2024/2847

20.11.2024

REGOLAMENT (UE) 2024/2847 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tat-23 ta' Ottubru 2024

dwar ir-rekwiżiti orizzontali taċ-ċibersigurtà għall-prodotti b'elementi diġitali u, li jemenda r-Regolamenti (UE) Nru 168/2013 u (UE) 2019/1020 u d-Direttiva (UE) 2020/1828 (Att dwar ir-Reżiljenza Ċibernetika)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz ta' att leġiżlattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew [1],

Wara li kkonsultaw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Reġjuni,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja [2],

Billi:

(1) Iċ-ċibersigurtà hija waħda mill-isfidi ewlenin għall-Unjoni. L-għadd u l-varjetà ta' apparati konnessi se jiżdiedu b'mod esponenzjali fis-snin li ġejjin. L-attakki ċibernetiċi jirrappreżentaw kwistjoni ta' interess pubbliku peress li għandhom impatt kritiku mhux biss fuq l-ekonomija tal-Unjoni, iżda wkoll fuq id-demokrazija kif ukoll is-sikurezza u s-saħħa tal-konsumatur. Għalhekk, huwa meħtieġ li jissaħħaħ l-approċċ tal-Unjoni għaċ-ċibersigurtà, tiġi indirizzata r-reżiljenza ċibernetika fil-livell tal-Unjoni u jittejjeb il-funzjonament tas-suq intern billi jiġi stabbilit qafas legali uniformi għar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà għall-introduzzjoni ta' prodotti b'elementi diġitali fis-suq tal-Unjoni. Jenħtieġ li jiġu indirizzati żewġ problemi ewlenin li jżidu l-kostijiet għall-utenti u għas-soċjetà: livell baxx ta' ċibersigurtà tal-prodotti b'elementi diġitali, rifless minn vulnerabbiltajiet mifruxa u l-forniment insuffiċjenti u inkonsistenti ta' aġġornamenti tas-sigurtà biex dawn jiġu indirizzati, u fehim u aċċess insuffiċjenti għall-informazzjoni min-naħa tal-utenti, u dan iżommhom milli jagħżlu prodotti bi proprjetajiet taċ-ċibersigurtà adegwati jew milli jużawhom b'mod sigur.

(2) Dan ir-Regolament għandu l-għan li jistabbilixxi l-kundizzjonijiet limiti għall-iżvilupp ta' prodotti siguri b'elementi diġitali billi jiżgura li l-prodotti tal-hardware u tas-software jiġu introdotti fis-suq b'anqas vulnerabbiltajiet u li l-manifatturi jieħdu s-sigurtà bis-serjetà matul iċ-ċiklu tal-ħajja ta' prodott. Dan għandu l-għan ukoll li joħloq kundizzjonijiet li jippermettu lill-utenti jqisu ċ-ċibersigurtà meta jagħżlu u jużaw prodotti b'elementi diġitali, pereżempju billi tittejjeb it-trasparenza fir-rigward tal-perjodu ta' appoġġ għall-prodotti b'elementi diġitali mqiegħda għad-dispożizzjoni fis-suq.

(3) Il-liġi rilevanti tal-Unjoni li tinsab fis-seħħ bħalissa tinkludi diversi settijiet ta' regoli orizzontali li jindirizzaw ċerti aspetti marbuta maċ-ċibersigurtà minn angoli differenti, inklużi miżuri biex tittejjeb is-sigurtà tal-katina tal-provvista diġitali. Madankollu, il-liġi eżistenti tal-Unjoni relatata maċ-ċibersigurtà, inklużi r-Regolament (UE) 2019/881 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [3] u d-Direttiva (UE) 2022/2555 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [4], ma tkoprix direttament ir-rekwiżiti obbligatorji għas-sigurtà tal-prodotti b'elementi diġitali.

---

[1] ĠU C 100, 16.3.2023, p. 101.

[2] Il-Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tat-12 ta' Marzu 2024 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-Deċiżjoni tal-Kunsill tal-10 ta' Ottubru 2024.

