



Odbor za notranji trg in varstvo potrošnikov

2022/0272(COD)

30.6.2023

MNENJE

Odbora za notranji trg in varstvo potrošnikov

za Odbor za industrijo, raziskave in energetiko

o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o horizontalnih zahtevah
glede kibernetne varnosti za izdelke z digitalnimi elementi in spremembi
Uredbe (EU) 2019/1020
(COM(2022)0454 – C9-0308/2022 – 2022/0272(COD))

Pripravljaec mnenja (*): Morten Løkkegaard

(*) Postopek s pridruženimi odbori – člen 57 Poslovnika

PA_Legam

KRATKA OBRAZLOŽITEV

Pripravljaivec tega mnenja, ki je bil tudi pripravljavec mnenja v odboru IMCO o direktivi o varnosti omrežij in informacij, meni, da je akt o kibernetiski odpornosti ključni in naravni naslednji korak za izboljšanje kibernetске varnosti Evropske unije. Glede na to, da kibernetска varnost že po naravi nikoli ne bo 100-odstotno popolna, pripravljavec mnenja trdi, da si je pomembno po najboljših močeh prizadevati, da bi v Uniji zmanjšali število šibkih členov, zato je akt o kibernetiski odpornosti dobrodošel naslednji korak. Povečati moramo kibernetсko varnost izdelkov z digitalnimi elementi in drugih novih izdelkov, kot so naprave interneta stvari, postajajo samoumevni del vsakdanjega življenja evropskih potrošnikov in podjetij.

Ker je odbor IMCO pristojen za delovanje in izvajanje enotnega trga, vključno z digitalnim enotnim trgom, ter za predpise o varstvu potrošnikov, si je pripravljavec mnenja prizadeval uvesti predloge sprememb, s katerih cilj je izboljšati delovanje notranjega trga, hkrati pa zagotoviti visoko raven varstva potrošnikov v okviru področja uporabe predloga, zlasti v zvezi z zahtevami glede kibernetске varnosti za izdelke z digitalnimi elementi.

Poleg tega meni, da je treba nekatere vidike predlagane uredbe izboljšati, da se zagotovi pravna jasnost in doslednost med ustreznimi določbami predlagane uredbe in drugimi zakonodajnimi akti. To se nanaša zlasti na direktivo o varnosti omrežij in informacij, nedavno sprejeto uredbo o splošni varnosti proizvodov, uredbo o umetni inteligenci, uredbo o strojih ter številne s tem povezane delegirane in izvedbene akte. Zato je pripravljavec mnenja ponudil spremembe, s katerimi naj bi izboljšali pravno jasnost in prispevali k skladni, učinkoviti ter dosledni razlagi in uporabi vse navedene zakonodaje.

Poleg tega so mikro-, mala in srednja podjetja ključni gospodarski akterji na digitalnem trgu, zato je pripravljavec mnenja uvedel številne spremembe za poenostavitev upravnih postopkov in omejitev upravnega bremena za mala podjetja, ne da bi se znižala raven varnosti. Oblikoval je tudi predloge sprememb, ki zagotavljajo, da bodo mikropodjetja ter mala in srednja podjetja prejela posebne smernice in nasvete glede izpolnjevanja zahtev iz akta o kibernetiski odpornosti.

Nazadnje je pripravil predloge sprememb, s katerimi naj zagotovili učinkovitejšo komunikacijo s pristojnimi organi (nacionalnimi organi za nadzor trga, ENISA) ter okrepiti določbe o obveznostih in pristojnostih ustreznih organov v zvezi s pritožbami, inšpekcijskimi pregledi in skupnimi dejavnostmi. Poleg tega se nekateri predlogi sprememb, ki jih uvaja pripravljavec mnenja, osredotočajo na izboljšanje zahtev glede kibernetске varnosti sestavnih delov, vgrajenih v končne izdelke z digitalnimi elementi, in določajo obveznosti gospodarskih subjektov, kot so proizvajalci in pooblaščen zastopniki.

Pripravljaivec mnenja ponovno poudarja, da je uvedba akta o kibernetiski odpornosti pravočasen in naraven naslednji korak, da v Uniji strožje nastopimo proti kibernetским grožnjam. S predlaganimi spremembami si je prizadeval najti pravo ravnovesje med zagotavljanjem višje ravni kibernetске varnosti v korist evropskih potrošnikov in sorazmernim bremenom za poslovno skupnost. Prizadeva si, da bi kibernetска varnost postala naravni parameter konkurence na notranjem trgu. Zato je skušal pripravljavec mnenja predlog ustrezno prilagoditi.

PREDLOGI SPREMEMB

Odbor za notranji trg in varstvo potrošnikov poziva Odbor za industrijo, raziskave in energetiko kot pristojni odbor, da upošteva:

Predlog spremembe 1

Predlog uredbe Uvodna izjava 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(1) Delovanje notranjega trga je treba izboljšati z določitvijo enotnega pravnega okvira za bistvene zahteve glede kibernetске varnosti za dajanje izdelkov z digitalnimi elementi na trg Unije. Obravnavati bi bilo treba dve glavni težavi, zaradi katerih imajo uporabniki in družba dodatne stroške: nizko raven kibernetске varnosti izdelkov z digitalnimi elementi, ki se odraža v splošno razširjenih ranljivostih ter nezadostnem in nedoslednem zagotavljanju varnostnih posodobitev za njihovo odpravljanje, ter nezadostno razumevanje in nezadosten dostop uporabnikov do informacij, ki preprečujeta izbiro izdelkov z ustreznimi lastnostmi kibernetске varnosti ali njihovo varno uporabo.

Predlog spremembe 2

Predlog uredbe Uvodna izjava 7

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(7) Pod določenimi pogoji se lahko vsi izdelki z digitalnimi elementi, vgrajeni v večji elektronski informacijski sistem ali povezani z njim, uporabijo kot napadni vektor za zlonamerne akterje. Tako lahko tudi strojna in programska oprema, ki velja za manj kritično, olajša prvotno ogrožanje naprave ali omrežja in zlonamernim

Predlog spremembe

(1) Delovanje notranjega trga je treba izboljšati, **hkrati pa poskrbeti za visoko raven varstva potrošnikov in kibernetске varnosti, in sicer** z določitvijo enotnega pravnega okvira za bistvene zahteve glede kibernetске varnosti za dajanje izdelkov z digitalnimi elementi na trg Unije. Obravnavati bi bilo treba dve glavni težavi, zaradi katerih imajo uporabniki in družba dodatne stroške: nizko raven kibernetске varnosti izdelkov z digitalnimi elementi, ki se odraža v splošno razširjenih ranljivostih ter nezadostnem in nedoslednem zagotavljanju varnostnih posodobitev za njihovo odpravljanje, ter nezadostno razumevanje in nezadosten dostop uporabnikov do informacij, ki preprečujeta izbiro izdelkov z ustreznimi lastnostmi kibernetске varnosti ali njihovo varno uporabo.

akterjem omogoči, da pridobijo privilegirani dostop do sistema ali se pomikajo lateralno med sistemi. Zato bi morali proizvajalci zagotoviti, da se vsi izdelki z digitalnimi elementi **in možnostjo povezave** načrtujejo in razvijajo v skladu z bistvenimi zahtevami iz te uredbe. To vključuje izdelke z možnostjo fizične povezave prek vmesniške strojne opreme in izdelke z možnostjo logične povezave, na primer prek omrežnih vtičnic, cevovodov, datotek, vmesnikov za aplikacijsko programje ali katere koli druge vrste programskih vmesnikov. Kibernetske grožnje se lahko širijo prek različnih izdelkov z digitalnimi elementi, dokler ne dosežejo določenega cilja, na primer s povezovanjem več izrab ranljivosti, zato bi morali proizvajalci zagotoviti tudi kibernetsko varnost izdelkov, ki so zgolj posredno povezani z drugimi napravami ali omrežji.

akterjem omogoči, da pridobijo privilegirani dostop do sistema ali se pomikajo lateralno med sistemi. Zato bi morali proizvajalci zagotoviti, da se vsi izdelki z digitalnimi elementi, **povezani z zunanjim omrežjem ali napravo**, načrtujejo in razvijajo v skladu z bistvenimi zahtevami iz te uredbe. To vključuje izdelke z možnostjo fizične povezave z **zunanjim omrežjem ali napravo** prek vmesniške strojne opreme in izdelke z možnostjo logične povezave, na primer prek omrežnih vtičnic, cevovodov, datotek, vmesnikov za aplikacijsko programje ali katere koli druge vrste programskih vmesnikov. Kibernetske grožnje se lahko širijo prek različnih izdelkov z digitalnimi elementi, dokler ne dosežejo določenega cilja, na primer s povezovanjem več izrab ranljivosti, zato bi morali proizvajalci zagotoviti tudi kibernetsko varnost izdelkov, ki so zgolj posredno povezani z drugimi napravami ali omrežji.

Predlog spremembe 3

Predlog uredbe

Uvodna izjava 7 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(7a) Ta uredba se ne bi smela uporabljati za notranja omrežja izdelka z digitalnimi elementi, če imajo ta omrežja namenske končne točke ter so popolnoma ločena od zunanje podatkovne povezave in zaščitena pred njo.

Predlog spremembe 4

Predlog uredbe

Uvodna izjava 7 b (novo)

(7b) Ta uredba se ne bi smela uporabljati za nadomestne dele, ki so namenjeni izključno za zamenjavo pokvarjenih delov izdelka z digitalnimi elementi, zato da se mu povrne funkcionalnost.

Predlog spremembe 5

Predlog uredbe

Uvodna izjava 9

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(9) Ta uredba zagotavlja visoko raven kibernetске varnosti izdelkov z digitalnimi elementi. Z njo se ne urejajo storitve, kot je programska oprema kot storitev, **razen rešitev za daljinsko obdelavo podatkov v zvezi z izdelkom z digitalnimi elementi, pri čemer daljinska obdelava podatkov pomeni vsako obdelavo podatkov na daljavo, za katero je programsko opremo zasnoval in razvil proizvajalec zadevnega izdelka ali je bila zasnovana in razvita pod njegovo odgovornostjo ter brez katere zadevni izdelek z digitalnimi elementi ne bi mogel opravljati ene od svojih funkcij.** [Direktiva XXX/XXXX (NIS2)] določa zahteve glede poročanja o kibernetски varnosti in incidentih za bistvene in pomembne subjekte, kot je kritična infrastruktura, da bi se izboljšala odpornost storitev, ki jih zagotavljajo. [Direktiva XXX/XXXX (NIS2)] se uporablja za storitve računalništva v oblaku in modele storitev v oblaku, kot je programska oprema kot storitev. Na njeno področje uporabe spadajo vsi subjekti, ki zagotavljajo storitve računalništva v oblaku v Uniji in dosežajo ali presegajo prag za srednja podjetja.

Predlog spremembe

(9) Ta uredba zagotavlja visoko raven kibernetске varnosti izdelkov z digitalnimi elementi. Z njo se ne urejajo storitve, kot je programska oprema kot storitev. [Direktiva XXX/XXXX (NIS2)] določa zahteve glede poročanja o kibernetски varnosti in incidentih za bistvene in pomembne subjekte, kot je kritična infrastruktura, da bi se izboljšala odpornost storitev, ki jih zagotavljajo. [Direktiva XXX/XXXX (NIS2)] se uporablja za storitve računalništva v oblaku in modele storitev v oblaku, kot je programska oprema kot storitev. Na njeno področje uporabe spadajo vsi subjekti, ki zagotavljajo storitve računalništva v oblaku v Uniji in dosežajo ali presegajo prag za srednja podjetja.

Predlog spremembe 6

Predlog uredbe Uvodna izjava 10

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(10) Da se ne bi ovirale inovacije ali raziskave, se ta uredba ne bi smela uporabljati za prosto in odprtokodno programsko opremo, ki se ne razvija ali dobavlja v okviru gospodarske dejavnosti. To zlasti velja za programsko opremo, vključno z njeno izvorno kodo in spremenjenimi različicami, ki je prosto dostopna vsem, je za prosto uporabo ter jo je mogoče spremeniti in ponovno distribuirati. ***V zvezi s programsko opremo je lahko za gospodarsko dejavnost poleg zaračunavanja cene za izdelek značilno tudi zaračunavanje cene za storitve tehnične podpore,*** zagotavljanje platforme programske opreme, prek katere proizvajalec monetizira druge storitve, ali uporaba osebnih podatkov za druge namene kot izključno za izboljšanje varnosti, združljivosti ali interoperabilnosti programske opreme.

Predlog spremembe

(10) ***Programska oprema in podatki, ki se prosto izmenjujejo in pri katerih lahko uporabniki prosto dostopajo do njih ali njihovih spremenjenih različic, jih uporabljajo, spreminjajo in ponovno distribuirajo, lahko prispevajo k raziskavam in inovacijam na trgu. Raziskava Komisije tudi kaže, da lahko prosta in odprtokodna programska oprema prispeva med 65 in 95 milijard EUR k BDP Unije in da odpre pomembne priložnosti za rast evropskega gospodarstva.*** Da se ne bi ovirale inovacije ali raziskave, se ta uredba ne bi smela uporabljati za prosto in odprtokodno programsko opremo, ki se ne razvija ali dobavlja v okviru gospodarske dejavnosti. To zlasti velja za programsko opremo, vključno z njeno izvorno kodo in spremenjenimi različicami, ki je prosto dostopna vsem, je za prosto uporabo ter jo je mogoče spremeniti in ponovno distribuirati. ***Za gospodarsko dejavnost v smislu omogočanja dostopnosti na trgu pa je lahko značilno zaračunavanje cene za sestavne dele sicer proste in odprtokodne programske opreme, monetizacija storitev, kot je zaračunavanje tehnične podpore, plačljive posodobitve programske opreme, razen če je to namenjeno poplačilu dejanskih stroškov,*** zagotavljanje platforme programske opreme, prek katere proizvajalec monetizira druge storitve, ali uporaba osebnih podatkov za druge namene kot izključno za izboljšanje varnosti, združljivosti ali interoperabilnosti programske opreme. ***Niti skupni razvoj sestavnih delov proste in odprtokodne programske opreme niti njihova dostopnost v odprtih odložiščih podatkov ne bi smela pomeniti dajanja na trg ali v uporabo. Pri določanju komercialne ali***

nekomercialne narave te dejavnosti se ne bi smele upoštevati okoliščine, v katerih je bil izdelek razvit, ali način financiranja razvoja. Če je odprtokodna programska oprema integrirana v končni izdelek z digitalnimi elementi, ki se daje na trg, bi moral biti za skladnost izdelka, vključno s prostimi in odprtokodnimi sestavnimi deli, odgovoren gospodarski subjekt, ki je dal končni izdelek z digitalnimi elementi na trg.

Predlog spremembe 7

Predlog uredbe Uvodna izjava 11

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(11) Varen internet je nepogrešljiv za delovanje kritične infrastrukture in družbe kot celote. [Direktiva XXX/XXXX (NIS2)] je namenjena zagotovitvi visoke ravni kibernetске varnosti storitev, ki jih opravljajo bistveni in pomembni subjekti, vključno s ponudniki digitalne infrastrukture, ki podpirajo osnovne funkcije odprtega interneta ter zagotavljajo dostop do interneta in internetne storitve. Zato je pomembno, da se izdelki z digitalnimi elementi, ki jih ponudniki digitalne infrastrukture potrebujejo za zagotavljanje delovanja interneta, razvijajo varno in dosežajo uveljavljene standarde internetne varnosti. Ta uredba, ki se uporablja za vse izdelke strojne in programske opreme *z možnostjo povezave*, je namenjena tudi olajšanju skladnosti ponudnikov digitalne infrastrukture z zahtevami glede oskrbovalne verige na podlagi Direktive [Direktiva XXX/XXXX (NIS2)] z zagotavljanjem varnega razvoja izdelkov z digitalnimi elementi, ki jih navedeni ponudniki uporabljajo za zagotavljanje svojih storitev, in njihovega dostopa do pravočasnih varnostnih posodobitev za take izdelke.

Predlog spremembe

(11) Varen internet je nepogrešljiv za delovanje kritične infrastrukture in družbe kot celote. [Direktiva XXX/XXXX (NIS2)] je namenjena zagotovitvi visoke ravni kibernetске varnosti storitev, ki jih opravljajo bistveni in pomembni subjekti, vključno s ponudniki digitalne infrastrukture, ki podpirajo osnovne funkcije odprtega interneta ter zagotavljajo dostop do interneta in internetne storitve. Zato je pomembno, da se izdelki z digitalnimi elementi, ki jih ponudniki digitalne infrastrukture potrebujejo za zagotavljanje delovanja interneta, razvijajo varno in dosežajo uveljavljene standarde internetne varnosti. Ta uredba, ki se uporablja za vse izdelke strojne in programske opreme, *povezane z zunanjim omrežjem ali napravo*, je namenjena tudi olajšanju skladnosti ponudnikov digitalne infrastrukture z zahtevami glede oskrbovalne verige na podlagi Direktive [Direktiva XXX/XXXX (NIS2)] z zagotavljanjem varnega razvoja izdelkov z digitalnimi elementi, ki jih navedeni ponudniki uporabljajo za zagotavljanje svojih storitev, in njihovega dostopa do pravočasnih varnostnih posodobitev za

take izdelke.

Predlog spremembe 8

Predlog uredbe Uvodna izjava 15

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(15) Delegirana uredba Komisije (EU) 2022/30 določa, da se bistvene zahteve iz člena 3(3), točke (d) (škoda za omrežje in zloraba omrežnih virov), (e) (osebni podatki in zasebnost) in (f) (goljufije), Direktive 2014/53/EU uporabljajo za določeno radijsko opremo. [Izvedbeni sklep Komisije XXX/2022 o zahtevi za standardizacijo evropskim organizacijam za standardizacijo] določa zahteve za razvoj posebnih standardov, s katerimi je podrobneje določeno, kako bi bilo treba obravnavati te tri bistvene zahteve. Bistvene zahteve iz te uredbe vključujejo vse elemente bistvenih zahtev iz člena 3(3), točke (d), (e) in (f), Direktive 2014/53/EU. Poleg tega so bistvene zahteve iz te uredbe usklajene s cilji zahtev za posebne standarde, vključene v navedeno zahtevo za standardizacijo. **Če** torej Komisija razveljavi **ali spremeni** Delegirano uredbo Komisije (EU) 2022/30 in se navedena delegirana uredba zato preneha uporabljati za nekatere izdelke, za katere se uporablja ta uredba, bi morale Komisija in evropske organizacije za standardizacijo pri pripravi in razvoju harmoniziranih standardov za olajšanje izvajanja te uredbe upoštevati delo za standardizacijo, opravljeno v okviru Izvedbenega sklepa Komisije C(2022) 5637 o zahtevi za standardizacijo za Delegirano uredbo (EU) 2022/30, sprejeto na podlagi direktive o radijski opremi.

Predlog spremembe 9

Predlog spremembe

(15) Delegirana uredba Komisije (EU) 2022/30 določa, da se bistvene zahteve iz člena 3(3), točke (d) (škoda za omrežje in zloraba omrežnih virov), (e) (osebni podatki in zasebnost) in (f) (goljufije), Direktive 2014/53/EU uporabljajo za določeno radijsko opremo. [Izvedbeni sklep Komisije XXX/2022 o zahtevi za standardizacijo evropskim organizacijam za standardizacijo] določa zahteve za razvoj posebnih standardov, s katerimi je podrobneje določeno, kako bi bilo treba obravnavati te tri bistvene zahteve. Bistvene zahteve iz te uredbe vključujejo vse elemente bistvenih zahtev iz člena 3(3), točke (d), (e) in (f), Direktive 2014/53/EU. Poleg tega so bistvene zahteve iz te uredbe usklajene s cilji zahtev za posebne standarde, vključene v navedeno zahtevo za standardizacijo. **Ko** torej Komisija razveljavi Delegirano uredbo Komisije (EU) 2022/30 in se navedena delegirana uredba zato preneha uporabljati za nekatere izdelke, za katere se uporablja ta uredba, bi morale Komisija in evropske organizacije za standardizacijo pri pripravi in razvoju harmoniziranih standardov za olajšanje izvajanja te uredbe upoštevati delo za standardizacijo, opravljeno v okviru Izvedbenega sklepa Komisije C(2022)5637 o zahtevi za standardizacijo za Delegirano uredbo (EU) 2022/30, sprejeto na podlagi direktive o radijski opremi.

Predlog uredbe
Uvodna izjava 18 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(18a) Od posameznih ali mikro razvijalcev programske opreme, kot so opredeljeni v Priporočilu Komisije 2003/361/ES, bi se moralo zahtevati, da si po najboljših močeh prizadevajo za izpolnitev zahtev iz tega predloga v 6 mesecih od dajanja programske opreme na trg, s čimer bi se zagotovilo, da ne bodo naleteli na večje finančne ovire in da se jih ne bo odvracalo od testiranja potrditve koncepta ali gospodarske upravičenosti na trgu. Ta posebna ureditev bi morala pomagati ublažiti zastrašujoči učinek zahtevane visoke skladnosti in vstopnih stroškov na podjetnike ali usposobljene posameznike, ki razmišljajo o razvoju programske opreme v Uniji. Ne bi pa se smela uporabljati za zelo kritične proizvode z digitalnimi elementi.

Predlog spremembe 10

Predlog uredbe
Uvodna izjava 19

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(19) Nekatere naloge iz te uredbe bi morala opravljati agencija ENISA v skladu s členom 3(2) Uredbe (EU) 2019/881. Zlasti bi morala agencija ENISA prejemati uradna obvestila izdelovalcev o aktivno izrabljenih ranljivostih v izdelkih z digitalnimi elementi in incidentih, ki vplivajo na varnost navedenih izdelkov. Ta uradna obvestila bi morala tudi posredovati zadevnim skupinam za odzivanje na incidente na področju računalniške varnosti (CSIRT) oziroma zadevnim notnim kontaktnim točkam držav članic, imenovanim v skladu s členom [člen X] Direktive [Direktiva XXX/XXXX (NIS2)],

(19) Nekatere naloge iz te uredbe bi morala opravljati agencija ENISA v skladu s členom 3(2) Uredbe (EU) 2019/881. Zlasti bi morala agencija ENISA **prek mehanizma zgodnjega opozarjanja** prejemati uradna obvestila izdelovalcev o aktivno izrabljenih ranljivostih v izdelkih z digitalnimi elementi in incidentih, ki **pomembno** vplivajo na varnost navedenih izdelkov. Ta uradna obvestila bi morala tudi posredovati zadevnim skupinam za odzivanje na incidente na področju računalniške varnosti (CSIRT) oziroma zadevnim notnim kontaktnim točkam držav članic, imenovanim v skladu s

ter o sporočeni ranljivosti obvestiti ustrezne organe za nadzor trga. Agencija ENISA bi morala na podlagi informacij, ki jih zbere, pripraviti dvoletno tehnično poročilo o novih trendih glede tveganj za kibernetško varnost pri izdelkih z digitalnimi elementi in ga predložiti skupini za sodelovanje iz Direktive [Direktiva XXX/XXXX (NIS2)]. Poleg tega bi morala biti glede na svoje strokovno znanje in mandat sposobna podpirati postopek za izvajanje te uredbe. Zlasti bi morala biti zmožna predlagati skupne dejavnosti organov za nadzor trga na podlagi znakov ali informacij v zvezi z morebitno neskladnostjo izdelkov z digitalnimi elementi s to uredbo v več državah članicah ali opredeliti kategorije izdelkov, za katere bi bilo treba organizirati sočasne usklajene kontrolne ukrepe. Agencija ENISA bi morala biti sposobna v izjemnih okoliščinah na zahtevo Komisije opraviti ocene v zvezi s posameznimi izdelki z digitalnimi elementi, ki pomenijo povečano tveganje za kibernetško varnost, če je potrebno takojšnje ukrepanje, da se ohrani dobro delovanje notranjega trga.

