koji ne pripadaju u II. razred;*

Briše se.

## Amandman 195

### Prijedlog uredbe Prilog III. – dio I. – točka 23.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

23. Industrijski *internet* stvari koji ne pripada u II. razred.

23. Industrijski *proizvodi s digitalnim elementima koji se mogu smatrati dijelom Interneta* stvari koji ne pripadaju u II. razred.

## Amandman 196

### Prijedlog uredbe Prilog III. – dio II. – točka 4.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4. Vatrozidovi, sustavi za otkrivanje i/ili sprečavanje neovlaštenih upada za industrijsku uporabu;

4. Vatrozidovi, *sigurnosni pristupnici*, sustavi za otkrivanje i/ili sprečavanje neovlaštenih upada za industrijsku uporabu;

## Amandman 197

### Prijedlog uredbe Prilog III. – dio II. – točka 7.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

7. Ruteri, modemi namijenjeni za

7. Ruteri, modemi namijenjeni za

spajanje na internet i *preklopnići* za  
*industrijsku uporabu*;

spajanje na internet, *preklopnići* i *druga*  
*čvorišta mreže koji su potrebni za*  
*pružanje usluge povezivanja*;

## Amandman 198

### Prijedlog uredbe Prilog IV.a (novi)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

#### ***PRILOG IV.a***

#### ***EU IZJAVA O UGRADNJI ZA DJELOMIČNO DOVRŠENE PROIZVODE S DIGITALNIM ELEMENTIMA***

*EU izjava o ugradnji za djelomično dovršene proizvode s digitalnim elementima iz članka 20.a mora sadržavati sve sljedeće podatke:*

- 1. ime i vrstu djelomično dovršenog proizvoda s digitalnim elementima te sve dodatne podatke na temelju kojih ga je moguće jedinstveno identificirati;*
  - 2. predmet izjave (identifikacija djelomično dovršenog proizvoda koja omogućuje sljedivost. Prema potrebi može uključivati fotografiju);*
  - 3. izjavu da je djelomično dovršen proizvod sukladan s relevantnim zakonodavstvom Unije o usklađivanju;*
  - 4. upućivanja na sve relevantne akte Unije, uključujući upućivanja na njihovu objavu;*
  - 5. dodatne informacije:*
- Potpisano za i u ime:*  
.....
- (mjesto i datum izdavanja):*  
*(ime, funkcija) (potpis)*

## Amandman 199

**Prijedlog uredbe**  
**Prilog V. – stavak 1. – točka 1. – podtočka a**

*Tekst koji je predložila Komisija*                           *Izmjena*  
*(a) njegovu namjenu;*   *Briše se.*

**Amandman 200**

**Prijedlog uredbe**  
**Prilog V. – stavak 1. – točka 2.**

*Tekst koji je predložila Komisija*                           *Izmjena*  
*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 proizvodač, 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;*

**Amandman 201**

**Prijedlog uredbe**  
**Prilog V. – stavak 1. – točka 3.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

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;

*Izmjena*

3. *izjavu ili sažetak 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 i, na temelju obrazloženog zahtjeva tijela za nadzor tržišta, pod uvjetom da je potreban kako bi to tijelo moglo provjeriti usklađenost s bitnim zahtjevima navedenim u Prilogu I., detaljnju* 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;

**PRILOG: POPIS SUBJEKATA ILI OSOBA  
OD KOJIH JE IZVJESTITELJ PRIMIO INFORMACIJE**

Sljedeći popis sastavljen je na isključivo dobrovoljnoj osnovi pod izričitom odgovornošću izvjestitelja. Izvjestitelju su tijekom pripreme nacrta mišljenja informacije dostavili sljedeći subjekti ili osobe:

<b>Subjekt i/ili osoba</b>
Apple
BDI Federation of German Industries
BEUC
BSA The Software Alliance
Confederation of Danish Industries
Digital Europe
ETNO
Kaspersky
Microsoft
Samsung
TIC Council
Xiaomi

## POSTUPAK U ODBORU KOJI DAJE MIŠLJENJE

<b>Naslov</b>	Horizontalni kibersigurnosni zahtjevi za proizvode s digitalnim elementima i izmjena Uredbe (EU) 2019/1020		
<b>Referentni dokumenti</b>	COM(2022)0454 – C9-0308/2022 – 2022/0272(COD)		
<b>Nadležni odbor</b> Datum objave na plenarnoj sjednici	ITRE 9.11.2022		
<b>Odbori koji su dali mišljenje</b> Datum objave na plenarnoj sjednici	IMCO 9.11.2022		
<b>Pridruženi odbori - datum objave na plenarnoj sjednici</b>	20.4.2023		
<b>Izvjestitelj(ica) za mišljenje</b> Datum imenovanja	Morten Løkkegaard 16.12.2022		
<b>Razmatranje u odboru</b>	2.3.2023	25.4.2023	23.5.2023
<b>Datum usvajanja</b>	29.6.2023		
<b>Rezultat konačnog glasovanja</b>	+: -: 0:	41 1 0	
<b>Zastupnici nazočni na konačnom glasovanju</b>	Alex Agius Saliba, Andrus Ansip, Pablo Arias Echeverría, Alessandra Basso, Biljana Borzan, Vlad-Marius Botoş, Anna Cavazzini, Dita Charanzová, Deirdre Clune, David Cormand, Alexandra Geese, Maria Grapini, Svenja Hahn, Krzysztof Hetman, Virginie Joron, Eugen Jurzyca, Arba Kokalari, Katerina Konečná, Andrey Kovatchev, Maria-Manuel Leitão-Marques, Antonius Manders, Beata Mazurek, Leszek Miller, Anne-Sophie Pelletier, Miroslav Radačovský, René Repasi, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Tomislav Sokol, Ivan Štefanec, Kim Van Sparrentak, Marion Walsmann		
<b>Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju</b>	Marco Campomenosi, Maria da Graça Carvalho, Geoffroy Didier, Francisco Guerreiro, Tsvetelina Penkova, Catharina Rinzenma, Kosma Złotowski		
<b>Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju prema čl. 209. st. 7.</b>	Asger Christensen, Nicolás González Casares, Grzegorz Tobiszowski		

## POIMENIČNO KONAČNO GLASOVANJE U ODBORU KOJI DAJE MIŠLJENJE

<b>41</b>	<b>+</b>
ECR	Beata Mazurek, Grzegorz Tobiszowski, Kosma Złotowski
ID	Alessandra Basso, Marco Campomenosi, Virginie Joron
NI	Miroslav Radačovský
PPE	Pablo Arias Echeverría, Maria da Graça Carvalho, Deirdre Clune, Geoffroy Didier, Krzysztof Hetman, Arba Kokalari, Andrey Kovatchev, Antonius Manders, Andreas Schwab, Tomislav Sokol, Ivan Štefanec, Marion Walsmann
Renew	Andrus Ansip, Vlad-Marius Botoș, Dita Charanzová, Asger Christensen, Svenja Hahn, Catharina Rinzema
S&D	Alex Agius Saliba, Biljana Borzan, Nicolás González Casares, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Leszek Miller, Tsvetelina Penkova, René Repasi, Christel Schaldemose
The Left	Kateřina Konečná, Anne-Sophie Pelletier
Verts/ALE	Anna Cavazzini, David Cormand, Alexandra Geese, Francisco Guerreiro, Kim Van Sparrentak

<b>1</b>	<b>-</b>
ECR	Eugen Jurzyca

<b>0</b>	<b>0</b>

Korišteni znakovi:

- + : za
- : protiv
- 0 : suzdržani