[3] Ir-Regolament (UE) 2019/881 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' April 2019 dwar l-ENISA (l-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għaċ-Ċibersigurtà) u dwar iċ-ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà tat-teknoloġija tal-informazzjoni u tal-komunikazzjoni u li jħassar ir-Regolament (UE) Nru 526/2013 (l-Att dwar iċ-Ċibersigurtà) (ĠU L 151, 7.6.2019, p. 15).

[4] Id-Direttiva (UE) 2022/2555 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Diċembru 2022 dwar miżuri għal livell għoli komuni ta' ċibersigurtà madwar l-Unjoni kollha, li temenda r-Regolament (UE) Nru 910/2014 u d-Direttiva (UE) 2018/1972, u li tħassar id-Direttiva (UE) 2016/1148 (Direttiva NIS 2) (ĠU L 333, 27.12.2022, p. 80).

(4) Filwaqt li l-liġi eżistenti tal-Unjoni tapplika għal ċerti prodotti b'elementi diġitali, ma hemm l-ebda qafas regolatorju orizzontali tal-Unjoni li jistabbilixxi rekwiżiti komprensivi taċ-ċibersigurtà għall-prodotti kollha b'elementi diġitali. Id-diversi atti u inizjattivi meħuda s'issa fil-livelli tal-Unjoni u f'dak nazzjonali jindirizzaw biss parzjalment il-problemi u r-riskji identifikati relatati maċ-ċibersigurtà, u b'hekk joħolqu frammentazzjoni leġiżlattiva fis-suq intern, u b'hekk iżidu fl-inċertezza legali kemm għall-manifatturi kif ukoll għall-utenti ta' dawk il-prodotti u jżidu piż bla bżonn fuq in-negozji u l-organizzazzjonijiet biex jikkonformaw ma' għadd ta' rekwiżiti u obbligi għal tipi simili ta' prodotti. Iċ-ċibersigurtà ta' dawk il-prodotti għandha dimensjoni transfruntiera partikolarment b'saħħitha, peress li l-prodotti b'elementi diġitali manifatturati fi Stat Membru jew pajjiż terz wieħed spiss jintużaw minn organizzazzjonijiet u konsumaturi fis-suq intern kollu. Minħabba dan, il-qasam irid jiġi rregolat fil-livell tal-Unjoni biex jiġu żgurati qafas regolatorju armonizzat u ċertezza legali għall-utenti, l-organizzazzjonijiet u n-negozji, inklużi l-intrapriżi mikro u l-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju kif definiti fl-Anness għar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE ([5]). Ix-xenarju regolatorju tal-Unjoni jenħtieġ li jiġi armonizzat billi jiġu introdotti rekwiżiti orizzontali taċ-ċibersigurtà għall-prodotti b'elementi diġitali. Barra minn hekk, jenħtieġ li tiġi żgurata ċ-ċertezza legali għall-operaturi ekonomiċi u għall-utenti madwar l-Unjoni, kif ukoll armonizzazzjoni aħjar tas-suq intern u proporzjonalità għall-intrapriżi mikro u l-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju, li joħolqu kundizzjonijiet aktar vijabbli għall-operaturi ekonomiċi li għandhom l-għan li jidħlu fis-suq tal-Unjoni.

(5) Fir-rigward tal-intrapriżi mikro u l-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju, meta tiġi ddeterminata l-kategorija li intrapriża taqa' fiha, id-dispożizzjonijiet tal-Anness tar-Rakkomandazzjoni 2003/361/KE jenħtieġ li jiġu applikati fl-intier tagħhom. Għalhekk, meta jiġi kkalkulat l-għadd tal-persunal u l-limiti massimi finanzjarji li jiddeterminaw il-kategoriji tal-intrapriżi, jenħtieġ li jiġu applikati wkoll id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 6 tal-Anness għar-Rakkomandazzjoni 2003/361/KE dwar l-istabbiliment tad-*data* ta' intrapriża b'kunsiderazzjoni ta' tipi speċifiċi ta' intrapriżi, bħal intrapriżi sħab jew intrapriżi assoċjati.