členom [člen X] Direktive [Direktiva XXX/XXXX (NIS2)], ter o sporočeni ranljivosti, **po možnosti pa tudi o morebitnih ukrepih za obvladovanje tveganj, nemudoma** obvestiti ustrezne organe za nadzor trga. **Kadar za sporočeno ranljivost niso na voljo popravni ali blažilni ukrepi, bi morala agencija ENISA zagotoviti, da se informacije o sporočeni ranljivosti izmenjajo v skladu s strogimi varnostnimi protokoli in na podlagi potrebe po seznanitvi.** Agencija ENISA bi morala na podlagi informacij, ki jih zbere, pripraviti dvoletno tehnično poročilo o novih trendih glede tveganj za kibernetško varnost pri izdelkih z digitalnimi elementi in ga predložiti skupini za sodelovanje iz Direktive [Direktiva XXX/XXXX (NIS2)]. Poleg tega bi morala biti glede na svoje strokovno znanje in mandat sposobna podpirati postopek za izvajanje te uredbe. Zlasti bi morala biti zmožna predlagati skupne dejavnosti organov za nadzor trga na podlagi znakov ali informacij v zvezi z morebitno neskladnostjo izdelkov z digitalnimi elementi s to uredbo v več državah članicah ali opredeliti kategorije izdelkov, za katere bi bilo treba organizirati sočasne usklajene kontrolne ukrepe. Agencija ENISA bi morala biti sposobna v izjemnih okoliščinah na zahtevo Komisije opraviti ocene v zvezi s posameznimi izdelki z digitalnimi elementi, ki pomenijo povečano tveganje za kibernetško varnost, če je potrebno takojšnje ukrepanje, da se ohrani dobro delovanje notranjega trga.

Predlog spremembe 11

Predlog uredbe Uvodna izjava 20

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(20) Izdelki z digitalnimi elementi bi morali imeti oznako CE, ki označuje njihovo skladnost s to uredbo, da se omogoči njihov prosti pretok na notranjem

Predlog spremembe

(20) Izdelki z digitalnimi elementi bi morali imeti oznako CE, ki **vidno, čitljivo in neizbrisno** označuje njihovo skladnost s to uredbo, da se omogoči njihov prosti

trgu. Države članice ne bi smele neupravičeno ovirati dajanja na trg izdelkov z digitalnimi elementi, ki izpolnjujejo zahteve iz te uredbe in imajo oznako CE.

pretok na notranjem trgu. Države članice ne bi smele neupravičeno ovirati dajanja na trg izdelkov z digitalnimi elementi, ki izpolnjujejo zahteve iz te uredbe in imajo oznako CE.

Predlog spremembe 12

Predlog uredbe Uvodna izjava 22

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(22) Za zagotovitev, da izdelki z digitalnimi elementi, dani na trg, ne pomenijo tveganja za kibernetško varnost za osebe in organizacije, bi bilo treba za take izdelke določiti bistvene zahteve. Ko se izdelki pozneje fizično ali digitalno spremenijo na način, ki ga izdelovalec ni predvidel in ki bi lahko pomenil, da ne izpolnjujejo več ustreznih bistvenih zahtev, bi bilo treba spremembo šteti za bistveno. Na primer, posodobitve ali popravila programske opreme se lahko štejejo za enakovredne vzdrževalnim postopkom, če izdelka, ki je že na trgu, ne spremenijo tako, da bi to vplivalo na skladnost z veljavnimi zahtevami ali da bi se lahko spremenila predvidena uporaba, za katero je bil izdelek ocenjen. Podobno kot pri fizičnih popravilih ali spremembah bi bilo treba šteti, da je izdelek z digitalnimi elementi bistveno spremenjen s spremembo programske opreme, če se s posodobitvijo programske opreme spremenijo prvotno predvidene funkcije, vrsta ali delovanje izdelka in te spremembe niso bile predvidene v začetni oceni tveganja ali če se zaradi posodobitve programske opreme spremeni narava nevarnosti ali poviša raven tveganja.

Predlog spremembe

(22) Za zagotovitev, da izdelki z digitalnimi elementi, dani na trg, ne pomenijo tveganja za kibernetško varnost za osebe in organizacije, bi bilo treba za take izdelke določiti bistvene zahteve. Ko se izdelki pozneje fizično ali digitalno spremenijo na način, ki ga izdelovalec ni predvidel in ki bi lahko pomenil, da ne izpolnjujejo več ustreznih bistvenih zahtev, bi bilo treba spremembo šteti za bistveno. Na primer, posodobitve ali popravila programske opreme, ***kot je manjša prilagoditev izvorne kode, ki lahko izboljša varnost in delovanje***, se lahko štejejo za enakovredne vzdrževalnim postopkom, če izdelka, ki je že na trgu, ne spremenijo tako, da bi to vplivalo na skladnost z veljavnimi zahtevami ali da bi se lahko spremenila predvidena uporaba, za katero je bil izdelek ocenjen. Podobno kot pri fizičnih popravilih ali spremembah bi bilo treba šteti, da je izdelek z digitalnimi elementi bistveno spremenjen s spremembo programske opreme, če se s posodobitvijo programske opreme spremenijo prvotno predvidene funkcije, vrsta ali delovanje izdelka in te spremembe niso bile predvidene v začetni oceni tveganja ali če se zaradi posodobitve programske opreme spremeni narava nevarnosti ali poviša raven tveganja.

Predlog spremembe 13

Predlog uredbe
Uvodna izjava 23

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(23) V skladu s splošno uveljavljenim pojmom bistvene spremembe za izdelke, ki jih ureja harmonizacijska zakonodaja Unije, je primerno, da se za izdelek z digitalnimi elementi ob vsaki bistveni spremembi, ki bi lahko vplivala na skladnost izdelka s to uredbo, ali ob spremembi predvidenega namena navedenega izdelka preveri skladnost izdelka z digitalnimi elementi in po potrebi **izvede novo** ugotavljanje skladnosti. Če proizvajalec opravi ugotavljanje skladnosti, pri katerem sodeluje tretja oseba, bi bilo treba tretjo osebo obvestiti o spremembah, ki lahko pomenijo bistvene spremembe.

Predlog spremembe

(23) V skladu s splošno uveljavljenim pojmom bistvene spremembe za izdelke, ki jih ureja harmonizacijska zakonodaja Unije, je primerno, da se za izdelek z digitalnimi elementi ob vsaki bistveni spremembi, ki bi lahko vplivala na skladnost izdelka s to uredbo, ali ob spremembi predvidenega namena navedenega izdelka preveri skladnost izdelka z digitalnimi elementi in po potrebi **posodobi** ugotavljanje skladnosti. Če proizvajalec opravi ugotavljanje skladnosti, pri katerem sodeluje tretja oseba, bi bilo treba tretjo osebo obvestiti o spremembah, ki lahko pomenijo bistvene spremembe. ***Naknadno ugotavljanje skladnosti bi moralo obravnavati spremembe, zaradi katerih je potrebno novo ugotavljanje skladnosti, razen če te spremembe pomembno vplivajo na skladnost drugih delov izdelka. Kadar se izvajajo posodobitve programske opreme, proizvajalcu za izdelek z digitalnimi elementi ni treba izvesti drugega ugotavljanja skladnosti, razen če zaradi posodobitve programske opreme pride do bistvene spremembe izdelka z digitalnimi elementi.***

Predlog spremembe 14

Predlog uredbe
Uvodna izjava 24 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(24a) Proizvajalci izdelkov z digitalnimi elementi bi morali zagotoviti, da so posodobitve programske opreme na voljo na jasn in pregleden način, ter jasno razlikovati med varnostnimi posodobitvami in posodobitvami

funkcionalnosti. Medtem ko so varnostne posodobitve zasnovane tako, da izdelku z digitalnimi elementi zmanjšajo raven tveganja, bi morala biti uporabniku vedno na voljo izbira, ali bo uporabil posodobitev funkcionalnosti, ki jih zagotavlja proizvajalec. Zato bi morali proizvajalci posodobitve zagotoviti ločeno, razen če je to tehnično neizvedljivo. Proizvajalci bi morali potrošnikom zagotoviti ustrezne informacije o razlogih za vsako posodobitev in njenem predvidenem vplivu na izdelek ter jasen in enostaven mehanizem odklonitve.

Predlog spremembe 15

Predlog uredbe Uvodna izjava 25

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(25) Izdelke z digitalnimi elementi bi bilo treba šteti za kritične, če je lahko negativni vpliv izrabljanja morebitnih ranljivosti izdelka v zvezi s kibernetsko varnostjo resen, na primer zaradi funkcij, povezanih s kibernetsko varnostjo, ali predvidene uporabe. Zlasti lahko ranljivosti izdelkov z digitalnimi elementi, ki vključujejo funkcije, povezane s kibernetsko varnostjo, kakor so varnostni elementi, povzročijo širjenje varnostnih težav po vsej oskrbovalni verigi. Poleg tega se lahko resnost vpliva kibernetskega incidenta poveča, če se upošteva predvidena uporaba izdelka, **na primer v industrijskem okolju** ali v okviru bistvenega subjekta iz Priloge [Priloga I] k Direktivi [Direktiva XXX/XXXX (NIS2)] ali za opravljanje kritičnih ali občutljivih funkcij, kot je obdelava osebnih podatkov.

Predlog spremembe

(25) Izdelke z digitalnimi elementi bi bilo treba šteti za kritične, če je lahko negativni vpliv izrabljanja morebitnih ranljivosti izdelka v zvezi s kibernetsko varnostjo resen, na primer zaradi funkcij, povezanih s kibernetsko varnostjo, ali predvidene uporabe. Zlasti lahko ranljivosti izdelkov z digitalnimi elementi, ki vključujejo funkcije, povezane s kibernetsko varnostjo, kakor so varnostni elementi, povzročijo širjenje varnostnih težav po vsej oskrbovalni verigi. Poleg tega se lahko resnost vpliva kibernetskega incidenta poveča, če se upošteva predvidena uporaba izdelka **v kritičnih aplikacijah in občutljivih okoljih** ali v okviru bistvenega subjekta iz Priloge [Priloga I] k Direktivi [Direktiva XXX/XXXX (NIS2)] ali za opravljanje kritičnih ali občutljivih funkcij, kot je obdelava osebnih podatkov.

Predlog spremembe 16

Predlog uredbe **Uvodna izjava 26**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(26) Za kritične izdelke z digitalnimi elementi bi se morali uporabljati strožji postopki ugotavljanja skladnosti, pri čemer bi bilo treba ohraniti sorazmeren pristop. V ta namen bi bilo treba kritične izdelke z digitalnimi elementi razdeliti v dva razreda, da se izrazi raven tveganja za kibernetško varnost, povezana s temi kategorijami izdelkov. Morebiten kibernetški incident v zvezi z izdelki iz razreda II bi lahko imel večje negativne učinke kot incident v zvezi z izdelki iz razreda I, na primer zaradi narave njihove funkcije, povezane s kibernetško varnostjo, ali predvidene uporabe v občutljivih okoljih, zato bi se moral v zvezi s takimi izdelki izvajati strožji postopek ugotavljanja skladnosti.

Predlog spremembe 17

Predlog uredbe **Uvodna izjava 29**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(29) Izdelki z digitalnimi elementi, ki so opredeljeni kot umetnointeligentni sistemi velikega tveganja v skladu s členom 6 Uredbe²⁷ [uredba o umetni inteligenci] in spadajo na področje uporabe te uredbe, bi morali izpolnjevati bistvene zahteve iz te uredbe. Kadar navedeni umetnointeligentni sistemi velikega tveganja izpolnjujejo bistvene zahteve iz te uredbe, bi bilo treba šteti, da izpolnjujejo zahteve glede kibernetške varnosti iz člena [člena 15] Uredbe [uredba o umetni inteligenci], kolikor so navedene zahteve zajete z izjavo EU o skladnosti, izdano na

Predlog spremembe

(26) Za kritične izdelke z digitalnimi elementi bi se morali uporabljati strožji postopki ugotavljanja skladnosti, pri čemer bi bilo treba ohraniti sorazmeren pristop. V ta namen bi bilo treba kritične izdelke z digitalnimi elementi razdeliti v dva razreda, da se izrazi raven tveganja za kibernetško varnost, povezana s temi kategorijami izdelkov. Morebiten kibernetški incident v zvezi z izdelki iz razreda II bi lahko imel večje negativne učinke kot incident v zvezi z izdelki iz razreda I, na primer zaradi narave njihove funkcije, povezane s kibernetško varnostjo, ali predvidene uporabe v občutljivih okoljih, zato bi se moral v zvezi s takimi izdelki izvajati strožji postopek ugotavljanja skladnosti. ***Mikro- in malim podjetjem bi moralo biti izjemoma dopuščeno, da uporabijo postopek za proizvode razreda I.***

Predlog spremembe

(29) ***Izdelki z digitalnimi elementi ali delno izdelani*** izdelki z digitalnimi elementi, ki so opredeljeni kot umetnointeligentni sistemi velikega tveganja v skladu s členom 6 Uredbe²⁷ [uredba o umetni inteligenci] in spadajo na področje uporabe te uredbe, bi morali izpolnjevati bistvene zahteve iz te uredbe. Kadar navedeni umetnointeligentni sistemi velikega tveganja izpolnjujejo bistvene zahteve iz te uredbe, bi bilo treba šteti, da izpolnjujejo zahteve glede kibernetške varnosti iz člena [člena 15] Uredbe [uredba o umetni inteligenci], kolikor so navedene

podlagi te uredbe, ali njenimi deli. Kar zadeva postopke ugotavljanja skladnosti v zvezi z bistvenimi zahtevami glede kibernetike varnosti izdelka z digitalnimi elementi, zajetega s to uredbo in opredeljenega kot umetnointeligenčni sistem velikega tveganja, bi se praviloma morale namesto **zadevnih** določb te uredbe uporabljati ustrezne določbe člena 43 Uredbe [uredba o umetni inteligenci]. **Vendar se zaradi tega pravila ne bi smela znižati potrebna** raven zanesljivosti za kritične izdelke z digitalnimi elementi, zajete s to uredbo. **Zato bi se morale z odstopanjem od tega pravila za** umetnointeligenčne sisteme velikega tveganja, ki spadajo na področje uporabe Uredbe [uredba o umetni inteligenci] in so opredeljeni tudi kot kritični izdelki z digitalnimi elementi v skladu s to uredbo **ter za katere se uporablja postopek ugotavljanja skladnosti na podlagi notranje kontrole iz Priloge VI k Uredbi [uredba o umetni inteligenci], v zvezi z bistvenimi zahtevami iz te uredbe uporabljati določbe o ugotavljanju skladnosti iz te uredbe. V tem primeru bi se morale za vse druge vidike, zajete z Uredbo [uredba o umetni inteligenci], uporabljati zadevne določbe o ugotavljanju skladnosti na podlagi notranje kontrole, navedene v Prilogi VI k Uredbi [uredba o umetni inteligenci].**

²⁷ Uredba [uredba o umetni inteligenci].

Predlog spremembe 18

Predlog uredbe Uvodna izjava 32

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(32) Za zagotovitev, da so izdelki z digitalnimi elementi varni, ko se dajo na trg in v celotnem življenjskem ciklu, je treba določiti bistvene zahteve za

PE742.490v02-00

zahteve zajete z izjavo EU o skladnosti, izdano na podlagi te uredbe, ali njenimi deli. Kar zadeva postopke ugotavljanja skladnosti v zvezi z bistvenimi zahtevami glede kibernetike varnosti izdelka z digitalnimi elementi, zajetega s to uredbo in opredeljenega kot umetnointeligenčni sistem velikega tveganja, bi se praviloma morale namesto določb te uredbe **[ki se uporabljajo]** uporabljati ustrezne določbe člena 43 Uredbe [uredba o umetni inteligenci]. **To pravilo bi moralo ustvariti visoko** raven zanesljivosti za kritične izdelke z digitalnimi elementi, zajete s to uredbo. Za umetnointeligenčne sisteme velikega tveganja, ki spadajo na področje uporabe Uredbe [uredba o umetni inteligenci] in so opredeljeni tudi kot kritični izdelki z digitalnimi elementi v skladu s to uredbo, **bi moral biti za izvedbo ugotavljanja skladnosti v skladu s to uredbo odgovoren pristojni sektorski priglašeni organ in bi moral voditi upravni postopek tako, da lahko gospodarski subjekti svojo vlogo za ugotavljanje skladnosti predložijo enemu samemu regulativnemu organu.**

²⁷ Uredba [uredba o umetni inteligenci].

Predlog spremembe

(32) Za zagotovitev, da so izdelki z digitalnimi elementi varni, ko se dajo na trg in v celotnem življenjskem ciklu, je treba določiti bistvene zahteve za

16/97

AD\1280305SL.docx

obravnavanje ranljivosti in bistvene zahteve glede kibernetске varnosti, ki se nanašajo na lastnosti izdelkov z digitalnimi elementi. Proizvajalci bi morali izpolnjevati vse bistvene zahteve v zvezi z obravnavanjem ranljivosti in zagotoviti, da se vsi njihovi izdelki zagotovijo brez znanih ranljivosti, ki jih je mogoče izrabljati, poleg tega pa bi morali ugotoviti, katere druge bistvene zahteve v zvezi z lastnostmi izdelkov so pomembne za zadevno vrsto izdelka. Zato bi morali oceniti tveganja za kibernetско varnost, povezana z izdelkom z digitalnimi elementi, da ugotovijo zadevna tveganja in bistvene zahteve ter ustrezno uporabijo primerne harmonizirane standarde *ali skupne specifikacije*.

Predlog spremembe 19

Predlog uredbe

Uvodna izjava 33 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

obravnavanje ranljivosti in bistvene zahteve glede kibernetске varnosti, ki se nanašajo na lastnosti izdelkov z digitalnimi elementi. Proizvajalci bi morali izpolnjevati vse bistvene zahteve v zvezi z obravnavanjem ranljivosti in zagotoviti, da se vsi njihovi izdelki zagotovijo brez znanih ranljivosti, ki jih je mogoče izrabljati, poleg tega pa bi morali ugotoviti, katere druge bistvene zahteve v zvezi z lastnostmi izdelkov so pomembne za zadevno vrsto izdelka. Zato bi morali oceniti tveganja za kibernetско varnost, povezana z izdelkom z digitalnimi elementi, da ugotovijo zadevna tveganja in bistvene zahteve ter ustrezno uporabijo primerne harmonizirane standarde.

Predlog spremembe

(33a) Da bodo izdelki res zasnovani, razviti in izdelani v skladu z bistvenimi zahtevami iz oddelka 1 Priloge I, bi morali proizvajalci, kadar v izdelke z digitalnimi elementi, pridobljene od tretjih oseb, vključujejo sestavne dele, ravnati s potrebno skrbnostjo. Gre za sestavne dele, ki so prilagojeni in integrirani ob upoštevanju značilnosti izdelka, zlasti v primeru proste in odprtokodne programske opreme, ki ni bila dana na trg v zameno za finančno ali katero drugo monetizacijo.

Predlog spremembe 20

Predlog uredbe

Uvodna izjava 34

(34) Za zagotovitev, da nacionalne skupine CSIRT in enotne kontaktne točke, imenovane v skladu s členom [člen X] Direktive [Direktiva XX/XXXX (NIS2)], prejmejo informacije, potrebne za opravljanje njihovih nalog in povišanje splošne ravni kibernetске varnosti bistvenih in pomembnih subjektov, ter za zagotovitev učinkovitega delovanja organov za nadzor trga bi morali proizvajalci izdelkov z digitalnimi elementi agencijo ENISA uradno obvestiti o aktivno izrabljenih ranljivostih. Ker se večina izdelkov z digitalnimi elementi prodaja na celotnem notranjem trgu, bi bilo treba vse izrabljene ranljivosti izdelka z digitalnimi elementi šteti za grožnjo delovanju notranjega trga. Proizvajalci bi morali razmisliti tudi o razkritju odpravljenih ranljivosti v evropski zbirki podatkov o ranljivostih, vzpostavljeni na podlagi Direktive [Direktiva XX/XXXX (NIS2)], ki jo upravlja agencija ENISA, ali v kateri koli drugi javno dostopni zbirki podatkov o ranljivostih.

(34) Za zagotovitev, da nacionalne skupine CSIRT in enotne kontaktne točke, imenovane v skladu s členom [člen X] Direktive [Direktiva XX/XXXX (NIS2)], prejmejo informacije, potrebne za opravljanje njihovih nalog in povišanje splošne ravni kibernetске varnosti bistvenih in pomembnih subjektov, ter za zagotovitev učinkovitega delovanja organov za nadzor trga bi morali proizvajalci izdelkov z digitalnimi elementi agencijo ENISA **brez nepotrebneга odlašanja, v vsakem primeru pa v 48 urah po tem, ko izvedo za aktivno izrabljene ranljivosti, o tem uradno obvestiti z mehanizmom zgodnjega opozarjanja. Proizvajalci bi morali brez nepotrebneга odlašanja po tem, ko izvedo za aktivno izrabljene ranljivosti, ki imajo znaten vpliv na varnost izdelka z digitalnimi elementi agencijo ENISA uradno obvestiti tudi o dodatnih informacijah o izrabljeni ranljivosti. Vse druge ranljivosti, ki nimajo pomembnega vpliva na varnost izdelka z digitalnimi elementi, bi bilo treba po odpravi ranljivosti sporočiti agenciji ENISA.** Ker se večina izdelkov z digitalnimi elementi prodaja na celotnem notranjem trgu, bi bilo treba vse izrabljene ranljivosti izdelka z digitalnimi elementi šteti za grožnjo delovanju notranjega trga. Proizvajalci bi morali razmisliti tudi o razkritju odpravljenih ranljivosti v evropski zbirki podatkov o ranljivostih, vzpostavljeni na podlagi Direktive [Direktiva XX/XXXX (NIS2)], ki jo upravlja agencija ENISA, ali v kateri koli drugi javno dostopni zbirki podatkov o ranljivostih.

Predlog spremembe 21

Predlog uredbe

Uvodna izjava 34 a (novo)

(34a) Agencija ENISA je odgovorna za objavo in vzdrževanje podatkovne zbirke znanih izrabljenih ranljivosti. Proizvajalci bi morali spremljati podatkovno zbirko in sporočiti ranljivosti, odkrite v njihovih izdelkih.

Predlog spremembe 22

Predlog uredbe Uvodna izjava 35

(35) Proizvajalci bi morali agenciji ENISA sporočiti tudi vsak incident, ki vpliva na varnost izdelka z digitalnimi elementi. Ne glede na obveznosti poročanja o incidentih iz Direktive [Direktiva XX/XXXX (NIS2)], ki veljajo za bistvene in pomembne subjekte, je za agencijo ENISA, enotne kontaktne točke, ki jih države članice imenujejo v skladu s členom [člen X] Direktive [Direktiva XXX/XXXX (NIS2)], ter organe za nadzor trga ključno, da od izdelovalcev izdelkov z digitalnimi elementi prejmejo informacije, na podlagi katerih lahko ocenijo varnost teh izdelkov. Da bi se lahko uporabniki hitro odzvali na incidente, ki vplivajo na varnost njihovih izdelkov z digitalnimi elementi, bi morali proizvajalci **tudi obvestiti njihove uporabnike** o vseh takih incidentih in po potrebi o morebitnih popravnihih ukrepih, ki jih lahko uporabniki sprejmejo za zmanjšanje vpliva incidenta, na primer z objavo ustreznih informacij na svojih spletnih mestih ali prek neposrednega stika z uporabniki, če ga lahko proizvajalec vzpostavi in tveganja to upravičujejo.