(6) Jenħtieġ li l-Kummissjoni tipprovdi gwida biex tassisti lill-operaturi ekonomiċi, b'mod partikolari lill-intrapriżi mikro u lill-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju, fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Tali gwida jenħtieġ li tkopri, fost l-oħrajn, il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari, l-ipproċessar ta' *data* mill-bogħod u l-implikazzjonijiet tiegħu għall-iżviluppaturi tas-software liberu u b'sors miftuħ, l-applikazzjoni tal-kriterji użati biex jiġu ddeterminati l-perjodi ta' appoġġ għall-prodotti b'elementi diġitali, l-interazzjoni bejn dan ir-Regolament u liġi oħra tal-Unjoni u l-kunċett ta' modifika sostanzjali.

(7) Fil-livell tal-Unjoni, diversi dokumenti programmatiċi u politiċi, bħall-komunikazzjoni konġunta tal-Kummissjoni u tar-Rappreżentant Għoli tal-Unjoni għall-Affarijiet Barranin u l-Politika ta' Sigurtà tas-16 ta' Diċembru 2020, intitolata "L-Istrateġija tal-UE dwar iċ-Ċibersigurtà għad-Deċennju Diġitali", il-Konklużjonijiet tal-Kunsill tat-2 ta' Diċembru 2020 dwar iċ-ċibersigurtà ta' apparati konnessi u tat-23 ta' Mejju 2022 dwar l-iżvilupp tal-pożizzjoni tal-Unjoni Ewropea f'dak li jikkonċerna ċ-ċibersigurtà u r-riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tal-10 ta' Ġunju 2021 dwar l-Istrateġija tal-UE dwar iċ-Ċibersigurtà għad-Deċennju Diġitali ([6]), appellaw għal rekwiżiti speċifiċi taċ-ċibersigurtà tal-Unjoni għal prodotti diġitali jew konnessi, u diversi pajjiżi terzi introduċew miżuri biex jindirizzaw din il-kwistjoni fuq inizjattiva tagħhom stess. Fir-rapport finali tal-Konferenza dwar il-Futur tal-Ewropa, iċ-ċittadini talbu "rwol aktar b'saħħtu għall-UE fil-ġlieda kontra t-theddid għaċ-ċibersigurtà". Sabiex l-Unjoni jkollha rwol internazzjonali ewlieni fil-qasam taċ-ċibersigurtà, huwa importanti li jiġi stabbilit qafas regolatorju ambizzjuż.

(8) Sabiex jiżdied il-livell ġenerali taċ-ċibersigurtà tal-prodotti kollha b'elementi diġitali introdotti fis-suq intern, huwa meħtieġ li għal dawk il-prodotti jiġu introdotti rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà orjentati lejn l-objettivi u newtrali mil-lat teknoloġiku li japplikaw orizzontalment.

(9) F'ċerti kundizzjonijiet, il-prodotti kollha b'elementi diġitali integrati f'sistema akbar ta' informazzjoni elettronika jew konnessi magħha jistgħu jservu bħala vettur ta' attakk għal atturi malizzjużi. B'riżultat ta' dan, anke l-hardware u s-software meqjusa bħala anqas kritiċi jistgħu jiffaċilitaw il-kompromess inizjali ta' apparat jew ta' network, u dan jippermetti lil atturi malizzjużi jiksbu aċċess privileġġjat għal sistema jew jiċċaqilqu lateralment minn naħa għal oħra tas-sistemi. Għalhekk, jenħtieġ li l-manifatturi jiżguraw li l-prodotti b'elementi diġitali kollha jkunu ddisinjati u żviluppati f'konformità mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti f'dan ir-Regolament. Dak l-obbligu jirrigwarda kemm il-prodotti li jistgħu jiġu konnessi fiżikament permezz ta' interfaċċi tal-hardware kif ukoll prodotti li huma konnessi b'mod loġiku, bħal permezz ta' sokits tan-network, pajpijiet, fajls, interfaċċi għall-ipprogrammar tal-applikazzjonijiet jew kwalunkwe tip ieħor ta' interfaċċa tas-software. Peress li t-theddid ċibernetiku jista' jinxtered permezz ta' diversi prodotti b'elementi diġitali qabel ma tintlaħaq ċerta mira, pereżempju billi jingħaqqdu flimkien diversi tipi ta' vulnerabbiltà, il-manifatturi jenħtieġ li jiżguraw ukoll iċ-ċibersigurtà ta' prodotti b'elementi diġitali li huma biss indirettament konnessi ma' apparati jew networks oħra.

([5]) Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE tas-6 ta' Mejju 2003 dwar id-definizzjoni ta' intrapriżi mikro, żgħar u ta' daqs medju (ĠU L 124, 20.5.2003, p. 36).

([6]) ĠU C 67, 8.2.2022, p. 81.

(10) Billi jiġu stabbiliti rekwiżiti taċ-ċibersigurtà għall-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti b'elementi diġitali, huwa maħsub li tissaħħaħ iċ-ċibersigurtà ta' dawk il-prodotti kemm għall-konsumaturi kif ukoll għan-negozji. Dawk ir-rekwiżiti se jiżguraw ukoll li ċ-ċibersigurtà titqies tul il-ktajjen tal-provvista, u b'hekk il-prodotti finali b'elementi diġitali u l-komponenti tagħhom isiru aktar siguri. Dan jinkludi wkoll rekwiżiti għall-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti tal-konsumatur b'elementi diġitali maħsuba għal konsumaturi vulnerabbli, bħal ġugarelli u sistemi ta' monitoraġġ tat-trabi. Il-prodotti tal-konsumatur b'elementi diġitali kkategorizzati f'dan ir-Regolament bħala prodotti importanti b'elementi diġitali jippreżentaw riskju ogħla għaċ-ċibersigurtà billi jwettqu funzjoni li ġġorr riskju sinifikanti ta' effetti negattivi f'termini tal-intensità u l-kapaċità tagħha li tkun ta' dannu għas-saħħa, is-sigurtà jew is-sikurezza tal-utenti ta' tali prodotti, u jenħtieġ li jgħaddu minn proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità aktar stretta. Dan japplika għal tali prodotti bħal prodotti intelliġenti tad-dar b'funzjonalitajiet tas-sigurtà, inkluż serraturi intelliġenti tal-bibien, sistemi ta' monitoraġġ tat-trabi u sistemi tal-allarm, ġugarelli konnessi u teknoloġija tas-saħħa personali li tintlibes. Barra minn hekk, il-proċeduri ta' valutazzjoni ta' konformità aktar stretti li prodotti oħra b'elementi diġitali kkategorizzati f'dan ir-Regolament bħala prodotti importanti jew kritiċi b'elementi diġitali huma meħtieġa li jgħaddu minnhom, se jikkontribwixxu għall-prevenzjoni ta' impatti negattivi potenzjali fuq il-konsumaturi tal-isfruttament tal-vulnerabbiltajiet.