(35) Proizvajalci bi morali z **mehanizmom zgodnjega opozarjanja** agenciji ENISA sporočiti tudi vsak incident, ki **pomembno** vpliva na varnost izdelka z digitalnimi elementi. **Proizvajalec bi moral brez nepotrebnega odlašanja, vsekakor pa v 72 urah po tem, ko izve za pomemben incident, povezan z izdelkom z digitalnimi elementi, o tem uradno obvestiti agencijo ENISA o dodatnih informacijah.** Ne glede na obveznosti poročanja o incidentih iz Direktive [Direktiva XX/XXXX (NIS2)], ki veljajo za bistvene in pomembne subjekte, je za agencijo ENISA, enotne kontaktne točke, ki jih države članice imenujejo v skladu s členom [člen X] Direktive [Direktiva XXX/XXXX (NIS2)], ter organe za nadzor trga ključno, da od izdelovalcev izdelkov z digitalnimi elementi prejmejo informacije, na podlagi katerih lahko ocenijo varnost teh izdelkov. Da bi se lahko uporabniki hitro odzvali na incidente, ki **pomembno** vplivajo na varnost njihovih izdelkov z digitalnimi elementi, bi morali proizvajalci **svoje uporabnike obvestiti tudi** o vseh takih incidentih, **če je to ustrezno in če je verjetno, da jim bo škodoval**, in po potrebi o **ublažitvi tveganja in** morebitnih popravnihih ukrepih, ki jih lahko uporabniki

sprejmejo za zmanjšanje vpliva ***pomembnega*** incidenta, na primer z objavo ustreznih informacij na svojih spletnih mestih ali prek neposrednega stika z uporabniki, če ga lahko proizvajalec vzpostavi in tveganja to upravičujejo. ***Brez poseganja v druge obveznosti bi morali proizvajalci, ki odkrijejo ranljivost v sestavnem delu, vgrajenem v izdelek z digitalnimi elementi, vključno s prostim in odprtokodnim sestavnim delom, prijaviti ranljivost osebi ali subjektu, ki sestavni del vzdržuje, skupaj s sprejetim popravnim ukrepom.***

Predlog spremembe 23

Predlog uredbe

Uvodna izjava 37 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(37a) V skladu s Sporazumom STO o tehničnih ovirah v trgovini morajo članice STO, če so potrebni tehnični predpisi in če obstajajo ustrezni mednarodni standardi, te standarde uporabiti kot osnovo za lastne tehnične predpise. Pomembno je preprečiti podvajanje dela med organizacijami za standardizacijo, saj so mednarodni standardi namenjeni lažjemu usklajevanju nacionalnih in regionalnih tehničnih predpisov in standardov, s čimer se zmanjšajo netarifne tehnične ovire v trgovini. Glede na to, da je kibernetična varnost svetovno vprašanje, bi si morala Unija prizadevati za čim večjo usklajenost. Za doseganje tega cilja bi morala biti zahteva za standardizacijo za to uredbo, kot je določena v členu 10 Uredbe (EU) št. 1025/2012, namenjena zmanjšanju ovir za sprejemanje standardov z objavo sklicev nanje v Uradnem listu EU v skladu s členom 10(6) Uredbe (EU) št. 1025/2012.

Predlog spremembe 24

Predlog uredbe Uvodna izjava 37 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(37b) Glede na široko področje uporabe te uredbe je velik izziv, kako pravočasno razviti harmonizirane standarde. Za čimprejšnje izboljšanje varnosti izdelkov z digitalnimi sestavnimi deli na trgu Unije bi bilo treba Komisijo za omejen čas pooblastiti, da obstoječe mednarodne standarde za kibernetno varnost izdelkov razglasi za skladne z zahtevami te uredbe. Te standarde bi bilo treba objaviti kot standarde, ki zagotavljajo domnevo o skladnosti.

Predlog spremembe 25

Predlog uredbe Uvodna izjava 38

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(38) Za olajšanje ugotavljanja skladnosti z zahtevami iz te uredbe bi bilo treba oblikovati domnevo o skladnosti za izdelke z digitalnimi elementi, ki so skladni s harmoniziranimi standardi, s katerimi se bistvene zahteve iz te uredbe prenesejo na podrobne tehnične specifikacije in ki se sprejmejo v skladu z Uredbo (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta²⁹. Uredba (EU) št. 1025/2012 določa postopek za nasprotovanje harmoniziranim standardom, kadar navedeni standardi ne izpolnjujejo zahtev iz te uredbe v celoti.

(38) Za olajšanje ugotavljanja skladnosti z zahtevami iz te uredbe bi bilo treba oblikovati domnevo o skladnosti za izdelke z digitalnimi elementi, ki so skladni s harmoniziranimi standardi, s katerimi se bistvene zahteve iz te uredbe prenesejo na podrobne tehnične specifikacije in ki se sprejmejo v skladu z Uredbo (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta²⁹. Uredba (EU) št. 1025/2012 določa postopek za nasprotovanje harmoniziranim standardom, kadar navedeni standardi ne izpolnjujejo zahtev iz te uredbe v celoti.
Postopek standardizacije bi moral omogočiti uravnoteženo zastopanje interesov in učinkovito sodelovanje deležnikov civilne družbe, vključno s potrošniškimi organizacijami.

²⁹ Uredba (EU) št. 1025/2012 Evropskega

²⁹ Uredba (EU) št. 1025/2012 Evropskega

parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji, spremembi direktiv Sveta 89/686/EGS in 93/15/EGS ter direktiv 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES in 2009/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Sklepa Sveta 87/95/EGS in Sklepa št. 1673/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 316, 14.11.2012, str. 12).

parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji, spremembi direktiv Sveta 89/686/EGS in 93/15/EGS ter direktiv 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES in 2009/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Sklepa Sveta 87/95/EGS in Sklepa št. 1673/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 316, 14.11.2012, str. 12).

Predlog spremembe 26

Predlog uredbe Uvodna izjava 41

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(41) Kadar *harmonizirani standardi niso bili sprejeti ali nezadostno obravnavajo bistvene* zahteve iz *te uredbe*, bi *morala imeti Komisija možnost*, da z izvedbenimi akti *sprejme skupne specifikacije*. Med razlogi za to, da se namesto harmoniziranih standardov razvijejo take skupne specifikacije, bi lahko bili zavrnitev zahteve za standardizacijo s strani katere od evropskih organizacij za standardizacijo, neupravičene zamude pri določitvi ustreznih harmoniziranih standardov ali neskladnost razvitih standardov z zahtevami iz te uredbe ali zahtevo Komisije. Za olajšanje ugotavljanja skladnosti z bistvenimi zahtevami iz te uredbe bi bilo treba oblikovati domnevo o skladnosti za izdelke z digitalnimi elementi, ki so skladni s skupnimi specifikacijami, ki jih je Komisija sprejela v skladu s to uredbo za določitev podrobnih tehničnih specifikacij navedenih zahtev.

Predlog spremembe

(41) Kadar *v Uradnem listu Evropske unije v skladu z Uredbo (EU) št. 1025/2012 ni objavljen sklic na harmonizirane standarde*, ki bi zajemali zahteve iz *Priloge I*, in se *takšna objava v razumnem roku tudi ne pričakuje*, bi *moralo biti Komisiji omogočeno*, da *skupne specifikacije sprejme z izvedbenimi akti*. Med razlogi za to, da se namesto harmoniziranih standardov razvijejo take skupne specifikacije, bi lahko bili zavrnitev zahteve za standardizacijo s strani katere od evropskih organizacij za standardizacijo, neupravičene zamude pri določitvi ustreznih harmoniziranih standardov ali neskladnost razvitih standardov z zahtevami iz te uredbe ali zahtevo Komisije. Za olajšanje ugotavljanja skladnosti z bistvenimi zahtevami iz te uredbe bi bilo treba oblikovati domnevo o skladnosti za izdelke z digitalnimi elementi, ki so skladni s skupnimi specifikacijami, ki jih je Komisija sprejela v skladu s to uredbo za določitev podrobnih tehničnih specifikacij navedenih zahtev.

Predlog spremembe 27

Predlog uredbe Uvodna izjava 43

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(43) Oznaka CE, ki označuje skladnost izdelka, je vidna posledica celotnega postopka, ki obsega ugotavljanje skladnosti v širšem pomenu. Splošna načela, ki urejajo oznako CE, so določena v Uredbi (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta³⁰. V tej uredbi bi bilo treba določiti pravila o namestitvi oznake CE na izdelke z digitalnimi elementi. Oznaka CE bi morala biti edina oznaka, ki jamči skladnost izdelkov z digitalnimi elementi z zahtevami iz te uredbe.

³⁰ Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov ter razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 339/93 (UL L 218, 13.8.2008, str. 30).

Predlog spremembe 28

Predlog uredbe Uvodna izjava 45

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(45) Splošno pravilo je, da **proizvajalec na lastno odgovornost opravi** ugotavljanje skladnosti izdelkov z digitalnimi elementi v skladu s postopkom na podlagi modula A iz Sklepa št. 768/2008/ES. Proizvajalec bi

Predlog spremembe

(43) Oznaka CE, ki označuje skladnost izdelka, je vidna posledica celotnega postopka, ki obsega ugotavljanje skladnosti v širšem pomenu. Splošna načela, ki urejajo oznako CE, so določena v Uredbi (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta³⁰. V tej uredbi bi bilo treba določiti pravila o namestitvi oznake CE na izdelke z digitalnimi elementi. Oznaka CE bi morala biti edina oznaka, ki jamči skladnost izdelkov z digitalnimi elementi z zahtevami iz te uredbe. **Brez poseganja v določbe o označevanju, ki izhajajo iz druge veljavne zakonodaje Unije, pa delno dokončan izdelek z digitalnimi elementi ni označen z oznako CE v skladu s to uredbo. Za tak delno dokončani proizvod z digitalnimi elementi bi morali proizvajalci pripraviti izjavo EU o vgradnji.**

³⁰ Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov ter razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 339/93 (UL L 218, 13.8.2008, str. 30).

Predlog spremembe

(45) Splošno pravilo je, da **bi morale zahteve za** ugotavljanje skladnosti izdelkov z digitalnimi elementi **temeljiti na tveganju, zato bi lahko ugotavljanje skladnosti na lastno odgovornost in v**

moral ohraniti prožnost, da izbere strožji postopek ugotavljanja skladnosti, pri katerem sodeluje tretja oseba. Če je izdelek opredeljen kot kritični izdelek iz razreda I, je potrebno dodatno zagotovilo, da se dokaže skladnost z bistvenimi zahtevami iz te uredbe. Proizvajalec, ki želi na lastno odgovornost opraviti ugotavljanje skladnosti (modul A), bi moral uporabiti harmonizirane standarde, **skupne specifikacije** ali certifikacijske sheme kibernetike varnosti na podlagi Uredbe (EU) 2019/881, ki jih je Komisija opredelila v izvedbenem aktu. Če ne uporabi takih harmoniziranih standardov, **skupnih specifikacij** ali certifikacijskih shem kibernetike varnosti, bi moral izvesti ugotavljanje skladnosti, pri katerem sodeluje tretja oseba. Ob upoštevanju upravnega bremena za proizvajalce ter dejstva, da ima kibernetika varnost pomembno vlogo v fazi zasnove in razvoja materialnih in nematerialnih izdelkov z digitalnimi elementi, so bili postopki ugotavljanja skladnosti, ki temeljijo na modulih B + C oziroma modulu H iz Sklepa št. 768/2008/ES, izbrani kot najustreznejši za sorazmerno in učinkovito ugotavljanje skladnosti kritičnih izdelkov z digitalnimi elementi. Proizvajalec, ki zagotovi ugotavljanje skladnosti, ki ga opravi tretja oseba, lahko izbere najustreznejši postopek za svoj postopek zasnove in proizvodnje. Zaradi še večjega tveganja za kibernetiko varnost, povezanega z uporabo izdelkov, opredeljenih kot kritični izdelki iz razreda II, bi morala pri ugotavljanju skladnosti vselej sodelovati tretja oseba.

Predlog spremembe 29

Predlog uredbe

Uvodna izjava 46 a (novo)

skladu s postopkom na podlagi modula A iz Sklepa št. 768/2008/ES **opravi proizvajalec**. Proizvajalec bi moral ohraniti prožnost, da izbere strožji postopek ugotavljanja skladnosti, pri katerem sodeluje tretja oseba. Če je izdelek opredeljen kot kritični izdelek iz razreda I, je potrebno dodatno zagotovilo, da se dokaže skladnost z bistvenimi zahtevami iz te uredbe. Proizvajalec, ki želi na lastno odgovornost opraviti ugotavljanje skladnosti (modul A), bi moral uporabiti harmonizirane standarde ali certifikacijske sheme kibernetike varnosti na podlagi Uredbe (EU) 2019/881, ki jih je Komisija opredelila v izvedbenem aktu. Če ne uporabi takih harmoniziranih standardov ali certifikacijskih shem kibernetike varnosti, bi moral izvesti ugotavljanje skladnosti, pri katerem sodeluje tretja oseba. Ob upoštevanju upravnega bremena za proizvajalce ter dejstva, da ima kibernetika varnost pomembno vlogo v fazi zasnove in razvoja materialnih in nematerialnih izdelkov z digitalnimi elementi, so bili postopki ugotavljanja skladnosti, ki temeljijo na modulih B + C oziroma modulu H iz Sklepa št. 768/2008/ES, izbrani kot najustreznejši za sorazmerno in učinkovito ugotavljanje skladnosti kritičnih izdelkov z digitalnimi elementi. Proizvajalec, ki zagotovi ugotavljanje skladnosti, ki ga opravi tretja oseba, lahko izbere najustreznejši postopek za svoj postopek zasnove in proizvodnje. Zaradi še večjega tveganja za kibernetiko varnost, povezanega z uporabo izdelkov, opredeljenih kot kritični izdelki iz razreda II, bi morala pri ugotavljanju skladnosti vselej sodelovati tretja oseba.

(46a) Kadar so izdelki z digitalnimi elementi enakovredni, se lahko za namene nekaterih postopkov ugotavljanja skladnosti eden od teh izdelkov sprejme kot reprezentativen za družino ali kategorijo izdelkov.

Predlog spremembe 30

Predlog uredbe Uvodna izjava 55

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(55) V skladu z Uredbo (EU) 2019/1020 organi za nadzor trga izvajajo nadzor trga na ozemlju zadevne države članice. Ta uredba državam članicam ne bi smela preprečevati izbire pristojnih organov za izvedbo navedenih nalog. Vsaka država članica bi morala imenovati en ali več organov za nadzor trga na svojem ozemlju. Države članice lahko za opravljanje nalog organa za nadzor trga imenujejo kateri koli obstoječi ali nov organ, vključno s pristojnimi nacionalnimi organi iz člena **[člen X] Direktive [Direktiva XXX/XXXX (NIS2)]** ali imenovanimi nacionalnimi certifikacijskimi organi za kibernetično varnost iz člena 58 Uredbe (EU) 2019/881. Gospodarski subjekti bi morali v celoti sodelovati z organi za nadzor trga in drugimi pristojnimi organi. Vsaka država članica bi morala Komisijo in druge države članice obvestiti o svojih organih za nadzor trga in področjih, za katera je vsak od teh organov pristojen, ter zagotoviti potrebne vire ter znanja in spretnosti za izvajanje nalog nadzora v zvezi s to uredbo. V skladu s členom 10(2) in (3) Uredbe (EU) 2019/1020 bi morala vsaka država članica imenovati enotni povezovalni organ, ki bi moral biti med drugim odgovoren za zastopanje usklajenega stališča organov za nadzor trga

Predlog spremembe

(55) V skladu z Uredbo (EU) 2019/1020 organi za nadzor trga izvajajo nadzor trga na ozemlju zadevne države članice. Ta uredba državam članicam ne bi smela preprečevati izbire pristojnih organov za izvedbo navedenih nalog. Vsaka država članica bi morala imenovati en ali več organov za nadzor trga na svojem ozemlju. Države članice lahko za opravljanje nalog organa za nadzor trga imenujejo kateri koli obstoječi ali nov organ, vključno s pristojnimi nacionalnimi organi iz člena **8 Direktive (EU) 2022/2555 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. decembra 2022 o ukrepih za visoko skupno raven kibernetične varnosti v Uniji, spremembi Uredbe (EU) št. 910/2014 in Direktive (EU) 2018/1972 ter razveljavitvi Direktive (EU) 2016/1148 (direktiva NIS2)** ali imenovanimi nacionalnimi certifikacijskimi organi za kibernetično varnost iz člena 58 Uredbe (EU) 2019/881. Gospodarski subjekti bi morali v celoti sodelovati z organi za nadzor trga in drugimi pristojnimi organi. Vsaka država članica bi morala Komisijo in druge države članice obvestiti o svojih organih za nadzor trga in področjih, za katera je vsak od teh organov pristojen, ter zagotoviti potrebne vire ter znanja in spretnosti za izvajanje nalog nadzora v zvezi s to uredbo. V

in pomoč pri sodelovanju med organi za nadzor trga v različnih državah članicah.

skladu s členom 10(2) in (3) Uredbe (EU) 2019/1020 bi morala vsaka država članica imenovati enotni povezovalni organ, ki bi moral biti med drugim odgovoren za zastopanje usklajenega stališča organov za nadzor trga in pomoč pri sodelovanju med organi za nadzor trga v različnih državah članicah.

Predlog spremembe 31

Predlog uredbe Uvodna izjava 56 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(56a) Da bodo lahko gospodarski subjekti, ki so mala in srednja ter mikropodjetja, kos novim obveznostim, ki jih nalaga ta uredba, bi jim morala Komisija dati na voljo lahko razumljive smernice in nasvete, na primer prek kanala za neposredno komunikacijo s strokovnjaki v primeru vprašanj, pri čemer se upošteva, da je treba poenostaviti in omejiti upravno breme. Pri pripravi smernic bi morala Komisija upoštevati potrebe MSP, da bi jim čim bolj zmanjšala upravno in finančno breme ter jim olajšala izpolnjevanje obveznosti iz te uredbe. Posvetovati bi se morala z ustreznimi deležniki s strokovnim znanjem na področju kibernetične varnosti.

Predlog spremembe 32

Predlog uredbe Uvodna izjava 58

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(58) V nekaterih primerih lahko izdelek z digitalnimi elementi, ki je skladen s to uredbo, vseeno predstavlja povečano tveganje za kibernetično varnost ali

(58) V nekaterih primerih lahko izdelek z digitalnimi elementi, ki je skladen s to uredbo, vseeno predstavlja povečano tveganje za kibernetično varnost ali

tveganje za zdravje ali varnost oseb, tveganje za skladnost z obveznostmi na podlagi zakonodaje Unije ali nacionalne zakonodaje, namenjene varstvu temeljnih pravic, tveganje za razpoložljivost, avtentičnost, celovitost ali zaupnost storitev, ki jih z uporabo elektronskega informacijskega sistema zagotavljajo bistveni subjekti iz *[Priloge I k Direktivi XXX/XXXX (NIS2)]*, ali tveganje za druge vidike zaščite javnega interesa. Treba je torej določiti pravila, s katerimi se zmanjšajo navedena tveganja. Zato bi morali organi za nadzor trga sprejeti ukrepe in od gospodarskega subjekta zahtevati, da zagotovi, da izdelek ne predstavlja več tveganja, ga odpokliče ali umakne, odvisno od tveganja. Ko organ za nadzor trga tako omeji ali prepove prosti pretok izdelka, bi morala država članica Komisijo in druge države članice nemudoma uradno obvestiti o začasnih ukrepih ter pri tem navesti razloge in utemeljitev svoje odločitve. Kadar organ za nadzor trga sprejme take ukrepe za izdelke, ki predstavljajo tveganje, bi se morala Komisija nemudoma posvetovati z državami članicami in zadevnim gospodarskim subjektom ali subjekti ter oceniti nacionalni ukrep. Na podlagi rezultatov te ocene bi se morala odločiti, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne. Komisija bi morala svojo odločitev nasloviti na vse države članice ter jo nemudoma sporočiti njim in zadevnemu gospodarskemu subjektu ali subjektom. Če se šteje, da je ukrep upravičen, lahko Komisija razmisli tudi o sprejetju predlogov za revizijo zadevne zakonodaje Unije.

Predlog spremembe 33

Predlog uredbe Uvodna izjava 59

tveganje za zdravje ali varnost oseb, tveganje za skladnost z obveznostmi na podlagi zakonodaje Unije ali nacionalne zakonodaje, namenjene varstvu temeljnih pravic, tveganje za razpoložljivost, avtentičnost, celovitost ali zaupnost storitev, ki jih z uporabo elektronskega informacijskega sistema zagotavljajo bistveni subjekti iz *Priloge I k Direktivi (EU) 2022/2555 (NIS2)*, ali tveganje za druge vidike zaščite javnega interesa. Treba je torej določiti pravila, s katerimi se zmanjšajo navedena tveganja. Zato bi morali organi za nadzor trga sprejeti ukrepe in od gospodarskega subjekta zahtevati, da zagotovi, da izdelek ne predstavlja več tveganja, ga odpokliče ali umakne, odvisno od tveganja. Ko organ za nadzor trga tako omeji ali prepove prosti pretok izdelka, bi morala država članica Komisijo in druge države članice nemudoma uradno obvestiti o začasnih ukrepih ter pri tem navesti razloge in utemeljitev svoje odločitve. Kadar organ za nadzor trga sprejme take ukrepe za izdelke, ki predstavljajo tveganje, bi se morala Komisija nemudoma posvetovati z državami članicami in zadevnim gospodarskim subjektom ali subjekti ter oceniti nacionalni ukrep. Na podlagi rezultatov te ocene bi se morala odločiti, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne. Komisija bi morala svojo odločitev nasloviti na vse države članice ter jo nemudoma sporočiti njim in zadevnemu gospodarskemu subjektu ali subjektom. Če se šteje, da je ukrep upravičen, lahko Komisija razmisli tudi o sprejetju predlogov za revizijo zadevne zakonodaje Unije.

(59) Komisija lahko za izdelke z digitalnimi elementi, ki predstavljajo povečano tveganje za kibernetško varnost in v zvezi s katerimi obstaja razlog za domnevo, da niso skladni s to uredbo, ali za izdelke, ki so skladni s to uredbo, vendar predstavljajo druga pomembna tveganja, kot je tveganje za zdravje ali varnost oseb, temeljne pravice ali opravljanje storitev bistvenih subjektov iz **[Priloge I k Direktivi XXX/XXXX (NIS2)]**, od agencije ENISA zahteva, naj opravi oceno. Na podlagi te ocene lahko Komisija z izvedbenimi akti sprejme popravne ali omejevalne ukrepe na ravni Unije, vključno z odreditvijo umika zadevnih izdelkov s trga ali njihovega odpoklica v razumnem roku, ki je sorazmeren z naravo tveganja. Komisija lahko uporabi take ukrepe samo v izjemnih okoliščinah, ki upravičujejo takojšnje ukrepanje za ohranitev dobrega delovanja notranjega trga, in samo, če organi za nadzor niso sprejeli učinkovitih ukrepov za odpravo težave. Take izjemne okoliščine so lahko izredne razmere, v katerih na primer proizvajalec zagotovi splošno dostopnost neskladnega izdelka v več državah članicah in navedeni izdelek v ključnih sektorjih uporabljajo tudi subjekti s področja uporabe **[Direktive XXX/XXXX (NIS2)]**, pri čemer pa vključuje znane ranljivosti, ki jih izrabljajo zlonamerni akterji in za katere proizvajalec ne zagotovi razpoložljivih popravkov. Komisija lahko v takih izrednih razmerah posreduje samo med trajanjem izjemnih okoliščin in če se neskladnost s to uredbo ali pomembna tveganja ne odpravijo.

Predlog spremembe 34

Predlog uredbe Uvodna izjava 62

(59) Komisija lahko za izdelke z digitalnimi elementi, ki predstavljajo povečano tveganje za kibernetško varnost in v zvezi s katerimi obstaja razlog za domnevo, da niso skladni s to uredbo, ali za izdelke, ki so skladni s to uredbo, vendar predstavljajo druga pomembna tveganja, kot je tveganje za zdravje ali varnost oseb, temeljne pravice ali opravljanje storitev bistvenih subjektov iz **Priloge I k Direktivi (EU) 2022/2555 (NIS2)**, od agencije ENISA zahteva, naj opravi oceno. Na podlagi te ocene lahko Komisija z izvedbenimi akti sprejme popravne ali omejevalne ukrepe na ravni Unije, vključno z odreditvijo umika zadevnih izdelkov s trga ali njihovega odpoklica v razumnem roku, ki je sorazmeren z naravo tveganja. Komisija lahko uporabi take ukrepe samo v izjemnih okoliščinah, ki upravičujejo takojšnje ukrepanje za ohranitev dobrega delovanja notranjega trga, in samo, če organi za nadzor niso sprejeli učinkovitih ukrepov za odpravo težave. Take izjemne okoliščine so lahko izredne razmere, v katerih na primer proizvajalec zagotovi splošno dostopnost neskladnega izdelka v več državah članicah in navedeni izdelek v ključnih sektorjih uporabljajo tudi subjekti s področja uporabe **Direktive (EU) 2022/2555 (direktiva NIS2)**, pri čemer pa vključuje znane ranljivosti, ki jih izrabljajo zlonamerni akterji in za katere proizvajalec ne zagotovi razpoložljivih popravkov. Komisija lahko v takih izrednih razmerah posreduje samo med trajanjem izjemnih okoliščin in če se neskladnost s to uredbo ali pomembna tveganja ne odpravijo.

(62) Za zagotovitev, da se lahko regulativni okvir po potrebi prilagodi, bi bilo treba na Komisijo v skladu s členom 290 Pogodbe prenesti pooblastilo za sprejemanje aktov v zvezi s posodobitvami seznama kritičnih izdelkov iz Priloge III ter določitev opredelitev teh kategorij izdelkov. V skladu z navedenim členom bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo za sprejemanje aktov za opredelitev izdelkov z digitalnimi elementi, zajetih z drugimi pravili Unije, s katerimi se doseže enaka raven varstva kot s to uredbo, v katerih se določi, ali bi bila potrebna omejitve ali izključitve s področja uporabe te uredbe, in po potrebi obseg navedene omejitve. Poleg tega bi bilo treba v skladu z navedenim členom na Komisijo prenesti tudi pooblastilo za sprejemanje aktov v zvezi z **morebitno zahtevo po certificiranju** nekaterih zelo kritičnih izdelkov z digitalnimi elementi na podlagi meril kritičnosti iz te uredbe ter za določitev minimalne vsebine izjave EU o skladnosti in dopolnitev elementov, ki jih je treba vključiti v tehnično dokumentacijo. Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, vključno na ravni strokovnjakov, in da se ta posvetovanja izvedejo v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje³³. Za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet zlasti prejmeta vse dokumente sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njihovi strokovnjaki pa se sistematično lahko udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki zadevajo pripravo delegiranih aktov.

³³ UL L 123, 12.5.2016, str. 1.

(62) Za zagotovitev, da se lahko regulativni okvir po potrebi prilagodi, bi bilo treba na Komisijo v skladu s členom 290 Pogodbe prenesti pooblastilo za sprejemanje aktov v zvezi s posodobitvami seznama kritičnih izdelkov iz Priloge III ter določitev opredelitev teh kategorij izdelkov. V skladu z navedenim členom bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo za sprejemanje aktov za opredelitev izdelkov z digitalnimi elementi, zajetih z drugimi pravili Unije, s katerimi se doseže enaka raven varstva kot s to uredbo, v katerih se določi, ali bi bila potrebna omejitve ali izključitve s področja uporabe te uredbe, in po potrebi obseg navedene omejitve. Poleg tega bi bilo treba v skladu z navedenim členom na Komisijo prenesti tudi pooblastilo za sprejemanje aktov v zvezi z **morebitnim prostovoljnim certificiranjem** nekaterih zelo kritičnih izdelkov z digitalnimi elementi na podlagi meril kritičnosti iz te uredbe ter za določitev minimalne vsebine izjave EU o skladnosti in dopolnitev elementov, ki jih je treba vključiti v tehnično dokumentacijo. Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, vključno na ravni strokovnjakov, in da se ta posvetovanja izvedejo v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje³³. Za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet zlasti prejmeta vse dokumente sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njihovi strokovnjaki pa se sistematično lahko udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki zadevajo pripravo delegiranih aktov.

³³ UL L 123, 12.5.2016, str. 1.

Predlog spremembe 35

Predlog uredbe Uvodna izjava 63

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(63) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te uredbe bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila za: določitev oblike in elementov kosovnice za programsko opremo, podrobnejšo določitev vrste informacij, oblike in postopka za uradna obvestila o aktivno izrabljenih ranljivostih in incidentih, ki jih agenciji ENISA predložijo proizvajalci, določitev evropskih certifikacijskih shem kibernetске varnosti, sprejetih v skladu z Uredbo (EU) 2019/881, ki se lahko uporabljajo za dokazovanje skladnosti z bistvenimi zahtevami iz Priloge I k tej uredbi ali njihovimi deli, sprejetje skupnih specifikacij v zvezi z bistvenimi zahtevami iz Priloge I, določitev tehničnih specifikacij za piktograme ali druge oznake v zvezi z varnostjo izdelkov z digitalnimi elementi in mehanizmov za spodbujanje njihove uporabe, sprejetje odločitve o popravni ali omejevalni ukrepih na ravni Unije v izjemnih okoliščinah, ki upravičujejo takojšnje ukrepanje za ohranitev dobrega delovanja notranjega trga. Navedena pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta³⁴.

³⁴ Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

Predlog spremembe

(63) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te uredbe bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila za: določitev oblike in elementov kosovnice za programsko opremo, podrobnejšo določitev vrste informacij, oblike in postopka za uradna obvestila o aktivno izrabljenih ranljivostih in incidentih, ki jih agenciji ENISA predložijo proizvajalci, **na podlagi panožnih dobrih praks**, določitev evropskih certifikacijskih shem kibernetске varnosti, sprejetih v skladu z Uredbo (EU) 2019/881, ki se lahko uporabljajo za dokazovanje skladnosti z bistvenimi zahtevami iz Priloge I k tej uredbi ali njihovimi deli, sprejetje skupnih specifikacij v zvezi z bistvenimi zahtevami iz Priloge I, določitev tehničnih specifikacij za piktograme ali druge oznake v zvezi z varnostjo izdelkov z digitalnimi elementi in mehanizmov za spodbujanje njihove uporabe, sprejetje odločitve o popravni ali omejevalni ukrepih na ravni Unije v izjemnih okoliščinah, ki upravičujejo takojšnje ukrepanje za ohranitev dobrega delovanja notranjega trga. Navedena pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta³⁴.

³⁴ Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

Predlog spremembe 36

Predlog uredbe Uvodna izjava 69

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(69) Gospodarskim subjektom bi bilo treba zagotoviti dovolj časa za prilagoditev zahtevam iz te uredbe. Ta uredba bi se morala začeti uporabljati [24 mesecev] po začetku njene veljavnosti, **razen obveznosti poročanja v zvezi z aktivno izkoriščenimi ranljivostmi in incidenti, ki bi se morale začeti uporabljati [12 mesecev] od začetka veljavnosti te uredbe.**

Predlog spremembe 37

Predlog uredbe Člen 1 – odstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Ta uredba določa:

Predlog spremembe 38

Predlog uredbe Člen 1 – odstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(a) ***pravila za dajanje*** izdelkov z digitalnimi elementi na trg za zagotovitev njihove kibernetске varnosti;

Predlog spremembe 39

Predlog uredbe Člen 1 – odstavek 1 – točka d

Predlog spremembe

(69) Gospodarskim subjektom bi bilo treba zagotoviti dovolj časa za prilagoditev zahtevam iz te uredbe. Ta uredba bi se morala začeti uporabljati [36 mesecev] po začetku njene veljavnosti.

Predlog spremembe

Namen te uredbe je izboljšati delovanje notranjega trga, obenem pa zagotoviti visoko raven varstva potrošnikov.

Ta uredba določa harmonizirana pravila glede:

(a) ***dajanja*** izdelkov z digitalnimi elementi na trg za zagotovitev njihove kibernetске varnosti;

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(d) **pravila o nadzoru** trga ter **izvrševanju** navedenih pravil in zahtev.

Predlog spremembe

(d) **nadzora** trga ter **izvrševanja** navedenih pravil in zahtev.

Predlog spremembe 40

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Ta uredba se uporablja za izdelke z digitalnimi elementi, katerih predvidena ali razumno predvidljiva uporaba vključuje neposredno ali posredno logično ali fizično podatkovno povezavo z napravo ali omrežjem.

Predlog spremembe

1. Ta uredba se uporablja za izdelke z digitalnimi elementi, **ki se dajejo na trg in** katerih predvidena ali razumno predvidljiva uporaba vključuje neposredno ali posredno logično ali fizično podatkovno povezavo z **zunanjo** napravo ali omrežjem.

Predlog spremembe 41

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 5 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

5a. Ta uredba se ne uporablja za brezplačno in odprtokodno programsko opremo, vključno z njeno izvorno kodo in spremenjenimi različicami, razen kadar se ta programska oprema zagotovi v poslovni dejavnosti, na primer:

(i) z zaračunanjem cene za izdelek;

(ii) z zagotovitvijo platforme programske opreme, temelječe na drugih storitvah, ki jih proizvajalec monetizira;

(iii) z uporabo osebnih podatkov, ki jih ustvari programska oprema, za druge namene kot izključno za izboljšanje varnosti, združljivosti ali interoperabilnosti programske opreme;

(iv) z zaračunavanjem tehničnih podpornih storitev.

Skladnost prostih in odprtokodnih sestavnih delov izdelkov zagotavlja proizvajalec izdelka, v katerega so vključeni.

Predlog spremembe 42

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 5 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

5b. *Ta uredba se ne uporablja za notranja omrežja izdelka z digitalnimi elementi, če imajo ta omrežja namenske končne točke in so popolnoma ločena od zunanje podatkovne povezave in zaščitena pred njo.*

Predlog spremembe 43

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 5 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

5c. *Ta uredba se ne uporablja za nadomestne dele, ki so namenjeni izključno za zamenjavo pokvarjenih delov izdelka z digitalnimi elementi, da se mu povrne funkcionalnost.*

Predlog spremembe 44

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(1) „izdelek z digitalnimi elementi“ pomeni vsak izdelek programske ali strojne opreme *ter njegove rešitve za daljinsko obdelavo podatkov*, vključno s sestavnimi deli programske ali strojne opreme, ki se ločeno dajo na trg;

(1) „izdelek z digitalnimi elementi“ pomeni vsak izdelek programske ali strojne opreme, vključno s sestavnimi deli programske ali strojne opreme, ki se ločeno dajo na trg;

Predlog spremembe 45

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(2) „daljinska obdelava podatkov“ pomeni vsako obdelavo podatkov na daljavo, za katero je programsko opremo zasnoval in razvil proizvajalec ali je bila zasnovana in razvita pod njegovo odgovornostjo ter brez katere izdelek z digitalnimi elementi ne bi mogel opravljati ene od svojih funkcij;

Predlog spremembe

črtano

Predlog spremembe 46

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 6 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(6a) „odprtokodna programska oprema“ pomeni programsko opremo, distribuirano pod licenco, ki uporabnikom omogoča, da jo prosto uporabljajo, kopirajo, distribuirajo, preučujejo, spreminjajo in izboljšujejo ter jo kot sestavni del integrirajo v druge izdelke, ponujajo kot storitev ali zagotavljajo komercialno podporo zanjo;

Predlog spremembe

Predlog spremembe 47

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 18

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(18) „proizvajalec“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo, ki razvija ali izdeluje izdelke z digitalnimi elementi ali za katero se taki izdelki oblikujejo, razvijajo ali izdelujejo ter ki jih trži pod

Predlog spremembe

(Ne zadeva slovenske različice.)

svojim imenom ali blagovno znamko,
bodisi za plačilo bodisi brezplačno;

Predlog spremembe 48

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 19

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(19) „pooblaščen **predstavnik**“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki jo je proizvajalec pisno pooblastil, da v njegovem imenu izvaja določene naloge;

Predlog spremembe

(19) „pooblaščen **zastopnik**“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki jo je proizvajalec pisno pooblastil, da v njegovem imenu izvaja določene naloge, **povezane z obveznostmi proizvajalca**;

Predlog spremembe 49

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 6 – točka 23 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(23a) „odpoklic“ pomeni odpoklic, kot je opredeljen v členu 3, točka 22, Uredbe (EU) 2019/1020;

Predlog spremembe 50

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 26

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(26) „razumno predvidljiva napačna uporaba“ pomeni uporabo izdelka z digitalnimi elementi na način, ki sicer ni v skladu s predvidenim namenom, vendar je lahko posledica razumno predvidljivega človeškega vedenja ali interakcije z drugimi sistemi;

Predlog spremembe

črtano

Predlog spremembe 51

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 31

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(31) „bistvena sprememba“ pomeni spremembo izdelka z digitalnimi elementi po tem, ko je bil dan na trg, ki vpliva na skladnost navedenega izdelka z bistvenimi zahtevami iz oddelka 1 Priloge I ali povzroči spremembo predvidene uporabe, za katero je bil izdelek z digitalnimi elementi ocenjen;

Predlog spremembe

(31) „bistvena sprememba“ pomeni spremembo izdelka z digitalnimi elementi, ***razen posodobitev za varnost in vzdrževanje***, po tem, ko je bil dan na trg, ki vpliva na skladnost navedenega izdelka z bistvenimi zahtevami iz oddelka 1 Priloge I ali povzroči spremembo predvidene uporabe, za katero je bil izdelek z digitalnimi elementi ocenjen;

Predlog spremembe 52

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 39

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(39) „aktivno izrabljena ranljivost“ pomeni ranljivost, za katero obstajajo zanesljivi dokazi, da je akter izvedel zlonamerno kodo v sistemu brez dovoljenja lastnika sistema;

Predlog spremembe

(39) „aktivno izrabljena ranljivost“ pomeni ***odpravljeno*** ranljivost, za katero obstajajo zanesljivi dokazi, da je akter izvedel zlonamerno kodo v sistemu brez dovoljenja lastnika sistema;

Predlog spremembe 53

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 40 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(40a) „delno dokončani izdelki z digitalnimi elementi“ pomenijo oprijemljiv predmet, ki ne more delovati samostojno in je proizveden izključno z namenom vgradnje ali sestavitve z izdelkom z digitalnimi elementi ali drugim delno dokončanim izdelkom z digitalnimi elementi in ki je lahko učinkovito ocenjen glede svoje skladnosti le ob upoštevanju tega, kako je vgrajen v predviden končni

izdelek z digitalnimi elementi;

Predlog spremembe 54

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 40 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(40b) „življenjski cikel“ pomeni obdobje od trenutka, ko je izdelek, zajet v tej uredbi, dan na trg ali v obratovanje, pa do trenutka, ko se zavrže, vključno z dejanskim časom, ko se lahko uporablja, in fazami prevoza, sestavljanja, razstavljanja, onesposobitve, razreza ali drugih fizičnih ali digitalnih sprememb, ki jih predvideva proizvajalec;

Predlog spremembe 55

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1. Države članice za zadeve, zajete v tej uredbi, ne ovirajo dostopnosti izdelkov z digitalnimi elementi, ki so skladni s to uredbo, na trgu.

1. Države članice za zadeve, zajete v tej uredbi, ne ovirajo dostopnosti izdelkov z digitalnimi elementi **ali delno dokončanimi izdelki z digitalnimi elementi**, ki so skladni s to uredbo, na trgu.

Predlog spremembe 56

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

2. Države članice na sejmi, razstavah in predstavitev ali podobnih dogodkih ne preprečijo predstavitev in uporabe izdelka z digitalnimi elementi, ki ni skladen s to uredbo,

2. Države članice na sejmi, razstavah in predstavitev ali podobnih dogodkih ne preprečijo predstavitev in uporabe izdelka z digitalnimi elementi, **prototipskega izdelka z digitalnimi elementi ali delno dokončanega izdelka z digitalnimi**

elementi, ki ni skladen s to uredbo, če se izdelek z digitalnimi elementi uporablja izključno za predstavitev med dogodkom in če na njegovo neskladnost s to uredbo jasno kaže viden znak.

Predlog spremembe 57

Predlog uredbe Člen 4 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Države članice ne preprečijo dostopnosti **nedokončane programske opreme**, ki ni **skladna** s to uredbo, če je **programska oprema dostopna samo za omejeno obdobje, potrebno za** preskušanje, ter viden znak jasno kaže, da ni **skladna** s to uredbo in bo **dostopna** na trgu samo za namene preskušanja.

Predlog spremembe

3. Države članice ne preprečijo dostopnosti **nedokončanega ali prototipskega izdelka z digitalnimi elementi**, ki ni **skladen** s to uredbo, če je **dostopen v neprodukcijski različici in samo** za preskušanje, ter **če** viden znak jasno kaže, da **izdelek oziroma prototip** ni **skladen** s to uredbo in bo **dostopen** na trgu samo za namene preskušanja.

Predlog spremembe 58

Predlog uredbe Člen 4 – odstavek 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

3a. Ta uredba državam članicam ne preprečuje, da za izdelke z digitalnimi elementi uvedejo dodatne ukrepe, če se bodo ti izdelki uporabljali za vojaške ali obrambne namene ali za namene državne varnosti v skladu z nacionalnim pravom in pravom Unije in so ti ukrepi potrebni in sorazmerni za doseganje teh namenov.

Predlog spremembe 59

Predlog uredbe Člen 5 – odstavek 1 – točka 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(1) izpolnjujejo bistvene zahteve iz oddelka 1 Priloge I, če se ustrezno namestijo, vzdržujejo, uporabljajo za predvideni namen ali pod razumno predvidljivimi pogoji in po potrebi **posodabljajo**, ter

Predlog spremembe

(1) izpolnjujejo bistvene zahteve iz oddelka 1 Priloge I, če se ustrezno namestijo, vzdržujejo, uporabljajo za predvideni namen ali pod razumno predvidljivimi pogoji in po potrebi **poskrbijo za potrebne varnostne posodobitve**, ter

Predlog spremembe 60

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Izdelki z digitalnimi elementi, ki spadajo v kategorijo, navedeno v Prilogi III, se štejejo za kritične izdelke z digitalnimi elementi. Za izdelke, katerih osnovna funkcija spada v kategorijo, navedeno v Prilogi III k tej uredbi, se šteje, da spadajo v navedeno kategorijo. Kategorije kritičnih izdelkov z digitalnimi elementi so razdeljene v razred I in razred II, kot sta določena v Prilogi III, s katerima je izražena raven tveganja za kibernetško varnost, povezana s temi izdelki.

Predlog spremembe

1. Izdelki z digitalnimi elementi, ki spadajo v kategorijo, navedeno v Prilogi III, se štejejo za kritične izdelke z digitalnimi elementi. **Samo** za izdelke, katerih osnovna funkcija spada v kategorijo, navedeno v Prilogi III k tej uredbi, se šteje, da spadajo v navedeno kategorijo. Kategorije kritičnih izdelkov z digitalnimi elementi so razdeljene v razred I in razred II, kot sta določena v Prilogi III, s katerima je izražena raven tveganja za kibernetško varnost, povezana s temi izdelki. **Vključitev sestavnih delov višjega razreda kritičnosti v izdelek z nižjega razreda kritičnosti ne spremeni ravni kritičnosti izdelku, v katerega je sestavni del integriran .**

Predlog spremembe 61

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 2 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(b) predvidena uporaba v **občutljivih okoljih, vključno z uporabo v industrijskih** okoljih ali s strani bistvenih

Predlog spremembe

(b) predvidena uporaba v **kritičnih aplikacijah v občutljivih** okoljih ali s strani bistvenih subjektov iz Priloge [Priloga I] k

subjektov iz Priloge [Priloga I] k Direktivi [Direktiva XXX/XXXX (NIS2)];

Direktivi [Direktiva XXX/XXXX (NIS2)];

Predlog spremembe 62

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 2 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(c) predvidena uporaba za izvajanje kritičnih ali občutljivih funkcij, kakor je obdelava osebnih podatkov;

Predlog spremembe

(c) predvidena uporaba **in obseg** za izvajanje kritičnih ali občutljivih funkcij, kakor je obdelava osebnih podatkov;

Predlog spremembe 63

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. V zvezi s kritičnimi izdelki z digitalnimi elementi se uporabljajo postopki ugotavljanja skladnosti iz člena 24(2) in (3).

Predlog spremembe

4. V zvezi s kritičnimi izdelki z digitalnimi elementi se uporabljajo postopki ugotavljanja skladnosti iz člena 24(2) in (3). **Mikropodjetja in mala podjetja lahko izjemoma uporabljajo postopek iz člena 24(2).**

Predlog spremembe 64

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 5 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

5. V skladu s členom 50 se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov za dopolnitev te uredbe z določitvijo kategorij zelo kritičnih izdelkov z digitalnimi elementi, za katere **morajo** proizvajalci **pridobiti** evropski certifikat kibernetске varnosti v okviru evropske certifikacijske sheme kibernetске varnosti v skladu z Uredbo (EU) 2019/881, da dokažejo

Predlog spremembe

5. V skladu s členom 50 se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov za dopolnitev te uredbe z določitvijo kategorij zelo kritičnih izdelkov z digitalnimi elementi, za katere **lahko** proizvajalci **pridobijo** evropski certifikat kibernetске varnosti v okviru evropske certifikacijske sheme kibernetске varnosti v skladu z Uredbo (EU) 2019/881, da dokažejo

skladnost z bistvenimi zahtevami iz Priloge I ali njihovimi deli. Komisija pri določanju takih kategorij zelo kritičnih izdelkov z digitalnimi elementi upošteva raven tveganja za kibernetško varnost, povezano s kategorijo izdelkov z digitalnimi elementi, glede na eno ali več meril iz odstavka 2 in glede na presojo, ali navedeno kategorijo izdelkov:

skladnost z bistvenimi zahtevami iz Priloge I ali njihovimi deli. Komisija pri določanju takih kategorij zelo kritičnih izdelkov z digitalnimi elementi upošteva raven tveganja za kibernetško varnost, povezano s kategorijo izdelkov z digitalnimi elementi, glede na eno ali več meril iz odstavka 2 in glede na presojo, ali navedeno kategorijo izdelkov:

Predlog spremembe 65

Predlog uredbe

Člen 8 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Za izdelke z digitalnimi elementi, opredeljene kot umetnointeligenčni sistemi velikega tveganja v skladu s členom [člen 6] Uredbe [uredba o umetni inteligenci], ki spadajo na področje uporabe te uredbe in izpolnjujejo bistvene zahteve iz oddelka 1 Priloge I k tej uredbi ter v zvezi s katerimi so postopki, ki jih je vzpostavil proizvajalec, skladni z bistvenimi zahtevami iz oddelka 2 Priloge I, se šteje, da so skladni z zahtevami v zvezi s kibernetško varnostjo iz člena [člen 15] Uredbe [uredba o umetni inteligenci], brez poseganja v druge zahteve v zvezi s točnostjo in robustnostjo iz navedenega člena, če izjava EU o skladnosti, izdana v skladu s to uredbo, dokazuje doseganje ravni varstva, potrebne v skladu z navedenimi zahtevami.

Predlog spremembe

1. Za izdelke z digitalnimi elementi **ali delno dokončane izdelke z digitalnimi elementi**, opredeljene kot umetnointeligenčni sistemi velikega tveganja v skladu s členom [člen 6] Uredbe [uredba o umetni inteligenci], ki spadajo na področje uporabe te uredbe in izpolnjujejo bistvene zahteve iz oddelka 1 Priloge I k tej uredbi ter v zvezi s katerimi so postopki, ki jih je vzpostavil proizvajalec, skladni z bistvenimi zahtevami iz oddelka 2 Priloge I, se šteje, da so skladni z zahtevami v zvezi s kibernetško varnostjo iz člena [člen 15] Uredbe [uredba o umetni inteligenci], brez poseganja v druge zahteve v zvezi s točnostjo in robustnostjo iz navedenega člena, če izjava EU o skladnosti, izdana v skladu s to uredbo, dokazuje doseganje ravni varstva, potrebne v skladu z navedenimi zahtevami.