(11) L-iskop ta' dan ir-Regolament huwa li jiżgura livell għoli ta' ċibersigurtà tal-prodotti b'elementi diġitali u s-soluzzjonijiet integrati tagħhom għall-ipproċessar ta' *data* mill-bogħod. Jenħtieġ li tali soluzzjonijiet ta' pproċessar ta' *data* mill-bogħod jiġu definiti bħala pproċessar ta' *data* mill-bogħod li għalih ikun iddisinjat u żviluppat is-software mill-manifattur tal-prodott b'elementi diġitali kkonċernat jew taħt ir-responsabbiltà tal-manifattur, u li n-nuqqas tiegħu jipprevjeni l-prodott b'elementi diġitali milli jwettaq waħda mill-funzjonijiet tiegħu. Dak l-approċċ jiżgura li tali prodotti jkunu protetti b'mod adegwat fl-intier tagħhom mill-manifatturi tagħhom, irrispettivament minn jekk id-*data* tiġix ipproċessata jew tinħażinx lokalment fuq l-apparat tal-utent jew mill-bogħod mill-manifattur. Fl-istess ħin, l-ipproċessar jew il-ħżin mill-bogħod jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament biss sa fejn ikun meħtieġ li prodott b'elementi diġitali jwettaq il-funzjonijiet tiegħu. Tali pproċessar jew ħżin mill-bogħod jinkludi s-sitwazzjoni fejn applikazzjoni mobbli tirrikjedi aċċess għal interfaċċa għall-ipprogrammar tal-applikazzjonijiet jew għal bażi tad-*data* pprovduta permezz ta' servizz żviluppat mill-manifattur. F'każ bħal dan, is-servizz jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament bħala soluzzjoni ta' pproċessar ta' *data* mill-bogħod. Ir-rekwiżiti li jikkonċernaw is-soluzzjonijiet ta' pproċessar ta' *data* mill-bogħod li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għalhekk ma jinvolvux miżuri tekniċi, operattivi jew organizzattivi li għandhom l-għan li jimmaniġġjaw ir-riskji għas-sigurtà tan-network u tas-sistemi tal-informazzjoni ta' manifattur b'mod ġenerali.

(12) Is-soluzzjonijiet tal-cloud jikkostitwixxu soluzzjonijiet ta' pproċessar ta' *data* mill-bogħod skont it-tifsira ta' dan ir-Regolament biss jekk jissodisfaw id-definizzjoni stabbilita f'dan ir-Regolament. Pereżempju, il-funzjonalitajiet ibbażati fuq il-cloud ipprovduti minn manifattur ta' apparati intelliġenti tad-dar li jippermettu lill-utenti jikkontrollaw l-apparat mill-bogħod jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Min-naħa l-oħra, is-siti web li ma jappoġġjawx il-funzjonalità ta' prodott b'elementi diġitali, jew servizzi tal-cloud iddisinjati u żviluppati barra mir-responsabbiltà ta' manifattur ta' prodott b'elementi diġitali ma jaqgħux fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Id-Direttiva (UE) 2022/2555 tapplika għas-servizzi tal-cloud computing u għall-mudelli tas-servizzi tal-cloud, bħas-Software bħala Servizz (SaaS), il-Pjattaforma bħala Servizz (PaaS) jew l-Infrastruttura bħala Servizz (IaaS). L-entitajiet li jipprovdu servizzi tal-cloud computing fl-Unjoni li jikkwalifikaw bħala intrapriżi ta' daqs medju skont l-Artikolu 2 tal-Anness tar-Rakkomandazzjoni 2003/361/KE, jew li jaqbżu l-limiti massimi għall-intrapriżi ta' daqs medju previsti fil-paragrafu 1 ta' dak l-Artikolu, jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dik id-Direttiva.

(13) F'konformità mal-objettiv ta' dan ir-Regolament li jitneħħew l-ostakli għall-moviment liberu ta' prodotti b'elementi diġitali, jenħtieġ li l-Istati Membri ma jimpedixxux, għall-kwistjonijiet koperti minn dan ir-Regolament, it-tqegħid għad-dispożizzjoni fis-suq ta' prodotti b'elementi diġitali li jikkonformaw ma' dan ir-Regolament. Għalhekk, għal kwistjonijiet armonizzati minn dan ir-Regolament, l-Istati Membri ma jistgħux jimponu rekwiżiti addizzjonali taċ-ċibersigurtà għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti b'elementi diġitali. Madankollu, kwalunkwe entità, pubblika jew privata, tista' tistabbilixxi rekwiżiti addizzjonali għal dawk stabbiliti f'dan ir-Regolament għall-akkwist jew l-użu ta' prodotti b'elementi diġitali għall-iskopijiet speċifiċi tiegħu, u għalhekk tista' tagħżel li tuża prodotti b'elementi diġitali li jissodisfaw rekwiżiti taċ-ċibersigurtà aktar stretti jew aktar speċifiċi minn dawk applikabbli għat-tqegħid għad-dispożizzjoni fis-suq skont dan ir-Regolament. Mingħajr preġudizzju għad-Direttivi 2014/24/UE ([7]) u 2014/25/UE ([8]) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, meta jakkwistaw prodotti b'elementi diġitali, li jridu jikkonformaw mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti f'dan ir-Regolament, inklużi dawk relatati

([7]) Id-Direttiva 2014/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-akkwist pubbliku u li tħassar id-Direttiva 2004/18/KE (ĠU L 94, 28.3.2014, p. 65).

([8]) Id-Direttiva 2014/25/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-akkwist minn entitajiet li joperaw fis-setturi tas-servizzi tal-ilma, l-enerġija, it-trasport u postali u li tħassar id-Direttiva 2004/17/KE (ĠU L 94, 28.3.2014, p. 243).

mal-ġestjoni tal-vulnerabbiltà, jenħtieġ li l-Istati Membri jiżguraw li tali rekwiżiti jitqiesu fil-proċess tal-akkwist u li titqies ukoll il-kapaċità tal-manifatturi li japplikaw b'mod effettiv il-miżuri taċ-ċibersigurtà u jimmaniġġjaw it-theddid ċibernetiku. Barra minn hekk, id-Direttiva (UE) 2022/2555 tistabbilixxi miżuri ta' ġestjoni tar-riskji għaċ-ċibersigurtà għall-entitajiet essenzjali u importanti kif imsemmija fl-Artikolu 3 ta' dik id-Direttiva li jistgħu jinvolvu miżuri ta' sigurtà tal-katina tal-provvista li jirrikjedu l-użu minn tali entitajiet ta' prodotti b'elementi diġitali li jissodisfaw rekwiżiti taċ-ċibersigurtà aktar stretti minn dawk stabbiliti f'dan ir-Regolament. Għalhekk, f'konformità mad-Direttiva (UE) 2022/2555 u f'konformità mal-prinċipju ta' armonizzazzjoni minima tagħha, l-Istati Membri jistgħu jimponu rekwiżiti addizzjonali taċ-ċibersigurtà għall-użu ta' prodotti tat-teknoloġiji tal-informazzjoni u tal-komunikazzjoni (ICT) minn entitajiet essenzjali jew importanti skont dik id-Direttiva sabiex jiżguraw livell ogħla ta' ċibersigurtà, dment li tali rekwiżiti jkunu konsistenti mal-obbligi tal-Istati Membri stabbiliti fil-liġi tal-Unjoni. Kwistjonijiet mhux koperti minn dan ir-Regolament jistgħu jinkludu fatturi mhux tekniċi relatati ma' prodotti b'elementi diġitali u l-manifatturi tagħhom. Għalhekk, l-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu miżuri nazzjonali, inklużi restrizzjonijiet fuq prodotti b'elementi diġitali jew fornituri ta' tali prodotti li jqisu fatturi mhux tekniċi. Il-miżuri nazzjonali relatati ma' tali fatturi huma meħtieġa li jikkonformaw mal-liġi tal-Unjoni.

(14) Dan ir-Regolament jenħtieġ li jkun mingħajr preġudizzju għar-responsabbiltà tal-Istati Membri li jissalvagwardjaw is-sigurtà nazzjonali, f'konformità mal-liġi tal-Unjoni. Jenħtieġ li l-Istati Membri jkunu jistgħu jissoġġettaw il-prodotti b'elementi diġitali li jiġu akkwistati għal skopijiet ta' sigurtà jew ta' difiża nazzjonali għal miżuri addizzjonali, dment li tali miżuri jkunu konsistenti mal-obbligi tal-Istati Membri stabbiliti fil-liġi tal-Unjoni.