Predlog spremembe 66

Predlog uredbe

Člen 8 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Za izdelke in zahteve glede

Predlog spremembe

2. Za izdelke in zahteve glede

kibernetske varnosti iz odstavka 1 se uporablja ustrezní postopek ugotavljanja skladnosti, kot se zahteva v skladu s **členom [člen 43]** Uredbe [uredba o umetni inteligenci]. Za namene navedenega ugotavljanja imajo priglašeni organi, ki imajo pravico nadzorovati skladnost umetnointeligentnih sistemov velikega tveganja na podlagi Uredbe [uredba o umetni inteligenci], tudi pravico nadzorovati skladnost navedenih sistemov, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, z zahtevami iz Priloge I k tej uredbi, **če je bila skladnost teh priglašeni organov z zahtevami iz člena 29 te uredbe ocenjena v okviru postopka prigrasitve na podlagi uredbe [uredba o umetni inteligenci].**

Predlog spremembe 67

Predlog uredbe

Člen 8 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Z odstopanjem od odstavka 2 se za kritične izdelke z digitalnimi elementi iz Priloge III k tej uredbi, za katere je treba uporabljati postopke ugotavljanja skladnosti iz člena 24(2), točki (a) in (b), ter člena 24(3), točki (a) in (b), te uredbe ter ki so opredeljeni tudi kot umetnointeligentni sistemi velikega tveganja v skladu s členom [člen 6] Uredbe [uredba o umetni inteligenci], za katere se uporablja postopek ugotavljanja skladnosti na podlagi notranje kontrole iz Priloge [Priloga VI] k Uredbi [uredba o umetni inteligenci], v zvezi z bistvenimi zahtevami iz te uredbe uporabljajo postopki ugotavljanja skladnosti, kot se zahtevajo s to uredbo.

Predlog spremembe 68

kibernetske varnosti iz odstavka 1 se uporablja ustrezní postopek ugotavljanja skladnosti, kot se zahteva v skladu z **[ustreznimi določbami]** Uredbe [uredba o umetni inteligenci]. Za namene navedenega ugotavljanja imajo priglašeni organi, ki imajo pravico nadzorovati skladnost umetnointeligentnih sistemov velikega tveganja na podlagi Uredbe [uredba o umetni inteligenci], tudi pravico nadzorovati skladnost navedenih sistemov, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, z zahtevami iz Priloge I k tej uredbi.

Predlog spremembe

črtano

Predlog uredbe
Člen 9 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Za stroje in strojno opremo, ki spadajo na področje uporabe Uredbe [uredba o strojih in strojni opremi] in so izdelki z digitalnimi elementi v smislu te uredbe ter za katere je bila izdana izjava EU o skladnosti na podlagi te uredbe, se šteje, da so v skladu z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge [Priloga III, oddelka 1.1.9 in 1.2.1] k Uredbi [uredba o strojih in strojni opremi] v zvezi z zaščito pred zlorabo ter varnostjo in zanesljivostjo krmilnih sistemov, če izjava EU o skladnosti, izdana na podlagi te uredbe, dokazuje doseganje ravni varstva, potrebne v skladu z navedenimi zahtevami.

Predlog spremembe 69

Predlog uredbe
Člen 10 – odstavek -1 (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe 70

Predlog uredbe
Člen 10 – odstavek 1

Predlog spremembe

Za stroje in strojno opremo, ki spadajo na področje uporabe Uredbe [uredba o strojih in strojni opremi] in so izdelki z digitalnimi elementi ***ali delno dokončani izdelki z digitalnimi elementi*** v smislu te uredbe ter za katere je bila izdana izjava EU o skladnosti na podlagi te uredbe, se šteje, da so v skladu z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge [Priloga III, oddelka 1.1.9 in 1.2.1] k Uredbi [uredba o strojih in strojni opremi] v zvezi z zaščito pred zlorabo ter varnostjo in zanesljivostjo krmilnih sistemov, če izjava EU o skladnosti, izdana na podlagi te uredbe, dokazuje doseganje ravni varstva, potrebne v skladu z navedenimi zahtevami.

Predlog spremembe

-1. Proizvajalci programske opreme, ki izpolnjujejo pogoje za mikropodjetja, kot je opredeljeno v Priporočilu Komisije 2003/361/ES, si po najboljših močeh prizadevajo izpolniti zahteve iz te uredbe v 6 mesecih po tem, ko je programska oprema dana na trg. Ta posebna ureditev pa se ne uporablja za zelo kritične proizvode z digitalnimi elementi.

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Proizvajalci pri dajanju izdelka z digitalnimi elementi na trg zagotovijo, da je bil zasnovan, razvit in proizveden v skladu z bistvenimi zahtevami iz oddelka 1 Priloge I.

Predlog spremembe 71

Predlog uredbe

Člen 10 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. Za namene izpolnjevanja obveznosti iz odstavka 1 so proizvajalci pri vgradnji sestavnih delov, pridobljenih od tretjih oseb, v izdelke z digitalnimi elementi ustrezno skrbni. Proizvajalci **zagotovijo**, da taki sestavni deli ne ogrozijo varnosti izdelka z digitalnimi elementi.

Predlog spremembe 72

Predlog uredbe

Člen 10 – odstavek 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe 73

Predlog uredbe

Člen 10 – odstavek 6 – pododstavek 1

Predlog spremembe

(Ne zadeva slovenske različice.)

Predlog spremembe

4. Za namene izpolnjevanja obveznosti iz odstavka 1 so proizvajalci pri vgradnji sestavnih delov, pridobljenih od tretjih oseb, v izdelke z digitalnimi elementi ustrezno skrbni. Proizvajalci **so odgovorni, da sprejmejo razumne ukrepe**, da taki sestavni deli ne ogrozijo varnosti izdelka z digitalnimi elementi.

Predlog spremembe

4a. Proizvajalci sestavnih delov pri njihovi dobavi proizvajalcu končnih izdelkov zagotovijo informacije in dokumentacijo, potrebne za izpolnitev zahtev iz te uredbe. Zagotovijo se brezplačno.

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Proizvajalci pri dajanju izdelka z digitalnimi elementi na trg in v predvideni življenjski dobi izdelka ali v obdobju petih let od dajanja izdelka na trg – kar **koli** od tega je **krajše** – zagotovijo učinkovito obravnavanje ranljivosti navedenega izdelka v skladu z bistvenimi zahtevami iz oddelka 2 Priloge I.

Predlog spremembe 74

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 7 – pododstavek 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe 75

Predlog uredbe

Člen 10 – odstavek 9

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

9. Proizvajalci zagotovijo, da so za izdelke z digitalnimi elementi v serijski proizvodnji vzpostavljeni postopki za ohranjanje njihove skladnosti. Proizvajalec ustrezno upošteva spremembe postopka razvoja in proizvodnje ali spremembe zasnove ali lastnosti izdelka z digitalnimi elementi ter spremembe harmoniziranih standardov, evropskih certifikacijskih shem kibernetne varnosti ali skupnih specifikacij iz člena 19, na podlagi katerih

Predlog spremembe

Proizvajalci pri dajanju izdelka z digitalnimi elementi na trg in v predvideni življenjski dobi izdelka **v času dajanja izdelka na trg** ali v obdobju petih let od dajanja izdelka na trg – kar od tega je **dlje** – zagotovijo učinkovito obravnavanje ranljivosti navedenega izdelka v skladu z bistvenimi zahtevami iz oddelka 2 Priloge I, **če je to v proizvajalčevi moči**.

Predlog spremembe

Kadar se izvedejo posodobitve programske opreme, proizvajalcu ni treba izvesti drugega ugotavljanja skladnosti izdelka z digitalnimi elementi, razen če posodobitev programske opreme povzroči bistveno spremembo izdelka z digitalnimi elementi v smislu člena 3(31) te uredbe.

Predlog spremembe

9. Proizvajalci zagotovijo, da so za izdelke z digitalnimi elementi v serijski proizvodnji vzpostavljeni postopki za ohranjanje njihove skladnosti. Proizvajalec ustrezno upošteva spremembe postopka razvoja in proizvodnje ali spremembe zasnove ali lastnosti izdelka z digitalnimi elementi ter spremembe harmoniziranih standardov, evropskih certifikacijskih shem kibernetne varnosti ali skupnih specifikacij iz člena 19, na podlagi katerih

se potrdi ali preverja skladnost izdelka z digitalnimi elementi.

se potrdi ali preverja skladnost izdelka z digitalnimi elementi. ***Če se pojavijo nova znanja, tehnike ali standardi, ki v času načrtovanja serijskega izdelka niso bili na voljo, lahko proizvajalec razmisli o rednem vključevanju teh izboljšav v prihodnje generacije izdelkov.***

Predlog spremembe 76

Predlog uredbe

Člen 10 – odstavek 9 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

9a. Proizvajalci v jasni in razumljivi obliki javno navedejo pričakovano življenjsko dobo svojih izdelkov.

Predlog spremembe 77

Predlog uredbe

Člen 10 – odstavek 12

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

12. Po dajanju izdelka z digitalnimi elementi na trg in v predvideni življenjski dobi izdelka ali v obdobju petih let od dajanja izdelka z digitalnimi elementi na trg – kar ***koli*** od tega je ***krajše*** – proizvajalci, ki ugotovijo ali upravičeno domnevajo, da izdelek z digitalnimi elementi ali postopki, ki jih je vzpostavil proizvajalec, ni v skladu z bistvenimi zahtevami iz Priloge I, nemudoma sprejmejo potrebne popravne ukrepe, da zagotovijo skladnost navedenega izdelka z digitalnimi elementi ali postopki, ki jih je vzpostavil proizvajalec, ali po potrebi umaknejo izdelek s trga ali ga odpokličejo.

12. Po dajanju izdelka z digitalnimi elementi na trg in v predvideni življenjski dobi izdelka ali v obdobju petih let od dajanja izdelka z digitalnimi elementi na trg – kar od tega je ***daljše*** – proizvajalci, ki ugotovijo ali upravičeno domnevajo, da izdelek z digitalnimi elementi ali postopki, ki jih je vzpostavil proizvajalec, ni v skladu z bistvenimi zahtevami iz Priloge I, nemudoma sprejmejo potrebne popravne ukrepe, da zagotovijo skladnost navedenega izdelka z digitalnimi elementi ali postopki, ki jih je vzpostavil proizvajalec, ali po potrebi umaknejo izdelek s trga ali ga odpokličejo.

Predlog spremembe 78

Predlog uredbe
Člen 11 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Proizvajalec brez nepotrebnega odlašanja, vsekakor pa v **24** urah po seznanitvi z aktivno izrabljeno ranljivostjo v izdelku z digitalnimi elementi o njej **uradno obvesti agencijo ENISA. Uradno obvestilo vključuje podrobnosti v zvezi z zadevno ranljivostjo, po potrebi pa tudi morebitne sprejete popravne ali blažilne ukrepe. Agencija ENISA uradno obvestilo po njegovem prejemu brez nepotrebnega odlašanja, ki ni utemeljeno z razlogi, povezanimi s tveganji za kibernetsko varnost, posreduje skupinam CSIRT zadevnih držav članic, imenovanim za namene usklajenega razkrivanja ranljivosti v skladu s členom [člen X] Direktive [Direktiva XXX/XXXX (NIS2)], ter o sporočeni ranljivosti obvesti organ za nadzor trga.**

Predlog spremembe 79

Predlog uredbe
Člen 11 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe 80

Predlog uredbe
Člen 11 – odstavek 1 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1. Proizvajalec brez nepotrebnega odlašanja, vsekakor pa v **48** urah po seznanitvi z aktivno izrabljeno ranljivostjo v izdelku z digitalnimi elementi o njej **prek mehanizma zgodnjega opozarjanja** uradno obvesti **agencijo ENISA.**

Predlog spremembe

1a. Proizvajalec brez nepotrebnega odlašanja, ko izve za izrabljeno ranljivost v izdelku z digitalnimi elementi, uradno sporoči agenciji ENISA dodatne informacije o tej izrabljeni ranljivosti.

Predlog spremembe

1b. Vse druge ranljivosti, ki nimajo

pomembnega vpliva na varnost proizvoda z digitalnimi elementi, se po odpravi priglasijo agenciji ENISA.

Predlog spremembe 81

Predlog uredbe

Člen 11 – odstavek 1 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1c. Uradno obvestilo vključuje podrobnosti v zvezi z zadevno ranljivostjo, po potrebi pa tudi morebitne sprejete popravne ali blažilne ukrepe ter priporočene ukrepe za zmanjšanje tveganja. Agencija ENISA uradno obvestilo po prejemu brez nepotrebnega odlašanja, ki ni utemeljeno z razlogi, povezanimi s tveganji za kibernetično varnost, posreduje skupinam CSIRT zadevnih držav članic, imenovanim za namene usklajenega razkrivanja ranljivosti v skladu s členom [člen X] Direktive [Direktiva XXX/XXXX (NIS2)], ter o obstoju ranljivosti in po potrebi o morebitnih ukrepih za zmanjšanje tveganja nemudoma obvesti organ za nadzor trga. Kadar za sporočeno ranljivost niso na voljo popravni ali blažilni ukrepi, agencija ENISA zagotovi, da se informacije o sporočeni ranljivosti izmenjajo v skladu s strogimi varnostnimi protokoli in na podlagi potrebe po seznanitvi.

Predlog spremembe 82

Predlog uredbe

Člen 11 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

2. Proizvajalec brez nepotrebne odlašanja, vsekakor pa v 24 urah po seznanitvi z incidentom, ki vpliva na

2. Proizvajalec brez nepotrebne odlašanja, vsekakor pa v 24 urah po seznanitvi z incidentom, ki **pomembno**

varnost izdelka z digitalnimi elementi, o njem uradno obvesti agencijo ENISA. Agencija ENISA uradna obvestila brez nepotrebne odlašanja, ki ni utemeljeno z razlogi, povezanimi s tveganji za kibernetško varnost, posreduje enotnim kontaktnim točkam zadevnih držav članic, imenovanim v skladu s členom [člen X] Direktive [Direktiva XXX/XXXX (NIS2)], ter o sporočenih incidentih obvesti organ za nadzor trga. Uradno obvestilo o incidentu vključuje informacije o resnosti in vplivu incidenta, po potrebi pa se v njem navede tudi, ali proizvajalec sumi, da je incident posledica nezakonitih ali zlonamernih dejanj, ali meni, da ima čezmejni vpliv.

vpliva na varnost izdelka z digitalnimi elementi, **prek mehanizma zgodnjega opozarjanja** o njem uradno obvesti agencijo ENISA. **Proizvajalec brez nepotrebne odlašanja, vsekakor pa v 72 urah po seznanitvi s pomembnim incidentom, povezanim z izdelkom z digitalnimi elementi, agencijo ENISA uradno obvesti o dodatnih informacijah o tem pomembnem incidentu.** Agencija ENISA uradna obvestila brez nepotrebne odlašanja, ki ni utemeljeno z razlogi, povezanimi s tveganji za kibernetško varnost, posreduje enotnim kontaktnim točkam zadevnih držav članic, imenovanim v skladu s členom [člen X] Direktive [Direktiva XXX/XXXX (NIS2)], ter o sporočenih **pomembnih** incidentih **nemudoma** obvesti organ za nadzor trga. Uradno obvestilo o incidentu vključuje informacije, **ki so nujno potrebne, da se pristojni organ seznanijo z incidentom, in** o resnosti in vplivu incidenta, **če je to potrebno in sorazmerno glede na tveganje**, po potrebi pa se v njem navede tudi, ali proizvajalec sumi, da je incident posledica nezakonitih ali zlonamernih dejanj, ali meni, da ima čezmejni vpliv. **Zgolj dejanje uradne obvestitve pa subjektu, ki tako obveščanje izvede, ne nalaga dodatne odgovornosti.**

Predlog spremembe 83

Predlog uredbe

Člen 11 – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

2a. Za gospodarske subjekte, ki so opredeljeni tudi kot bistveni subjekti ali pomembni subjekti v okviru direktive o ukrepih za visoko skupno raven kibernetške varnosti v Uniji in ki predložijo prigrasitev incidentov v skladu z navedeno direktivo, bi se moralo šteti, da izpolnjujejo zahteve iz točke 2 tega člena.

Predlog spremembe 84

Predlog uredbe

Člen 11 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Agencija ENISA informacije, sporočene v skladu z odstavkoma 1 in 2, predloži evropski organizacijski mreži za povezovanje v kibernetiski krizi (EU-CyCLONe), ustanovljeni s členom [člen X] Direktive [Direktiva XXX/XXXX (NIS2)], če so take informacije pomembne za usklajeno upravljanje **velikih** kibernetiskih incidentov in kriz na operativni ravni.

Predlog spremembe

3. Agencija ENISA informacije, sporočene v skladu z odstavkoma 1 in 2, predloži evropski organizacijski mreži za povezovanje v kibernetiski krizi (EU-CyCLONe), ustanovljeni s členom [člen X] Direktive [Direktiva XXX/XXXX (NIS2)], če so take informacije pomembne za usklajeno upravljanje **pomembnih** kibernetiskih incidentov in kriz na operativni ravni.

Predlog spremembe 85

Predlog uredbe

Člen 11 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. Proizvajalec po seznanitvi z incidentom brez nepotrebnega odlašanja obvesti uporabnike izdelka z digitalnimi elementi o incidentu, po potrebi pa tudi o popravnih ukrepih, ki jih lahko uporabnik sprejme za zmanjšanje vpliva incidenta.

Predlog spremembe

4. Proizvajalec po seznanitvi z incidentom brez nepotrebnega odlašanja obvesti uporabnike izdelka z digitalnimi elementi o **pomembnem** incidentu, **če je to ustrezno in če bodo uporabniki verjetno oškodovani**, po potrebi pa tudi o **ukrepih za ublažitev tveganja in** popravnih ukrepih, ki jih lahko uporabnik sprejme za zmanjšanje vpliva **pomembnega** incidenta **v zvezi s podatki, ki jih incident zadeva, in v zvezi s potencialno škodo.**

Predlog spremembe 86

Predlog uredbe

Člen 11 – odstavek 4 a (novo)

4a. *Obveznosti iz odstavkov 1, 2 in 4 se bodo uporabljale med življenjsko dobo izdelka. Proizvajalec bo v pričakovani življenjski dobi izdelka brezplačno zagotovil varnostne posodobitve, ki se bodo uporabljale samo za izdelke z digitalnimi elementi, za katere je proizvajalec pripravil izjavo EU o skladnosti v skladu s členom 20 te uredbe.*

Predlog spremembe 87

Predlog uredbe

Člen 11 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

5. Komisija lahko z izvedbenimi akti podrobneje določi vrsto informacij, obliko in postopek za uradna obvestila, predložena v skladu z odstavkoma 1 in 2. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 51(2).

Predlog spremembe

5. Komisija lahko *po posvetovanju z deležniki in skupinami CSIRT* z izvedbenimi akti podrobneje določi vrsto informacij, obliko in postopek za uradna obvestila, predložena v skladu z odstavkoma 1 in 2. Navedeni izvedbeni akti *upoštevajo evropske in mednarodne standarde in* se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 51(2).

Predlog spremembe 88

Predlog uredbe

Člen 11 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

6. Agencija ENISA na podlagi uradnih obvestil, ki jih prejme v skladu z **odstavkoma** 1 in 2, pripravi dvoletno tehnično poročilo o novih trendih glede tveganj za kibernetško varnost pri izdelkih z digitalnimi elementi ter ga predloži skupini za sodelovanje iz člena **[člen X] Direktive [Direktiva XXX/XXXX (NIS2)]**. Prvo tako poročilo predloži v 24 mesecih

Predlog spremembe

6. Agencija ENISA na podlagi uradnih obvestil, ki jih prejme v skladu z **odstavki** 1 in 2, pripravi dvoletno tehnično poročilo o novih trendih glede tveganj za kibernetško varnost pri izdelkih z digitalnimi elementi ter ga predloži skupini za sodelovanje iz člena **14 Direktive (EU) 2022/2555**. Prvo tako poročilo predloži v 24 mesecih po začetku uporabe obveznosti

po začetku uporabe obveznosti iz
odstavkov 1 in 2.

iz odstavkov 1 in 2.

Predlog spremembe 89

Predlog uredbe

Člen 11 – odstavek 7

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

7. Proizvajalec po ugotovitvi ranljivosti v sestavnem delu, vključno z odprtokodnim sestavnim delom, vgrajenim v izdelek z digitalnimi elementi, sporoči ranljivost osebi ali subjektu, ki vzdržuje sestavni del.

Predlog spremembe

7. Proizvajalec po ugotovitvi ranljivosti v sestavnem delu, vključno z odprtokodnim sestavnim delom, vgrajenim v izdelek z digitalnimi elementi, sporoči ranljivost ***in sprejet popravni ali blažilni ukrep*** osebi ali subjektu, ki vzdržuje sestavni del. ***To proizvajalca ne odvezuje obveznosti, da vzdržuje skladnost izdelka z zahtevami te uredbe, niti ne ustvarja obveznosti za razvijalce prostih in odprtokodnih sestavnih delov, ki z navedenim proizvajalcem niso v pogodbenem razmerju.***

Predlog spremembe 90

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 3 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Pooblaščen predstavnik izvaja naloge, določene v pooblastilu, ki ga prejme od proizvajalca. Pooblastilo pooblaščenemu predstavniku omogoča, da izvaja vsaj naslednje naloge:

Predlog spremembe

3. Pooblaščen predstavnik izvaja naloge, določene v pooblastilu, ki ga prejme od proizvajalca. ***Izvod pooblastila na zahtevo predloži organom za nadzor trga.*** Pooblastilo pooblaščenemu predstavniku omogoča, da izvaja vsaj naslednje naloge:

Predlog spremembe 91

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 3 – točka a a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(aa) če pooblaščen zastopnik utemeljeno domneva, da zadevni izdelek z digitalnimi elementi predstavlja tveganje za kibernetško varnost, o tem obvesti proizvajalca;

Predlog spremembe 92

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 3 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(b) organu za nadzor trga na podlagi njegove utemeljene zahteve zagotovi vse informacije in dokumentacijo, potrebne za dokazovanje skladnosti izdelka z digitalnimi elementi;

(b) organu za nadzor trga na podlagi njegove utemeljene zahteve **v jeziku, ki ga ta organ zlahka razume**, zagotovi vse informacije in dokumentacijo, potrebne za dokazovanje **varnosti in** skladnosti izdelka z digitalnimi elementi;

Predlog spremembe 93

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 3 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(c) na zahtevo organov za nadzor trga z njimi sodeluje pri vseh ukrepih, sprejetih za odpravo tveganj, ki jih predstavlja izdelek z digitalnimi elementi, v okviru pooblastila pooblaščenega predstavnika.

(c) na zahtevo organov za nadzor trga z njimi sodeluje pri vseh ukrepih, sprejetih za **učinkovito** odpravo tveganj, ki jih predstavlja izdelek z digitalnimi elementi, v okviru pooblastila pooblaščenega predstavnika.

Predlog spremembe 94

Predlog uredbe

Člen 13 – odstavek 2 – točka c a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ca) je proizvajalec predložil vse

dokumente, ki dokazujejo izpolnjevanje zahtev iz tega člena, in so ti dokumenti na voljo za vpogled za obdobje 10 let.

Predlog spremembe 95

Predlog uredbe

Člen 13 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Kadar uvoznik meni ali upravičeno domneva, da izdelek z digitalnimi elementi ali postopki, ki jih je vzpostavil proizvajalec, niso skladni z bistvenimi zahtevami iz Priloge I, izdelka ne da na trg, dokler se ne zagotovi skladnost navedenega izdelka ali postopkov, ki jih je vzpostavil proizvajalec, z bistvenimi zahtevami iz Priloge I. Kadar izdelek z digitalnimi elementi predstavlja povečano tveganje za kibernetško varnost, uvoznik o tem obvesti proizvajalca in organe za nadzor trga.

Predlog spremembe

3. Kadar uvoznik **na podlagi informacij, ki jih ima na voljo**, meni ali upravičeno domneva, da izdelek z digitalnimi elementi ali postopki, ki jih je vzpostavil proizvajalec, niso skladni z bistvenimi zahtevami iz Priloge I, izdelka ne da na trg, dokler se ne zagotovi skladnost navedenega izdelka ali postopkov, ki jih je vzpostavil proizvajalec, z bistvenimi zahtevami iz Priloge I. Kadar izdelek z digitalnimi elementi predstavlja povečano tveganje za kibernetško varnost, uvoznik o tem obvesti proizvajalca in organe za nadzor trga.

Predlog spremembe 96

Predlog uredbe

Člen 13 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. Uvozniki navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko, poštni naslov in e-poštni naslov, na katerem so dosegljivi, na izdelku z digitalnimi elementi, če to ni mogoče, pa na embalaži izdelka ali v dokumentu, priloženem izdelku z digitalnimi elementi. Kontaktni podatki so v jeziku, ki ga uporabniki in organi za nadzor trga zlahka razumejo.

Predlog spremembe

4. Uvozniki navedejo svoje ime, **svojo** registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko, poštni naslov in e-poštni naslov, na katerem so dosegljivi, na izdelku z digitalnimi elementi, če to ni mogoče, pa na embalaži izdelka ali v dokumentu, priloženem izdelku z digitalnimi elementi. Kontaktni podatki so v jeziku, ki ga uporabniki in organi za nadzor trga zlahka razumejo.

Predlog spremembe 97

Predlog uredbe

Člen 13 – odstavek 6 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Uvozniki, ki ugotovijo ali upravičeno domnevajo, da izdelek z digitalnimi elementi, ki so ga dali na trg, ali postopki, ki jih je vzpostavil proizvajalec, niso skladni z bistvenimi zahtevami iz Priloge I, nemudoma sprejmejo potrebne popravne ukrepe, da zagotovijo skladnost navedenega izdelka z digitalnimi elementi ali postopkov, ki jih je vzpostavil proizvajalec, z bistvenimi zahtevami iz Priloge I ali po potrebi umaknejo izdelek s trga ali ga odpokličejo.

Predlog spremembe

Uvozniki, ki ugotovijo ali upravičeno domnevajo, da izdelek z digitalnimi elementi, ki so ga dali na trg, ali postopki, ki jih je vzpostavil proizvajalec, niso skladni z bistvenimi zahtevami iz Priloge I, nemudoma sprejmejo potrebne popravne ukrepe, da zagotovijo skladnost navedenega izdelka z digitalnimi elementi ali postopkov, ki jih je vzpostavil proizvajalec, z bistvenimi zahtevami iz Priloge I ali po potrebi umaknejo izdelek s trga ali ga odpokličejo. ***Na podlagi ocene tveganja se distributerje in končne uporabnike pravočasno obvesti o neskladnosti in ukrepih za zmanjšanje tveganja, ki jih lahko sprejmejo.***

Predlog spremembe 98

Predlog uredbe

Člen 14 – odstavek 2 – točka b a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ba) so od proizvajalca ali uvoznika prejeli vse informacije in dokumentacijo, ki se zahtevajo v skladu s to uredbo.

Predlog spremembe 99

Predlog uredbe

Člen 16 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Fizična ali pravna oseba, ki ni proizvajalec, uvoznik ali distributer in ki bistveno spremeni izdelek z digitalnimi elementi, se šteje za proizvajalca za namene te uredbe.

Predlog spremembe

Fizična ali pravna oseba, ki ni proizvajalec, uvoznik ali distributer in ki ***v okviru poklicne dejavnosti*** bistveno spremeni izdelek z digitalnimi elementi ***ter omogoči njegovo dostopnost na trgu***, se šteje za

proizvajalca za namene te uredbe.

Predlog spremembe 100

Predlog uredbe

Člen 18 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1a. Komisija v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) št. 1025/2012 od ene ali več evropskih organizacij za standardizacijo zahteva pripravo harmoniziranih standardov za zahteve iz Priloge I.

Predlog spremembe 101

Predlog uredbe

Člen 18 – odstavek 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

4a. Komisija si v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) št. 1025/2012 pri pripravi zahteve za standardizacijo za izdelke, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, prizadeva za čim večjo usklajenost z obstoječimi ali prihodnjimi mednarodnimi standardi za kibernetsko varnost. V prvih treh letih po datumu začetka uporabe te uredbe je Komisija pooblaščenca, da razglasi, da obstoječi mednarodni standard izpolnjuje zahteve iz te uredbe, brez kakršnih koli evropskih sprememb, če spoštovanje takšnih standardov dovolj poveča varnost izdelkov z digitalnimi elementi in če je standard kot ločeno različico objavila ena od evropskih organizacij za standardizacijo.

Predlog spremembe 102

Predlog uredbe

Člen 19 – odstavek 1

Če harmonizirani standardi iz člena 18 ne obstajajo ali če Komisija meni, da ustrezni harmonizirani standardi ne izpolnjujejo zahtev iz te uredbe ali niso skladni z zahtevo Komisije za standardizacijo, ali če prihaja do neupravičenih zamud pri postopku standardizacije, ali če evropske organizacije za standardizacijo niso sprejele zahteve Komisije glede harmoniziranih standardov, se na Komisijo prenese pooblastilo, da z izvedbenimi akti sprejme skupne specifikacije glede bistvenih zahtev iz Priloge I. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 51(2).

1. Komisija lahko sprejme izvedbene akte, s katerimi določi skupne specifikacije, ki zajemajo tehnične zahteve, s katerimi se zagotavlja način za izpolnjevanje bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz Priloge I za proizvode, ki spadajo na področje uporabe te uredbe. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo le, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

(a) Komisija je v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) št. 1025/2012 od ene ali več evropskih organizacij za standardizacijo zahtevala pripravo harmoniziranih standardov za bistvene zahteve iz Priloge I in:

(i) ta zahteva ni bila sprejeta; ali

(ii) harmonizirani standardi, ki so bili predmet te zahteve, niso bili predloženi v roku, določenem v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) št. 1025/2012; ali

(iii) harmonizirani standardi niso skladni z zahtevo; ter

(b) v Uradnem listu Evropske unije v skladu z Uredbo (EU) št. 1025/2012 ni objavljen sklic na harmonizirane standarde, ki zajemajo zahteve iz Priloge I, in njegova objava se v razumnem roku tudi ne pričakuje.

Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 48(3).

Predlog spremembe 103

Predlog uredbe
Člen 19 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1a. *Komisija pred pripravo osnutka izvedbenega akta iz odstavka 3 obvesti odbor iz člena 22 Uredbe (EU) 1025/2012, da meni, da so pogoji iz odstavka 3 izpolnjeni.*

Predlog spremembe 104

Predlog uredbe
Člen 19 – odstavek 1 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1b. *Komisija pri pripravi osnutka izvedbenega akta iz odstavka 1 upošteva mnenja zadevnih organov ali strokovne skupine in se ustrezno posvetuje z vsemi zadevnimi deležniki.*

Predlog spremembe 105

Predlog uredbe
Člen 19 – odstavek 1 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1c. *Kadar harmoniziran standard sprejme ena od evropskih organizacij za standardizacijo in ga predlaga Komisiji zaradi objave sklica nanj v Uradnem listu Evropske unije, ga Komisija oceni v skladu z Uredbo (EU) 1025/2012. Ko se sklic na harmonizirani standard objavi v Uradnem listu Evropske unije, Komisija razveljavi izvedbene akte iz odstavka 1 ali njihove dele, ki zajemajo enake zahteve kot tiste v harmoniziranem standardu.*

Predlog spremembe 106

Predlog uredbe

Člen 19 – odstavek 1 d (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1d. Kadar država članica meni, da skupna specifikacija ne izpolnjuje v celoti zahtev iz Priloge I, o tem s predložitvijo podrobne obrazložitve obvesti Komisijo. Komisija to podrobno obrazložitev oceni in lahko po potrebi spremeni izvedbeni akt, ki določa zadevno skupno specifikacijo.

Predlog spremembe 107

Predlog uredbe

Člen 20 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

2. Izjava EU o skladnosti ima vzorčno strukturo, navedeno v Prilogi IV, in vsebuje elemente, opredeljene v ustreznih postopkih ugotavljanja skladnosti iz Priloge VI. Taka izjava se **stalno** posodablja. Na voljo je v jeziku ali jezikih, ki ga/jih **zahteva država članica**, v kateri se izdelek z digitalnimi elementi da na trg ali na voljo.

2. Izjava EU o skladnosti ima vzorčno strukturo, navedeno v Prilogi IV, in vsebuje elemente, opredeljene v ustreznih postopkih ugotavljanja skladnosti iz Priloge VI. Taka izjava se **po potrebi** posodablja. Na voljo je v jeziku ali jezikih, ki ga **oziroma jih zlahka razumejo organi države članice**, v kateri se izdelek z digitalnimi elementi da na trg ali na voljo.

Predlog spremembe 108

Predlog uredbe

Člen 20 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Člen 20a

Izjava EU o vgradnji za delno dokončane izdelke z digitalnimi elementi

1. Proizvajalci pripravijo izjavo EU o vgradnji v skladu s členom 10(7) in navedejo, da je bilo dokazano izpolnjevanje ustreznih bistvenih zahtev iz

Priloge I.

2. Izjava EU o vgradnji ima vzorčno strukturo, določeno v Prilogi IVa (novo). Taka izjava se po potrebi posodablja. Na voljo je v jeziku ali jezikih, ki ga/jih zahteva država članica, v kateri se delno dokončan izdelek z digitalnimi elementi da na trg ali na voljo.

3. Kadar se za delno dokončan izdelek z digitalnimi elementi uporablja več kot en akt Unije, ki zahteva izjavo EU o vgradnji, se v zvezi z vsemi takimi akti Unije pripravi enotna izjava EU o vgradnji. V navedeni izjavi se opredelijo zadevni akti Unije, vključno z navedbo objave.

4. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 50, s katerimi se zaradi upoštevanja tehnološkega napredka ta uredba dopolni z dodajanjem elementov minimalni vsebini izjave EU o vgradnji, kakor je določena v Prilogi IVa (novo).

Predlog spremembe 109

Predlog uredbe

Člen 22 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Oznaka CE se vidno, čitljivo in neizbrisno namesti na izdelek z digitalnimi elementi. Kadar to zaradi narave izdelka z digitalnimi elementi ni mogoče ali upravičeno, se namesti na embalažo in na izjavo EU o skladnosti iz člena 20, priloženo izdelku z digitalnimi elementi. Pri izdelkih z digitalnimi elementi v obliki programske opreme se oznaka CE namesti na izjavo EU o skladnosti iz člena 20 ali na spletišče, povezano z izdelkom programske opreme.

Predlog spremembe

1. Oznaka CE se vidno, čitljivo in neizbrisno namesti na izdelek z digitalnimi elementi. Kadar to zaradi narave izdelka z digitalnimi elementi ni mogoče ali upravičeno, se namesti na embalažo in na izjavo EU o skladnosti iz člena 20, priloženo izdelku z digitalnimi elementi. Pri izdelkih z digitalnimi elementi v obliki programske opreme se oznaka CE namesti na izjavo EU o skladnosti iz člena 20 ali na spletišče, povezano z izdelkom programske opreme. ***V slednjem primeru mora biti ustrezen razdelek spletišča potrošnikom enostavno in neposredno dostopen.***

Predlog spremembe 110

Predlog uredbe Člen 22 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Oznaka CE se namesti, preden se izdelek z digitalnimi elementi da na trg. Lahko ji sledi piktogram ali katera koli druga oznaka, ki **označuje** posebno tveganje ali uporabo, določeno v izvedbenih aktih iz odstavka 6.

Predlog spremembe

3. Oznaka CE se namesti, preden se izdelek z digitalnimi elementi da na trg. Lahko ji sledi piktogram ali katera koli druga oznaka, ki **potrošnike opozarja na** posebno tveganje ali uporabo, določeno v izvedbenih aktih iz odstavka 6.

Predlog spremembe 111

Predlog uredbe Člen 22 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

5. Države članice nadgrajujejo obstoječe mehanizme, da zagotovijo pravilno uporabo sistema za označevanje z oznako CE, in sprejmejo ustrezne ukrepe v primeru nepravilne rabe te oznake. Če izdelek z digitalnimi elementi ureja druga zakonodaja Unije, ki prav tako določa namestitvev oznake CE, taka oznaka kaže, da izdelek izpolnjuje tudi zahteve navedene druge zakonodaje.

Predlog spremembe

5. Države članice nadgrajujejo obstoječe mehanizme, da zagotovijo pravilno **in harmonizirano** uporabo sistema za označevanje z oznako CE, in sprejmejo ustrezne **in harmonizirane** ukrepe v primeru nepravilne rabe te oznake. Če izdelek z digitalnimi elementi ureja druga zakonodaja Unije, ki prav tako določa namestitvev oznake CE, taka oznaka kaže, da izdelek izpolnjuje tudi zahteve navedene druge zakonodaje.

Predlog spremembe 112

Predlog uredbe Člen 22 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

6. Komisija lahko z **izvedbenimi** akti določi tehnične specifikacije glede **piktogramov** ali **katerih** koli **drugih oznak**, ki se nanašajo na varnost izdelkov z digitalnimi elementi, in mehanizme za spodbujanje njihove uporabe. Navedeni

Predlog spremembe

6. Komisija lahko z **delegiranimi** akti določi tehnične specifikacije glede **sistemov označevanja, vključno s harmoniziranimi označbami, piktogrami** ali **katerimi** koli **drugimi oznakami**, ki se nanašajo na varnost izdelkov z digitalnimi

izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom *pregleda* iz člena 51(2).

elementi, in mehanizme za spodbujanje njihove uporabe *med podjetji in potrošniki ter povečanje ozaveščenosti javnosti o varnosti izdelkov z digitalnimi elementi*. Navedeni *delegirani* akti se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 50.

Predlog spremembe 113

Predlog uredbe

Člen 22 – odstavek 6 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

6a. *Brez poseganja v določbe o označevanju, ki izhajajo iz druge veljavne zakonodaje Unije, delno dokončan izdelek z digitalnimi elementi ni označen z oznako CE v skladu s to uredbo.*

Predlog spremembe 114

Predlog uredbe

Člen 22 – odstavek 6 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

6b. *Komisija sprejme smernice in zagotavlja nasvete gospodarskim subjektom, zlasti tistim, ki izpolnjujejo pogoje za mala in srednja podjetja, vključno z mikropodjetji, glede izvajanja te uredbe. S smernicami in nasveti naj bi se zlasti poenostavilo in omejilo upravno in finančno breme, hkrati pa zagotovila učinkovita in dosledna uporaba te uredbe v skladu s splošnim ciljem zagotavljanja varnosti izdelkov in varstva potrošnikov. Posvetovati bi se morala z ustreznimi deležniki s strokovnim znanjem na področju kibernetike varnosti.*

Predlog spremembe 115

Predlog uredbe
Člen 23 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Tehnična dokumentacija se pripravi, preden se izdelek z digitalnimi elementi da na trg, in se stalno posodablja, če je ustrezno, in sicer v pričakovani življenjski dobi izdelka ali v obdobju petih let po tem, ko se izdelek z digitalnimi elementi da na trg, pri čemer se upošteva **krajše** obdobje.

Predlog spremembe 116

Predlog uredbe
Člen 23 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Za izdelke z digitalnimi elementi **iz člena 8 in člena 24(4)**, za katere se uporabljajo tudi drugi akti Unije, se pripravi enotna tehnična dokumentacija, ki vsebuje informacije iz Priloge V k tej uredbi in informacije, ki jih zahtevajo navedeni ustrezni akti Unije.

Predlog spremembe 117

Predlog uredbe
Člen 23 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

5. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 50, s katerimi se zaradi upoštevanja tehnološkega napredka in razvoja dogodkov pri izvajanju te uredbe ta uredba dopolni z elementi, ki jih je treba vključiti v tehnično dokumentacijo iz Priloge V.

Predlog spremembe

2. Tehnična dokumentacija se pripravi, preden se izdelek z digitalnimi elementi da na trg, in se stalno posodablja, če je ustrezno, in sicer v pričakovani življenjski dobi izdelka ali v obdobju petih let po tem, ko se izdelek z digitalnimi elementi da na trg, pri čemer se upošteva **daljše** obdobje.

Predlog spremembe

3. Za izdelke z digitalnimi elementi, za katere se uporabljajo tudi drugi akti Unije, se pripravi enotna tehnična dokumentacija, ki vsebuje informacije iz Priloge V k tej uredbi in informacije, ki jih zahtevajo navedeni ustrezni akti Unije.

Predlog spremembe

5. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 50, s katerimi se zaradi upoštevanja tehnološkega napredka in razvoja dogodkov pri izvajanju te uredbe ta uredba dopolni z elementi, ki jih je treba vključiti v tehnično dokumentacijo iz Priloge V.
Komisija si prizadeva čim bolj zmanjšati upravno breme, zlasti za mikro-, mala in srednja podjetja.

Predlog spremembe 118

Predlog uredbe

Člen 24 – odstavek 1 – točka c a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ca) evropske certifikacijske sheme kibernetne varnosti, sprejete v skladu s členom 18(4) Uredbe (EU) 2019/881.

Predlog spremembe 119

Predlog uredbe

Člen 24 – odstavek 3 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(b) ugotavljanje skladnosti na podlagi popolnega zagotavljanja kakovosti (na podlagi modula H) iz Priloge VI.

(b) ugotavljanje skladnosti na podlagi popolnega zagotavljanja kakovosti (na podlagi modula H) iz Priloge VI; **ali**

Predlog spremembe 120

Predlog uredbe

Člen 24 – odstavek 3 – točka b a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ba) po potrebi evropske certifikacijske sheme kibernetne varnosti na ravni zanesljivosti „znatno“ ali „visoko“ v skladu z Uredbo (EU) 2019/881.

Predlog spremembe 121

Predlog uredbe

Člen 24 – odstavek 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

4a. Za izdelke, za katere se uporablja harmonizirana zakonodaja Unije, ki

temelji na novem zakonodajnem okviru, proizvajalec upošteva ustrezno ugotavljanje skladnosti, kot se zahteva v navedenih pravnih aktih. Za te izdelke se uporabljajo zahteve iz poglavja III.

Predlog spremembe 122

Predlog uredbe Člen 24 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

5. Priglašeni organi pri določanju pristojbin za izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti upoštevajo posebne interese in potrebe malih in srednjih podjetij (**MSP**) ter navedene pristojbine zmanjšajo sorazmerno s temi posebnimi interesi in potrebami.

Predlog spremembe

5. Priglašeni organi pri določanju pristojbin za izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti upoštevajo posebne interese in potrebe **mikro-**, malih in srednjih podjetij ter navedene pristojbine zmanjšajo sorazmerno s temi posebnimi interesi in potrebami. **Komisija sprejme ukrepe, da zagotovi dostopnejše in cenovno ugodnejše postopke ter ustrezne finančne podpore v okviru obstoječih programov Unije, zlasti za zmanjšanje bremena za mikro-, mala in srednja podjetja.**

Predlog spremembe 123

Predlog uredbe Člen 24 – odstavek 5 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

5a. Za izdelke z digitalnimi elementi, ki spadajo na področje uporabe te uredbe in ki jih dajejo na trg ali v uporabo kreditne institucije, urejene z Direktivo 2013/36/EU, se ugotavljanje skladnosti izvede kot del postopka iz členov 97 do 101 navedene direktive.

Predlog spremembe 124

Predlog uredbe
Člen 24 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Člen 24a

Če imajo izdelki z digitalnimi elementi enakovredno strojno ali programsko opremo, je lahko en model izdelka reprezentativen za družino izdelkov za namene naslednjih postopkov ugotavljanja skladnosti:

(a) postopka notranje kontrole (na podlagi modula A) iz Priloge VI, ali

(b) EU-pregleda tipa (na podlagi modula B) iz Priloge VI, ki mu sledi skladnost s tipom EU na podlagi notranje kontrole proizvodnje (na podlagi modula C) iz Priloge VI.

Predlog spremembe 125

Predlog uredbe
Člen 27 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

5. Priglasitveni organ zagotavlja zaupnost pridobljenih informacij.

Predlog spremembe

5. Priglasitveni organ zagotavlja zaupnost pridobljenih informacij, ***vključno s pravicami intelektualne lastnine, zaupnimi poslovnimi informacijami in poslovnimi skrivnostmi.***

Predlog spremembe 126

Predlog uredbe
Člen 27 – odstavek 6 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

6a. Priglasitveni organ zmanjša birokracijo in pristojbine, zlasti za MSP.

Predlog spremembe 127

Predlog uredbe
Člen 29 – odstavek 7 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

7a. Države članice in Komisija sprejmejo ustrezne ukrepe za zagotovitev zadostne razpoložljivosti usposobljenih strokovnjakov, da se čim bolj zmanjšajo ozka grla pri dejavnostih organov za ugotavljanje skladnosti.

Predlog spremembe 128

Predlog uredbe
Člen 29 – odstavek 10

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

10. Osebje organa za ugotavljanje skladnosti je zavezano k poklicni molčečnosti v zvezi z vsemi informacijami, pridobljenimi med izvajanjem nalog na podlagi Priloge VI ali katere koli določbe nacionalnega prava, na podlagi katere se ta izvaja, razen glede organov za nadzor trga države članice, v kateri izvaja svoje dejavnosti. **Lastniške pravice** so zaščitene. Organ za ugotavljanje skladnosti vzpostavi dokumentirane postopke, s katerimi se zagotavlja skladnost s tem odstavkom.

10. Osebje organa za ugotavljanje skladnosti je zavezano k poklicni molčečnosti v zvezi z vsemi informacijami, pridobljenimi med izvajanjem nalog na podlagi Priloge VI ali katere koli določbe nacionalnega prava, na podlagi katere se ta izvaja, razen glede organov za nadzor trga države članice, v kateri izvaja svoje dejavnosti. **Pravice intelektualne lastnine, zaupne poslovne informacije in poslovne skrivnosti** so zaščitene. Organ za ugotavljanje skladnosti vzpostavi dokumentirane postopke, s katerimi se zagotavlja skladnost s tem odstavkom.

Predlog spremembe 129

Predlog uredbe
Člen 29 – odstavek 12

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

12. Organi za ugotavljanje skladnosti delujejo v skladu z vrsto doslednih, pravičnih in razumnih pogojev, zlasti ob upoštevanju interesov **MSP** v zvezi s

12. Organi za ugotavljanje skladnosti delujejo v skladu z vrsto doslednih, pravičnih in razumnih pogojev **v skladu s členom 37(2)**, zlasti ob upoštevanju

pristojbinami.

interesov *mikro-, malih in srednjih podjetij* v zvezi s pristojbinami.

Predlog spremembe 130

Predlog uredbe Člen 36 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Komisija zagotovi, da se vse **občutljive informacije**, pridobljene v okviru njenih preiskav, obravnavajo zaupno.

Predlog spremembe

3. Komisija zagotovi, da se vse **informacije, vključno s pravicami intelektualne lastnine, zaupnimi poslovnimi informacijami in poslovnimi skrivnostmi**, pridobljene v okviru njenih preiskav, obravnavajo zaupno.

Predlog spremembe 131

Predlog uredbe Člen 37 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Ugotavljanje skladnosti se izvaja sorazmerno, **tako da se prepreči nepotrebna obremenitev** gospodarskih subjektov. Organi za ugotavljanje skladnosti pri izvajanju svojih dejavnosti upoštevajo velikost podjetja, sektor, v katerem deluje, njegovo strukturo, stopnjo zahtevnosti tehnologije zadevnega izdelka in masovno ali serijsko naravo proizvodnega postopka.

Predlog spremembe

2. Ugotavljanje skladnosti se izvaja sorazmerno, **da ne bi prišlo do nepotrebne obremenitve** gospodarskih subjektov **in zasebnih uvoznikov, s posebnim poudarkom na MSP**. Organi za ugotavljanje skladnosti pri izvajanju svojih dejavnosti upoštevajo velikost podjetja, sektor, v katerem deluje, njegovo strukturo, stopnjo zahtevnosti **in tveganje izpostavljenosti tipa in** tehnologije zadevnega izdelka in masovno ali serijsko naravo proizvodnega postopka.