(15) Dan ir-Regolament japplika għall-operaturi ekonomiċi biss fir-rigward ta' prodotti b'elementi diġitali mqiegħda għad-dispożizzjoni fis-suq, u b'hekk jiġu fornuti għad-distribuzzjoni jew għall-użu fis-suq tal-Unjoni matul attività kummerċjali. Il-provvista matul attività kummerċjali tista' tiġi kkaratterizzata mhux biss billi jiġi impost prezz għal prodott b'elementi diġitali, iżda wkoll billi jiġi impost prezz għas-servizzi ta' appoġġ tekniku fejn dan ma jservix biss għall-irkupru tal-kostijiet reali, permezz ta' intenzjoni ta' monetizzazzjoni, pereżempju billi tiġi pprovduta pjattaforma tas-software li permezz tagħha l-manifattur ikejjel is-servizzi l-oħra, billi bħala kundizzjoni għall-użu jkun meħtieġ l-ipproċessar ta' *data* personali għal raġunijiet għajr esklużivament għat-titjib tas-sigurtà, il-kompatibbiltà jew l-interoperabbiltà tas-software, jew billi jiġu aċċettati donazzjonijiet li jaqbżu l-kostijiet assoċjati mad-disinn, l-iżvilupp u l-forniment ta' prodott b'elementi diġitali. Jenħtieġ li l-aċċettazzjoni ta' donazzjonijiet mingħajr l-intenzjoni li jsir profitt ma titqiesx bħala attività kummerċjali.

(16) Il-prodotti b'elementi diġitali pprovduti bħala parti mill-konsenja ta' servizz li għalih tiġi imposta tariffa biss biex jiġu rkuprati l-kostijiet reali direttament relatati mal-operat ta' dak is-servizz, bħal fil-każ ta' ċerti prodotti b'elementi diġitali pprovduti minn entitajiet tal-amministrazzjoni pubblika, jenħtieġ li ma jitqisux għal dawk ir-raġunijiet biss bħala attività kummerċjali għall-iskopijiet ta' dan ir-Regolament. Barra minn hekk, il-prodotti b'elementi diġitali li jiġu żviluppati jew modifikati minn entità tal-amministrazzjoni pubblika esklużivament għall-użu proprju tagħha jenħtieġ li ma jitqisux li huma mqiegħda għad-dispożizzjoni fis-suq skont it-tifsira ta' dan ir-Regolament.

(17) Software u *data* li huma kondiviżi b'mod miftuħ u fejn l-utenti jistgħu liberament jaċċessaw, jużaw, jimmodifikaw u jiddistribwixxu mill-ġdid verżjonijiet modifikati tagħhom, jistgħu jikkontribwixxu għar-riċerka u l-innovazzjoni fis-suq. Biex jitrawmu l-iżvilupp u l-użu ta' software liberu u b'sors miftuħ, b'mod partikolari minn intrapriżi mikro u intrapriżi żgħar u ta' daqs medju, inklużi negozji ġodda, individwi, organizzazzjonijiet mingħajr skop ta' qligħ, u organizzazzjonijiet ta' riċerka akkademika, l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għal prodotti b'elementi diġitali li jikkwalifikaw bħala software liberu u b'sors miftuħ fornut għad-distribuzzjoni jew għall-użu matul attività kummerċjali jenħtieġ li tqis in-natura tal-mudelli differenti ta' żvilupp ta' software distribwit u żviluppat skont liċenzji ta' software liberu u b'sors miftuħ.