Predlog spremembe 132

Predlog uredbe Člen 37 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

5. Če priglašeni organ med

Predlog spremembe

5. Če priglašeni organ med

postopkom spremljanja skladnosti po izdaji potrdila o skladnosti ugotovi, da izdelek ni več skladen z zahtevami iz te uredbe, od proizvajalca zahteva, naj sprejme ustrezne popravne ukrepe, in po potrebi začasno prekliče ali prekliče potrdilo.

Predlog spremembe 133

Predlog uredbe

Člen 40 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Komisija zagotovi vzpostavitev in pravilno delovanje ustreznega usklajevanja in sodelovanja med priglašeni organi v obliki medsektorske skupine priglašenih organov.

Predlog spremembe 134

Predlog uredbe

Člen 40 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Države članice zagotovijo, da organi, ki jih priglasijo, neposredno ali po pooblaščenih predstavnikih sodelujejo pri delu navedene skupine.

Predlog spremembe 135

Predlog uredbe

Člen 41 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Če je ustrezno, organi za nadzor trga sodelujejo z nacionalnimi certifikacijskimi organi za kibernetiko

postopkom spremljanja skladnosti po izdaji potrdila o skladnosti ugotovi, da izdelek ni več skladen z zahtevami iz te uredbe, od proizvajalca zahteva, naj sprejme ustrezne popravne ukrepe, in po potrebi **omeji**, začasno prekliče ali prekliče potrdilo.

Predlog spremembe

1. Komisija zagotovi vzpostavitev in pravilno delovanje ustreznega usklajevanja in sodelovanja med priglašeni organi v obliki medsektorske skupine priglašenih organov, **pri čemer upošteva tudi potrebo po zmanjšanju birokracije in pristojbin.**

Predlog spremembe

2. Države članice zagotovijo, da organi, ki jih priglasijo, neposredno ali po pooblaščenih predstavnikih sodelujejo pri delu navedene skupine, **pri čemer upošteva tudi potrebo po zmanjšanju birokracije in pristojbin.**

Predlog spremembe

3. Če je ustrezno, organi za nadzor trga sodelujejo z nacionalnimi certifikacijskimi organi za kibernetiko

varnost, imenovanimi na podlagi člena 58 Uredbe (EU) 2019/881, in si z njimi redno izmenjujejo informacije. Glede nadzora nad izvajanjem obveznosti poročanja v skladu s členom 11 te uredbe imenovani organi za nadzor trga sodelujejo z agencijo ENISA.

varnost, imenovanimi na podlagi člena 58 Uredbe (EU) 2019/881, in si z njimi redno izmenjujejo informacije. Glede nadzora nad izvajanjem obveznosti poročanja v skladu s členom 11 te uredbe imenovani organi za nadzor trga učinkovito sodelujejo z agencijo ENISA. **Organi za nadzor trga lahko agencijo ENISA prosijo za tehnično svetovanje o zadevah, povezanih z izvajanjem in izvrševanjem te uredbe, tudi med preiskavami v skladu s členom 43, ko organi za nadzor trga agencijo ENISA lahko zaprosijo za nezavezujoče ocene skladnosti izdelkov z digitalnimi elementi.**

Predlog spremembe 136

Predlog uredbe

Člen 41 – odstavek 7

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

7. Komisija olajša izmenjavo izkušenj med imenovanimi organi za nadzor trga.

Predlog spremembe

7. Komisija olajša **redno in strukturirano** izmenjavo izkušenj med imenovanimi organi za nadzor trga **tudi prek namenske skupine za upravno sodelovanje (ADCO), ustanovljeno v skladu z odstavkom 11 tega člena.**

Predlog spremembe 137

Predlog uredbe

Člen 41 – odstavek 8

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

8. **Organi za nadzor trga lahko zagotavljajo** smernice in nasvete gospodarskim subjektom glede izvajanja te uredbe, **ob podpori Komisije.**

Predlog spremembe

8. **Komisija sprejme** smernice in **zagotavlja** nasvete gospodarskim subjektom, **zlasti tistim, ki izpolnjujejo pogoje za mala in srednja podjetja, vključno z mikropodjetji,** glede izvajanja te uredbe. **S smernicami in nasveti naj bi se zlasti poenostavilo in omejilo upravno in finančno breme, hkrati pa zagotovila učinkovita in dosledna uporaba v skladu s splošnim ciljem zagotavljanja varnosti**

izdelkov in varstva potrošnikov.

Predlog spremembe 138

Predlog uredbe

Člen 41 – odstavek 8 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

8a. Organi za nadzor trga so opremljeni za sprejemanje pritožb potrošnikov v skladu s členom 11 Uredbe 2019/1020, tudi z vzpostavitvijo jasnih in dostopnih mehanizmov za olajšanje poročanja o ranljivostih, incidentih in kibernetičnih grožnjah.

Predlog spremembe 139

Predlog uredbe

Člen 41 – odstavek 11

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

11. V skladu s členom 30(2) Uredbe (EU) 2019/1020 se ustanovi namenska skupina za upravno sodelovanje (ADCO) za enotno uporabo te uredbe. **Skupino** ADCO sestavljajo predstavniki imenovanih organov za nadzor trga in, če je ustrezno, predstavniki enotnih povezovalnih organov.

11. V skladu s členom 30(2) Uredbe (EU) 2019/1020 se ustanovi namenska skupina za upravno sodelovanje (ADCO) za enotno uporabo te uredbe, **da bi olajšala strukturirano sodelovanje v zvezi z izvajanjem te uredbe in racionalizirala prakse organov za nadzor trga v Uniji. Skupina ADCO opravlja zlasti naloge iz člena 32(2) Uredbe (EU) 2019/1020,** sestavljajo **pa jo** predstavniki imenovanih organov za nadzor trga, **agencije ENISA** in, če je ustrezno, predstavniki enotnih povezovalnih organov. **Skupina ADCO se sestaja redno in po potrebi še na ustrezno utemeljeno zahtevo Komisije ali agencije ENISA ali države članice ter usklajuje svoje delovanje z drugimi obstoječimi dejavnostmi Unije v zvezi z nadzorom trga in varnostjo potrošnikov ter, kadar je to primerno, sodeluje in si izmenjuje informacije z drugimi mrežami, skupinami in organi Unije. ADCO lahko**

povabi strokovnjake in druge tretje strani, vključno s potrošniškimi organizacijami, da se udeležijo njenih sestankov.

Predlog spremembe 140

Predlog uredbe

Člen 41 – odstavek 11 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

11a. *Za izdelke z digitalnimi elementi s področja uporabe te uredbe, ki jih distribuirajo, dajo v uporabo ali uporabljajo finančne institucije, ki jih ureja ustrezna zakonodaja Unije o finančnih storitvah, je organ za nadzor trga za namene te uredbe ustrezní organ, odgovoren za finančni nadzor teh institucij v skladu z navedeno zakonodajo.*

Predlog spremembe 141

Predlog uredbe

Člen 42 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Če je treba oceniti skladnost izdelkov z digitalnimi elementi in postopkov, ki so jih vzpostavili njihovi proizvajalci, z bistvenimi zahtevami iz Priloge I, se organom za nadzor trga na njihovo obrazloženo zahtevo omogoči dostop do podatkov, ki so potrebni za ocenjevanje zasnove, razvoja, proizvodnje in obravnavanja ranljivosti takih izdelkov, vključno z zadevno interno dokumentacijo zadevnih gospodarskih subjektov.

Če je treba oceniti skladnost izdelkov z digitalnimi elementi in postopkov, ki so jih vzpostavili njihovi proizvajalci, z bistvenimi zahtevami iz Priloge I, se organom za nadzor trga na njihovo obrazloženo zahtevo omogoči dostop do podatkov, ki so potrebni za ocenjevanje zasnove, razvoja, proizvodnje in obravnavanja ranljivosti takih izdelkov, vključno z zadevno interno dokumentacijo zadevnih gospodarskih subjektov. **Po potrebi in v skladu s členom 52(1), točka (a), se to izvede v varnem, nadzorovanem okolju, ki ga določi proizvajalec.**

Predlog spremembe 142

Predlog uredbe

Člen 43 – odstavek 1 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Če med navedenim ocenjevanjem organ za nadzor trga ugotovi, da izdelek z digitalnimi elementi ne izpolnjuje zahtev iz te uredbe, od zadevnega gospodarskega subjekta nemudoma zahteva, naj sprejme vse ustrezne popravne ukrepe za zagotovitev, da izdelek izpolnjuje navedene zahteve, ali pa naj izdelek umakne s trga oziroma ga odpokliče v razumnem roku, ki je sorazmeren z naravo tveganja.

Predlog spremembe

Če med navedenim ocenjevanjem organ za nadzor trga ugotovi, da izdelek z digitalnimi elementi ne izpolnjuje zahtev iz te uredbe **ali kako drugače predstavlja grožnjo nacionalni varnosti**, od zadevnega gospodarskega subjekta nemudoma zahteva, naj sprejme vse ustrezne popravne ukrepe za zagotovitev, da izdelek izpolnjuje navedene zahteve, ali pa naj izdelek umakne s trga oziroma ga odpokliče v razumnem roku, ki je sorazmeren z naravo tveganja.

Preden se izvede zgoraj navedena ocena, lahko organ za nadzor trga po potrebi ob upoštevanju pomembnosti tveganja za kibernetiko varnost od zadevnega operaterja zahteva, da nemudoma začasno ustavi ali omeji razpoložljivost izdelka na trgu za obdobje zgoraj navedenega ocenjevanja.

Predlog spremembe 143

Predlog uredbe

Člen 43 – odstavek 4 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Če proizvajalec izdelka z digitalnimi elementi v roku iz odstavka 1, drugi pododstavek, ne sprejme zadostnih popravilnih ukrepov, organ za nadzor trga sprejme vse ustrezne začasne ukrepe za prepoved ali omejitev dostopnosti izdelka na svojem nacionalnem trgu oziroma za njegov umik ali odpoklic s trga.

Predlog spremembe

Če proizvajalec izdelka z digitalnimi elementi v roku iz odstavka 1, drugi pododstavek, ne sprejme zadostnih popravilnih ukrepov **ali pristojen organ države članice meni, da izdelek predstavlja grožnjo nacionalni varnosti**, organ za nadzor trga sprejme vse ustrezne začasne ukrepe za prepoved ali omejitev dostopnosti izdelka na svojem nacionalnem trgu oziroma za njegov umik ali odpoklic s trga.

Predlog spremembe 144

Predlog uredbe
Člen 45 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Če ima Komisija zadostne razloge za domnevo, tudi na podlagi informacij, ki jih **zagotovi** agencija ENISA, da izdelek z digitalnimi elementi, ki pomeni povečano tveganje za kibernetiko varnost, ni skladen z zahtevami iz te uredbe, **lahko** od zadevnih organov za nadzor trga zahteva, naj ocenijo skladnost in izvedejo postopke iz člena 43.

Predlog spremembe 145

Predlog uredbe
Člen 45 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. V **izjemnih** okoliščinah, ki zahtevajo takojšnje ukrepanje za ohranitev dobrega delovanja notranjega trga, in če ima Komisija **zadostne** razloge za mnenje, da izdelek iz odstavka 1 še vedno ni skladen z zahtevami iz te uredbe, zadevni organi za nadzor trga pa niso sprejeli učinkovitih ukrepov, **lahko** Komisija od agencije ENISA zahteva, naj opravi oceno skladnosti. Komisija o tem obvesti zadevne organe za nadzor trga. Zadevni gospodarski subjekti sodelujejo z agencijo ENISA, kakor je potrebno.

Predlog spremembe 146

Predlog uredbe
Člen 46 – odstavek 1

Predlog spremembe

1. Če ima Komisija zadostne razloge za domnevo, tudi na podlagi informacij, ki jih **zagotovijo pristojni organi držav članic, skupine CSIRT, imenovane ali ustanovljene v skladu z Direktivo (EU) 2022/2555**, ali agencija ENISA, da izdelek z digitalnimi elementi, ki pomeni povečano tveganje za kibernetiko varnost, ni skladen z zahtevami iz te uredbe, od zadevnih organov za nadzor trga zahteva, naj ocenijo skladnost in izvedejo postopke iz člena 43.

Predlog spremembe

2. V okoliščinah, ki zahtevajo takojšnje ukrepanje za ohranitev dobrega delovanja notranjega trga, in če ima Komisija razloge za mnenje, da izdelek iz odstavka 1 še vedno ni skladen z zahtevami iz te uredbe, zadevni organi za nadzor trga pa niso sprejeli učinkovitih ukrepov, Komisija od agencije ENISA zahteva, naj opravi oceno skladnosti. Komisija o tem obvesti zadevne organe za nadzor trga. Zadevni gospodarski subjekti sodelujejo z agencijo ENISA, kakor je potrebno.

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Če organ za nadzor trga države članice po izvedbi ocene iz člena 43 ugotovi, da so izdelek z digitalnimi elementi in postopki, ki jih je vzpostavil proizvajalec, sicer skladni s to uredbo, vendar kljub temu pomenijo povečano tveganje za kibernetško varnost, poleg tega pa pomenijo tudi tveganje za varnost ali zdravje oseb, tveganje za skladnost z obveznostmi na podlagi zakonodaje Unije ali nacionalne zakonodaje, namenjene varstvu temeljnih pravic, tveganje za razpoložljivost, avtentičnost, celovitost ali zaupnost storitev, ki jih z uporabo elektronskega informacijskega sistema zagotavljajo bistveni subjekti iz **[Priloge I k Direktivi XXX/XXXX (NIS2)]**, ali tveganje za druge vidike zaščite javnega interesa, od zadevnega gospodarskega subjekta zahteva, naj sprejme vse ustrezne ukrepe za zagotovitev, da zadevni izdelek z digitalnimi elementi in postopki, ki jih je vzpostavil proizvajalec, ko so dani na trg, ne pomenijo več navedenega tveganja, oziroma naj izdelek z digitalnimi elementi umakne s trga ali ga odpokliče v razumnem roku, ki je sorazmeren z naravo tveganja.

Predlog spremembe 147

Predlog uredbe

Člen 46 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Proizvajalec ali drugi zadevni gospodarski subjekti zagotovijo izvedbo popravilnih ukrepov glede zadevnih izdelkov z digitalnimi elementi, katerih

Predlog spremembe

1. Če organ za nadzor trga države članice po izvedbi ocene iz člena 43 ugotovi, da so izdelek z digitalnimi elementi in postopki, ki jih je vzpostavil proizvajalec, sicer skladni s to uredbo, vendar kljub temu pomenijo povečano tveganje za kibernetško varnost, poleg tega pa pomenijo tudi tveganje za varnost ali zdravje oseb, tveganje za skladnost z obveznostmi na podlagi zakonodaje Unije ali nacionalne zakonodaje, namenjene varstvu temeljnih pravic, tveganje za razpoložljivost, avtentičnost, celovitost ali zaupnost storitev, ki jih z uporabo elektronskega informacijskega sistema zagotavljajo bistveni subjekti iz **Priloge I k Direktivi (EU) 2022/2555 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. decembra 2022 o ukrepih za visoko skupno raven kibernetške varnosti v Uniji, spremembi Uredbe (EU) št. 910/2014 in Direktive (EU) 2018/1972 ter razveljavitvi Direktive (EU) 2016/1148 (Direktiva NIS2)**, ali tveganje za druge vidike zaščite javnega interesa, od zadevnega gospodarskega subjekta zahteva, naj sprejme vse ustrezne ukrepe za zagotovitev, da zadevni izdelek z digitalnimi elementi in postopki, ki jih je vzpostavil proizvajalec, ko so dani na trg, ne pomenijo več navedenega tveganja, oziroma naj izdelek z digitalnimi elementi umakne s trga ali ga odpokliče v razumnem roku, ki je sorazmeren z naravo tveganja.

2. (Ne zadeva slovenske različice).

Predlog spremembe

dostopnost na trgu so omogočili kjer koli v Uniji, v roku, ki ga predpiše organ za nadzor trga države članice iz odstavka 1.

Predlog spremembe 148

Predlog uredbe

Člen 46 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

6. Če ima Komisija zadostne razloge za domnevo, tudi na podlagi informacij, ki jih zagotovi agencija ENISA, da izdelek z digitalnimi elementi, ki je sicer skladen s to uredbo, pomeni tveganja iz odstavka 1, **lahko** od zadevnega organa ali organov za nadzor trga zahteva, naj opravijo oceno skladnosti in izvedejo postopke iz člena 43 ter iz odstavkov 1, 2 in 3 tega člena.

Predlog spremembe

6. Če ima Komisija zadostne razloge za domnevo, tudi na podlagi informacij, ki jih zagotovi agencija ENISA, da izdelek z digitalnimi elementi, ki je sicer skladen s to uredbo, pomeni tveganja iz odstavka 1, od zadevnega organa ali organov za nadzor trga zahteva, naj opravijo oceno skladnosti in izvedejo postopke iz člena 43 ter iz odstavkov 1, 2 in 3 tega člena.

Predlog spremembe 149

Predlog uredbe

Člen 46 – odstavek 7

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

7. V **izjemnih** okoliščinah, ki zahtevajo takojšnje ukrepanje za ohranitev dobrega delovanja notranjega trga, in če ima Komisija zadostne razloge za mnenje, da izdelek iz odstavka 6 še vedno pomeni tveganja iz odstavka 1, zadevni nacionalni organi za nadzor trga pa niso sprejeli učinkovitih ukrepov, **lahko** od agencije ENISA zahteva, naj opravi oceno tveganj navedenega izdelka, ter o tem obvesti zadevne organe za nadzor trga. Zadevni gospodarski subjekti sodelujejo z agencijo ENISA, kakor je potrebno.

Predlog spremembe

7. V okoliščinah, ki zahtevajo takojšnje ukrepanje za ohranitev dobrega delovanja notranjega trga, in če ima Komisija zadostne razloge za mnenje, da izdelek iz odstavka 6 še vedno pomeni tveganja iz odstavka 1, zadevni nacionalni organi za nadzor trga pa niso sprejeli učinkovitih ukrepov, od agencije ENISA zahteva, naj opravi oceno tveganj navedenega izdelka, ter o tem obvesti zadevne organe za nadzor trga. Zadevni gospodarski subjekti sodelujejo z agencijo ENISA, kakor je potrebno.

Predlog spremembe 150

Predlog uredbe
Člen 48 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Organi za nadzor trga **se lahko** z drugimi zadevnimi organi **dogovorijo za izvajanje skupnih dejavnosti**, katerih cilj je zagotoviti kibernetško varnost in varstvo potrošnikov glede posameznih izdelkov z digitalnimi elementi, ki se dajo na trg ali katerih dostopnost se zagotovi na trgu, zlasti izdelkov, pri katerih se pogosto ugotovi, da pomenijo tveganje za kibernetško varnost.

Predlog spremembe

1. Organi za nadzor trga **redno izvajajo skupne dejavnosti** z drugimi zadevnimi organi, katerih cilj je zagotoviti kibernetško varnost in varstvo potrošnikov glede posameznih izdelkov z digitalnimi elementi, ki se dajo na trg ali katerih dostopnost se zagotovi na trgu, zlasti izdelkov, pri katerih se pogosto ugotovi, da pomenijo tveganje za kibernetško varnost. **Te dejavnosti vključujejo inšpekcijske preglede izdelkov, pridobljenih s skrivno identiteto.**

Predlog spremembe 151

Predlog uredbe
Člen 48 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Komisija ali agencija ENISA **lahko** predlaga skupne dejavnosti za preverjanje skladnosti s to uredbo, ki jih izvedejo organi za nadzor trga na podlagi znakov ali informacij o morebitni neskladnosti izdelkov, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, z zahtevami iz te uredbe v več državah članicah.

Predlog spremembe

2. Komisija ali agencija ENISA predlaga skupne dejavnosti za preverjanje skladnosti s to uredbo, ki jih izvedejo organi za nadzor trga na podlagi znakov ali informacij o morebitni neskladnosti izdelkov, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, z zahtevami iz te uredbe v več državah članicah.

Predlog spremembe 152

Predlog uredbe
Člen 49 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Organi za nadzor trga **se lahko odločijo za izvajanje sočasnih usklajenih kontrolnih ukrepov (usklajenih preiskav)** posameznih izdelkov z digitalnimi elementi ali njihovih kategorij, da se

Predlog spremembe

1. Organi za nadzor trga **redno izvajajo sočasne usklajene kontrolne ukrepe (usklajene preiskave)** posameznih izdelkov z digitalnimi elementi ali njihovih kategorij, da se preveri njihova skladnost s

preveri njihova skladnost s to uredbo ali da se odkrijejo kršitve te uredbe.

to uredbo ali da se odkrijejo kršitve te uredbe.

Predlog spremembe 153

Predlog uredbe

Člen 49 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Če se vključeni organi za nadzor trga ne dogovorijo drugače, usklajene preiskave usklajuje Komisija. Koordinator usklajenih preiskav **lahko**, če je ustrezno, javno objavi zbirne rezultate.

Predlog spremembe

2. Če se vključeni organi za nadzor trga ne dogovorijo drugače, usklajene preiskave usklajuje Komisija. Koordinator usklajenih preiskav, če je ustrezno, javno objavi zbirne rezultate.

Predlog spremembe 154

Predlog uredbe

Člen 49 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Agencija ENISA **lahko** pri izvajanju svojih nalog, tudi na podlagi obvestil, prejetih v skladu s členom 11(1) in (2), opredeli kategorije izdelkov, glede katerih **je mogoče organizirati** usklajene preiskave. Predlog za usklajene preiskave se predloži potencialnemu koordinatorju iz odstavka 2 v obravnavo organom za nadzor trga.

Predlog spremembe

3. Agencija ENISA pri izvajanju svojih nalog, tudi na podlagi obvestil, prejetih v skladu s členom 11(1) in (2), opredeli kategorije izdelkov, glede katerih **se organizirajo** usklajene preiskave. Predlog za usklajene preiskave se predloži potencialnemu koordinatorju iz odstavka 2 v obravnavo organom za nadzor trga.

Predlog spremembe 155

Predlog uredbe

Člen 49 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

5. Organi za nadzor trga **lahko** k sodelovanju pri usklajenih preiskavah povabijo uradnike Komisije in drugo spremljevalno osebje, ki ga je pooblastila Komisija.

Predlog spremembe

5. Organi za nadzor trga k sodelovanju pri usklajenih preiskavah povabijo uradnike Komisije in drugo spremljevalno osebje, ki ga je pooblastila Komisija.

Predlog spremembe 156

Predlog uredbe Člen 49 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Člen 49a

Zagotavljanje tehničnega svetovanja

- 1. Komisija z izvedbenim aktom ustanovi skupino strokovnjakov za zagotavljanje tehničnega svetovanja organom za nadzor trga o zadevah, povezanih z izvajanjem in izvrševanjem te uredbe. V njem med drugim določi podrobnosti v zvezi s sestavo skupine, njenim delovanjem in plačilom njenih članov. Strokovna skupina zlasti zagotavlja nezavezujoče ocene izdelkov z digitalnimi elementi na zahtevo organa za nadzor trga, ki izvaja preiskavo v skladu s členom 43, ter seznama kritičnih izdelkov z digitalnimi elementi iz Priloge II, svetuje pa tudi v zvezi z morebitno potrebo po posodobitvi tega seznama.**
- 2. Strokovno skupino sestavljajo neodvisni strokovnjaki, ki jih Komisija na podlagi njihovega znanstvenega ali tehničnega strokovnega znanja na tem področju imenuje za triletni mandat z možnostjo ponovnega imenovanja.**
- 3. Komisija imenuje toliko strokovnjakov, kolikor jih je po njenem mnenju potrebnih za izpolnitev predvidenih potreb.**
- 4. Komisija sprejme potrebne ukrepe za upravljanje in preprečevanje kakršnih koli navzkrižij interesov. Izjave o interesih članov strokovne skupine so javno dostopne.**
- 5. Imenovani strokovnjaki svoje naloge opravljajo z najvišjo stopnjo strokovnosti, neodvisnosti, nepristranskosti in objektivnosti.**

6. ***Pri sprejemanju stališč, mnenj in poročil si strokovna skupina prizadeva doseči soglasje. Če soglasja ni mogoče doseči, se odločitve sprejmejo z navadno večino članov skupine.***

Predlog spremembe 157

Predlog uredbe Člen 53 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Države članice določijo pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve te uredbe s strani gospodarskih subjektov, in sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da se te kazni izvršujejo. Kazni so učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

Predlog spremembe

1. Države članice določijo pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve te uredbe s strani gospodarskih subjektov, in sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da se te kazni izvršujejo. Kazni so učinkovite, sorazmerne in odvračilne ***ter upoštevajo posebnosti mikro-, malih in srednjih podjetij.***

Predlog spremembe 158

Predlog uredbe Člen 53 – odstavek 6 – točka a a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(aa) kršitev ni naklepna;

Predlog spremembe 159

Predlog uredbe Člen 53 – odstavek 6 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(b) ali so drugi organi za nadzor trga istemu gospodarskemu subjektu za podobno kršitev že naložili upravne globe;

Predlog spremembe

(b) ali so ***isti ali*** drugi organi za nadzor trga istemu gospodarskemu subjektu za podobno kršitev že naložili upravne globe;

Predlog spremembe 160

Predlog uredbe

Člen 53 – odstavek 6 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(c) velikost in tržni delež
gospodarskega subjekta, ki je storil kršitev.

Predlog spremembe

(c) velikost in tržni delež
gospodarskega subjekta, ki je storil kršitev,
***ob upoštevanju obsega tveganja, posledic
in finančnih posebnosti mikro-, malih in
srednjih podjetij;***

Predlog spremembe 161

Predlog uredbe

Člen 53 – odstavek 6 – točka c a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

***(ca) nadaljnje ravnanje gospodarskega
subjekta na podlagi informacij ali znanja
o zadevni neskladnosti, vključno s tem, ali
je gospodarski subjekt, ko je izvedel za
zadevno neskladnost, uporabil vse
ustrezne korektivne ukrepe in razumno
potrebne ukrepe, da bi preprečil ali čim
bolj zmanjšal morebitne negativne
posledice.***

Predlog spremembe 162

Predlog uredbe

Poglavje VII a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

UKREPI V PODPORO INOVACIJAM

Predlog spremembe 163

Predlog uredbe

Člen 53 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Člen 53a

Regulativni peskovniki

Komisija in agencija ENISA lahko vzpostavita evropski regulativni peskovnik s prostovoljnim sodelovanjem proizvajalcev izdelkov z digitalnimi elementi, katerega namen je:

(a) zagotoviti nadzorovano okolje, ki omogoča razvoj, preskušanje in potrjevanje zasnove, razvoja in proizvodnje izdelkov z digitalnimi elementi, preden so dani na trg ali v uporabo v skladu s specifičnim načrtom;

(b) zagotoviti praktično podporo gospodarskim subjektom, vključno s smernicami in dobrimi praksami za izpolnjevanje bistvenih zahtev iz Priloge I;

(c) prispevati k regulativnemu učenju, ki temelji na dokazih.

Predlog spremembe 164

Predlog uredbe Člen 54 – naslov

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Spremembe Uredbe (EU) 2019/1020

Predlog spremembe

Spremembe Uredbe (EU) 2019/1020 *in*
Direktive 2020/1828/ES

Predlog spremembe 165

Predlog uredbe Člen 54 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1a. V Prilogi I k Direktivi 2020/1828/ES se doda naslednja točka:

„[Uredba XXX][akt o kibernetiski odpornosti]“.

Predlog spremembe 166

Predlog uredbe
Člen 54 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Člen 54a

Delegirana uredba (EU) 2022/30

Ta uredba je zasnovana tako, da so vsi izdelki, za katere veljajo bistvene zahteve iz člena 3(3), točke (d), (e) in (f), Direktive 2014/53/EU, kot so opisani v Delegirani uredbi (EU) 2022/30, skladni s to uredbo. Za zagotovitev pravne varnosti bo Delegirana uredba (EU) 2022/30 razveljavljena, ko bo ta uredba začela veljati.

Predlog spremembe 167

Predlog uredbe
Člen 57 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Uporablja se od [24 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe]. **Člen 11 pa se uporablja od [12 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe].**

Predlog spremembe

Uporablja se od [36 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe]. ***Kar zadeva izdelke s kritičnimi elementi, se poglavja II, III, V in VII ne uporabljajo prej kot [20 mesecev po datumu objave harmoniziranih standardov, razvitih v okviru standardizacije, ki se zahteva za namene te uredbe].***

Komisija najpozneje šest mesecev po začetku veljavnosti te uredbe izda smernice za uporabo zahtev iz te uredbe za nematerialne izdelke.

Predlog spremembe 168

Predlog uredbe
Priloga I – del 1 – točka 3 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(3) Na podlagi ocene tveganja iz

Predlog spremembe

(3) Na podlagi ocene tveganja za

člena 10(2) in če je ustrezno, za izdelke z digitalnimi elementi velja naslednje:

kibernetsko varnost iz člena 10(2) in če je ustrezno, za izdelke z digitalnimi elementi velja naslednje:

Predlog spremembe 169

Predlog uredbe

Priloga I – del 1 – točka 3 – točka -a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(-a) na trg so dani brez znanih ranljivosti, ki bi jih bilo mogoče izrabiti proti zunanji napravi ali omrežju;

Predlog spremembe 170

Predlog uredbe

Priloga I – del 1 – točka 3 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(a) dobavijo se s konfiguracijo po načelu privzete varnosti, **vključno z možnostjo ponastavitve izdelka v prvotno stanje;**

(a) dobavijo se s konfiguracijo po načelu privzete varnosti;

Predlog spremembe 171

Predlog uredbe

Priloga I – del 1 – točka 3 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(c) varujejo zaupnost shranjenih, prenesenih ali drugače obdelanih podatkov, osebnih ali drugih, na primer s šifriranjem zadevnih podatkov v mirovanju ali pri prenosu z najnovejšimi mehanizmi;

(c) varujejo zaupnost shranjenih, prenesenih ali drugače obdelanih podatkov, osebnih ali drugih, na primer s šifriranjem, **tokenizacijo, kompenzacijskimi kontrolami ali drugo ustrezno zaščito** zadevnih podatkov v mirovanju ali pri prenosu z najnovejšimi mehanizmi;

Predlog spremembe 172

Predlog uredbe

Priloga I – del 1 – točka 3 – točka d

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(d) varujejo celovitost shranjenih, prenesenih ali drugače obdelanih podatkov, osebnih ali drugih, ukazov, programov in nastavitvev pred kakršnim koli poseganjem ali spreminjanjem, ki ga ne odobri uporabnik, ter poročajo o okvarah podatkov;

Predlog spremembe

(d) varujejo celovitost shranjenih, prenesenih ali drugače obdelanih podatkov, osebnih ali drugih, ukazov, programov in nastavitvev pred kakršnim koli poseganjem ali spreminjanjem, ki ga ne odobri uporabnik, ter poročajo o okvarah podatkov **ali morebitnem nepooblaščenem dostopu**;

Predlog spremembe 173

Predlog uredbe

Priloga I – del 1 – točka 3 – točka f

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(f) varujejo razpoložljivost ključnih funkcij, vključno z odpornostjo proti napadom za zavrnitev storitve in zmanjšanjem negativnih vplivov takih napadov;

Predlog spremembe

(f) varujejo razpoložljivost ključnih **in osnovnih** funkcij, vključno z odpornostjo proti napadom za zavrnitev storitve in zmanjšanjem negativnih vplivov takih napadov;

Predlog spremembe 174

Predlog uredbe

Priloga I – del 1 – točka 3 – točka i

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(i) zasnovani, razviti in izdelani so tako, da se zmanjša vpliv incidenta z uporabo ustreznih mehanizmov in tehnik za zmanjšanje negativnih vplivov izrabljanja;

Predlog spremembe

(i) zasnovani, razviti in izdelani so tako, da se zmanjša vpliv **pomembnega** incidenta z uporabo ustreznih mehanizmov in tehnik za zmanjšanje negativnih vplivov izrabljanja;

Predlog spremembe 175

Predlog uredbe

Priloga I – del 1 – točka 3 – točka j

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(j) zagotavljajo informacije, ki se nanašajo na varnost, in **sicer z beleženjem** in/ali **spremljanjem** zadevnih internih dejavnosti, vključno z dostopom do podatkov, storitev ali funkcij ali njihovim spreminjanjem;

Predlog spremembe

(j) zagotavljajo informacije, ki se nanašajo na varnost, **tako da na zahtevo uporabnika lokalno in na ravni naprave zagotavljajo zmogljivosti za beleženje** in/ali **spremljanje** zadevnih internih dejavnosti, vključno z dostopom do podatkov, storitev ali funkcij ali njihovim spreminjanjem;

Predlog spremembe 176

Predlog uredbe

Priloga I – del 1 – točka 3 – točka k

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(k) zagotavljajo, da se lahko ranljivosti odpravijo z varnostnimi posodobitvami, če je ustrezno tudi s samodejnimi posodobitvami in obveščanjem uporabnikov o razpoložljivih posodobitvah.

Predlog spremembe

(k) zagotavljajo, da se lahko ranljivosti odpravijo z varnostnimi posodobitvami, če je ustrezno tudi **ločeno od posodobitev funkcionalnosti in** s samodejnimi posodobitvami in obveščanjem uporabnikov o razpoložljivih posodobitvah.

Predlog spremembe 177

Predlog uredbe

Priloga I – del 1 – točka 3 – točka k a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ka) zasnovani, razviti in izdelani so tako, da omogočajo svojo varno ustavitvev in morebitno recikliranje na koncu življenjskega cikla, tudi z omogočanjem uporabnikom, da varno in trajno odstranijo vse podatke;

Predlog spremembe 178

Predlog uredbe

Priloga I – del 2 – odstavek 1 – točka 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(2) brez odlašanja obravnavajo in odpravijo ranljivosti v zvezi **sf** tveganji za izdelke z digitalnimi elementi, tudi z zagotavljanjem varnostnih posodobitev;

Predlog spremembe 179

Predlog uredbe

Priloga I – del 2 – odstavek 1 – točka 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(4) ko je na voljo varnostna posodobitev, javno razkrijejo informacije o odpravljenih ranljivostih, vključno z opisom ranljivosti, informacijami, ki uporabnikom omogočajo opredeliti prizadeti izdelek z digitalnimi elementi, vplivi ranljivosti, njihovo resnostjo in informacijami, ki uporabnikom omogočajo odpravo ranljivosti;

Predlog spremembe 180

Predlog uredbe

Priloga I – del 2 – odstavek 1 – točka 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(2) brez odlašanja obravnavajo in odpravijo **kritične in zelo resne** ranljivosti v zvezi **s** tveganji za izdelke z digitalnimi elementi, tudi z zagotavljanjem varnostnih posodobitev, **ali dokumentirajo razloge, zakaj ranljivosti niso odpravili**;

Predlog spremembe

(4) ko je na voljo varnostna posodobitev, javno **ali v skladu z dobro prakso v industriji** razkrijejo informacije o odpravljenih **znanih** ranljivostih, vključno z opisom ranljivosti, informacijami, ki uporabnikom omogočajo opredeliti prizadeti izdelek z digitalnimi elementi, vplivi ranljivosti, njihovo resnostjo in **jasnimi in dostopnimi** informacijami, ki uporabnikom omogočajo odpravo ranljivosti;

(4a) Informacije v zvezi s popravki in ranljivostmi se izmenjujejo in razkrivajo na nadzorovan način, pri čemer se upoštevajo načela „zmanjševanja škode“ in poslovne skrivnosti z odgovornim razkritjem ranljivosti akterjem, ki lahko ukrepajo za ublažitev ranljivosti, poleg tega pa ne smejo biti javno dostopne, da bi preprečili tveganje nenamernega obveščanja potencialnih napadalcev;

Predlog spremembe 181

Predlog uredbe

Priloga I – del 2 – odstavek 1 – točka 7

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(7) zagotovijo mehanizme za varno razširjanje posodobitev za izdelke z digitalnimi elementi, da se zagotovi pravočasna odprava ali zmanjšanje ranljivosti, ki bi jih bilo mogoče izrabiti;

Predlog spremembe

(7) zagotovijo mehanizme za varno razširjanje **varnostnih** posodobitev za izdelke z digitalnimi elementi, da se zagotovi pravočasna odprava ali zmanjšanje ranljivosti, ki bi jih bilo mogoče izrabiti;

Predlog spremembe 182

Predlog uredbe

Priloga I – del 2 – odstavek 1 – točka 8

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(8) brez odlašanja in brezplačno zagotovijo **razširjanje varnostnih popravkov** ali **posodobitev**, kadar **so ti** na voljo za odpravo zaznanih varnostnih težav, ter jim priložijo nasvete za uporabnike z ustreznimi informacijami, tudi o morebitnih ukrepih, ki jih morajo ti sprejeti.

Predlog spremembe

(8) brez odlašanja in brezplačno **ali po pregledni in nediskriminatorni ceni zagotovijo sredstva, s katerimi lahko uporabniki pridobijo varnostne popravke** ali **posodobitve**, kadar **jih je razumno mogoče dati** na voljo za odpravo zaznanih varnostnih težav, ter jim priložijo nasvete za uporabnike z ustreznimi informacijami, tudi o morebitnih ukrepih, ki jih morajo ti sprejeti.

Predlog spremembe 183

Predlog uredbe

Priloga II – odstavek 1 – točka 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. kontaktna točka, kjer je mogoče sporočiti in prejeti informacije o ranljivostih izdelka na področju kibernetске varnosti;

Predlog spremembe

2. **enotna** kontaktna točka, kjer je mogoče sporočiti in prejeti informacije o ranljivostih izdelka na področju kibernetске varnosti;

Predlog spremembe 184

Predlog uredbe

Priloga II – odstavek 1 – točka 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

5. vse znane ali predvidljive okoliščine, povezane z uporabo izdelka z digitalnimi elementi v skladu z njegovim predvidenim namenom ali v razmerah razumno predvidljive napačne uporabe, ki lahko pripeljejo do povečanega tveganja za kibernetško varnost;

Predlog spremembe

črtano

Predlog spremembe 185

Predlog uredbe

Priloga II – odstavek 1 – točka 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

6. informacija o tem, ali tudi, če je ustrezno, kje je na voljo kosovnica za programsko opremo;

Predlog spremembe

6. informacija o tem, ali tudi, če je ustrezno, kje je **pristojnim organom** na voljo kosovnica za programsko opremo;

Predlog spremembe 186

Predlog uredbe

Priloga II – odstavek 1 – točka 8

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

8. vrsta tehnične varnostne podpore, ki jo ponuja proizvajalec, in do kdaj jo bo zagotavljal, **oziroma vsaj informacija o tem, do kdaj lahko uporabniki pričakujejo prejemanje varnostnih posodobitev**;

Predlog spremembe

8. vrsta tehnične varnostne podpore, ki jo ponuja proizvajalec, in do kdaj jo bo zagotavljal;

Predlog spremembe 187

Predlog uredbe

Priloga II – odstavek 1 – točka 8 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

8a. pričakovani datum pretečene življenjske dobe izdelka, ki po potrebi na embalaži izdelka jasno prikazuje, do kdaj mora proizvajalec zagotoviti učinkovito obravnavanje ranljivosti in zagotavljanje varnostnih posodobitev;

Predlog spremembe 188

Predlog uredbe

Priloga II – odstavek 1 – točka 9 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(a) potrebnih ukrepov v času začetne uporabe in v celotnem življenjskem ciklu izdelka, da se zagotovi njegova varna uporaba;

črtano

Predlog spremembe 189

Predlog uredbe

Priloga II – odstavek 1 – točka 9 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(b) tem, kako lahko spremembe izdelka vplivajo na varnost podatkov;

črtano

Predlog spremembe 190

Predlog uredbe

Priloga II – odstavek 1 – točka 9 – točka c a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ca) pričakovani datum pretečene življenjske dobe izdelka in do kdaj mora proizvajalec zagotoviti učinkovito obravnavanje ranljivosti in zagotavljanje varnostnih posodobitev;

Predlog spremembe 191

Predlog uredbe

Priloga II – odstavek 1 – točka 9 – točka d

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(d) varnem prenehanju uporabe izdelka, vključno z informacijami o varni odstranitvi podatkov o uporabniku.

Predlog spremembe

črtano

Predlog spremembe 192

Predlog uredbe

Priloga III – del I – točka 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

3a. Platforme za avtentikacijo, avtorizacijo in beleženje

Predlog spremembe 193

Predlog uredbe

Priloga III – del I – točka 15

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

15. Fizični omrežni vmesniki

Predlog spremembe

15. Fizični **in navidezni** omrežni vmesniki

Predlog spremembe 194

Predlog uredbe

Priloga III – del I – točka 18

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

18. Usmerjevalniki, modemi, namenjeni povezovanju z internetom, in stikala, ki ne spadajo v razred II

Predlog spremembe

črtano

Predlog spremembe 195

Predlog uredbe
Priloga III – del I – točka 23

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

23. Industrijski **internet** stvari, ki ne spada v razred II

Predlog spremembe

23. Industrijski **izdelki z digitalnimi elementi, ki jih je mogoče označiti kot del interneta** stvari, ki ne spada v razred II

Predlog spremembe 196

Predlog uredbe
Priloga III – del II – točka 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. Požarni zidovi, sistemi za zaznavanje in/ali preprečevanje vdorov, namenjeni industrijski uporabi

Predlog spremembe

4. Požarni zidovi, **varnostni prehodi**, sistemi za zaznavanje in/ali preprečevanje vdorov, namenjeni industrijski uporabi;

Predlog spremembe 197

Predlog uredbe
Priloga III – del II – točka 7

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

7. Usmerjevalniki, modemi, namenjeni povezovanju z internetom, in **stikala, namenjena industrijski uporabi**

Predlog spremembe

7. Usmerjevalniki, modemi, namenjeni povezovanju z internetom, **stikala in druga omrežna vozlišča, ki so potrebna za zagotavljanje storitve povezljivosti;**

Predlog spremembe 198

Predlog uredbe
Priloga IV a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

PRILOGA IVa

**IZJAVA EU O VGRADNJI ZA DELNO
DOKONČANE IZDELKE Z
DIGITALNIMI ELEMENTI**

Izjava EU o vgradnji za delno dokončane izdelke z digitalnimi elementi iz člena 20a vsebuje vse naslednje informacije:

- 1. ime, vrsto in vse dodatne informacije, ki omogočajo edinstveno identifikacijo delno dokončanega izdelka z digitalnimi elementi;*
- 2. Predmet izjave (identifikacija delno dokončanega izdelka, ki omogoča sledljivost; po potrebi lahko vključuje fotografijo);*
- 3. izjavo, da je delno dokončani izdelek, ki je opisan zgoraj, skladen z ustrezno harmonizacijsko zakonodajo Unije;*
- 4. Sklicevanja na vse zadevne akte Unije, vključno s sklici na njihovo objavo;*
- 5. dodatne informacije:*

Podpisano v imenu in za račun:

.....

(kraj in datum izdaje):

(ime, funkcija) (podpis)

Predlog spremembe 199

Predlog uredbe

Priloga V – odstavek 1 – točka 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(a) njegov predvideni namen;

črtano

Predlog spremembe 200

Predlog uredbe

Priloga V – odstavek 1 – točka 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

2. opis zasnove, razvoja in proizvodnje izdelka ter postopkov obravnavanja ranljivosti, ki vključuje:

črtano

(a) popolne informacije o zasnovi in razvoju izdelka z digitalnimi elementi, vključno z, če je ustrezno, risbami in shemami in/ali opisom strukture sistema, iz katerega izhaja, kako sestavni deli programske opreme temeljijo drug na drugem oziroma kako se dopolnjujejo ter kako se vključujejo v celotno delovanje;

(b) popolne informacije in specifikacije postopkov obravnavanja ranljivosti, ki jih je vzpostavil proizvajalec, vključno s kosovnico za programsko opremo, usklajeno politiko razkrivanja ranljivosti, dokazilom o zagotavljanju kontaktnega naslova za poročanje o ranljivostih ter opisom tehničnih rešitev, izbranih za varno razširjanje posodobitev;

(c) popolne informacije in specifikacije postopkov proizvodnje in spremljanja izdelka z digitalnimi elementi ter preverjanja teh postopkov;

Predlog spremembe 201

Predlog uredbe

Priloga V – odstavek 1 – točka 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. oceno tveganja za kibernetško varnost, ki je upoštevana pri zasnovi, razvoju, proizvodnji, dobavi in vzdrževanju izdelka z digitalnimi elementi, kakor določa člen 10 te uredbe;

Predlog spremembe

3. **izjavo ali povzetek o tveganjih za kibernetško varnost, proti katerim je izdelek z digitalnimi elementi zasnovan, razvit, proizveden, dobavljen in vzdrževan, kot je določeno v členu 10 te uredbe, in na podlagi utemeljene zahteve organa za nadzor trga, pod pogojem, da jo ta organ potrebuje za preverjanje skladnosti z bistvenimi zahtevami iz Priloge I, podrobno oceno tveganja za kibernetško varnost, ki je upoštevana pri zasnovi, razvoju, proizvodnji, dobavi in vzdrževanju izdelka z digitalnimi elementi, kakor določa člen 10 te uredbe;**

**PRILOGA: SEZNAM SUBJEKTOV ALI OSEB,
OD KATERIH JE PRIPRAVLJAVEC MNENJA PREJEL PRISPEVEK**

Priprava tega seznama je povsem prostovoljna in je v izključni pristojnosti pripravljavca mnenja. Pripravljavec mnenja je pri pripravi osnutka mnenja prejel prispevke od naslednjih subjektov ali oseb:

Subjekt in/ali oseba
Apple
BDI Federation of German Industries
BEUC
BSA The Software Alliance
Confederation of Danish Industries
Digital Europe
ETNO
Kaspersky
Microsoft
Samsung
TIC Council
Xiaomi

POSTOPEK V ODBORU, ZAPROŠENEM ZA MNENJE

Naslov	Horizontalne zahteve glede kibernetne varnosti za izdelke z digitalnimi elementi in sprememba Uredbe (EU) 2019/1020		
Referenčni dokumenti	COM(2022)0454 – C9-0308/2022 – 2022/0272(COD)		
Pristojni odbor Datum razglasitve na zasedanju	ITRE 9.11.2022		
Mnenje pripravil Datum razglasitve na zasedanju	IMCO 9.11.2022		
Pridruženi odbori - datum razglasitve na zasedanju	20.4.2023		
Pripravljaivec/-ka mnenja Datum imenovanja	Morten Løkkegaard 16.12.2022		
Obravnava v odboru	2.3.2023	25.4.2023	23.5.2023
Datum sprejetja	29.6.2023		
Izid končnega glasovanja	+: –: 0:	41 1 0	
Poslanci, navzoči pri končnem glasovanju	Alex Agius Saliba, Andrus Ansip, Pablo Arias Echeverría, Alessandra Basso, Biljana Borzan, Vlad-Marius Botoș, Anna Cavazzini, Dita Charanzová, Deirdre Clune, David Cormand, Alexandra Geese, Maria Grapini, Svenja Hahn, Krzysztof Hetman, Virginie Joron, Eugen Jurzyca, Arba Kokalari, Kateřina Konečná, Andrej Kovačev (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		
Namestniki, navzoči pri končnem glasovanju	Marco Campomenosi, Maria da Graça Carvalho, Geoffroy Didier, Francisco Guerreiro, Cvetelina Penkova (Tsvetelina Penkova), Catharina Rinzema, Kosma Złotowski		
Namestniki (člen 209(7)), navzoči pri končnem glasovanju	Asger Christensen, Nicolás González Casares, Grzegorz Tobiszowski		

**POIMENSKO GLASOVANJE PRI KONČNEM GLASOVANJU
V ODBORU, ZAPROŠENEM ZA MNENJE**

41	+
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, Andrej Kovačev (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, Cvetelina Penkova (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

1	-
ECR	Eugen Jurzyca

0	0

Uporabljeni znaki:

+ : za

- : proti

0 : vzdržani