(18) Software liberu u b'sors miftuħ huwa mifhum bħala software li l-kodiċi tas-sors tiegħu huwa kondiviż b'mod miftuħ u li l-liċenzjar tiegħu jipprevedi d-drittijiet kollha li jagħmluh liberament aċċessibbli, li jista' jintuża, u li huwa modifikabbli u ridistribwibbli. Is-software liberu u b'sors miftuħ huwa żviluppat, miżmum u mqassam b'mod miftuħ, inkluż permezz ta' pjattaformi online. Fir-rigward tal-operaturi ekonomiċi li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, software liberu u b'sors miftuħ biss imqiegħed għad-dispożizzjoni fis-suq, u għalhekk ikun fornut għad-distribuzzjoni jew għall-użu matul attività kummerċjali, jenħtieġ li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Is-sempliċi ċirkostanzi li fihom il-prodott b'elementi diġitali jkun ġie żviluppat, jew kif l-iżvilupp ikun ġie ffinanzjat, għalhekk jenħtieġ li ma jitqisux meta jiġi ddeterminat jekk in-natura ta' dik l-attività hijiex kummerċjali jew mhux kummerċjali. B'mod aktar speċifiku, għall-iskopijiet ta' dan ir-Regolament u fir-rigward tal-operaturi ekonomiċi li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tiegħu, biex jiġi żgurat li jkun hemm distinzjoni ċara bejn il-fażijiet tal-iżvilupp u tal-provvista, il-provvista ta' prodotti b'elementi diġitali li jikkwalifikaw

bħala software liberu u b'sors miftuħ li mhumiex monetizzati mill-manifatturi tagħhom jenħtieġ li ma titqiesx li hija attività kummerċjali. Barra minn hekk, il-provvista ta' prodotti b'elementi diġitali li jikkwalifikaw bħala komponenti ta' software liberu u b'sors miftuħ maħsuba għall-integrazzjoni minn manifatturi oħra fil-prodotti tagħhom stess b'elementi diġitali jenħtieġ li titqies biss bħala tqegħid għad-dispożizzjoni fis-suq jekk ikun monetizzat mill-manifattur oriġinali tiegħu. Pereżempju, is-sempliċi fatt li prodott tas-software b'sors miftuħ b'elementi diġitali jirċievi appoġġ finanzjarju mill-manifatturi jew li l-manifatturi jikkontribwixxu għall-iżvilupp ta' tali prodott jenħtieġ li fih innifsu ma jiddeterminax li l-attività hija ta' natura kummerċjali. Barra minn hekk, is-sempliċi preżenza ta' rilaxxi regolari jenħtieġ li fiha nnifisha ma twassalx għall-konklużjoni li prodott b'elementi diġitali jiġi fornut matul attività kummerċjali. Fl-aħħar nett, għall-iskopijiet ta' dan ir-Regolament, l-iżvilupp ta' prodotti b'elementi diġitali li jikkwalifikaw bħala software liberu u b'sors miftuħ minn organizzazzjonijiet mingħajr skop ta' qligħ jenħtieġ li ma jitqiesx bħala attività kummerċjali dment li l-organizzazzjoni tiġi stabbilita b'tali mod li tiżgura li l-qligħ kollu wara l-kostijiet jintuża biex jintlaħqu l-objettivi mingħajr skop ta' qligħ. Dan ir-Regolament ma japplikax għal persuni fiżiċi jew ġuridiċi li jikkontribwixxu b'kodiċi tas-sors għal prodotti b'elementi diġitali li jikkwalifikaw bħala software liberu u b'sors miftuħ li mhumiex taħt ir-responsabbiltà tagħhom.

(19) Filwaqt li titqies l-importanza għaċ-ċibersigurtà ta' ħafna prodotti b'elementi diġitali li jikkwalifikaw bħala software liberu u b'sors miftuħ li jiġu ppubblikati, iżda li ma jitqegħdux għad-dispożizzjoni fis-suq skont it-tifsira ta' dan ir-Regolament, il-persuni ġuridiċi li jipprovdu appoġġ fuq bażi sostnuta għall-iżvilupp ta' tali prodotti li huma maħsuba għal attivitajiet kummerċjali, u li għandhom rwol ewlieni fl-iżgurar tal-vijabbiltà ta' dawk il-prodotti (amministraturi tas-software b'sors miftuħ), jenħtieġ li jkunu soġġetti għal reġim regolatorju ħafif u mfassal apposta. L-amministraturi tas-software b'sors miftuħ jinkludu ċerti fondazzjonijiet kif ukoll entitajiet li jiżviluppaw u jippubblikaw software liberu u b'sors miftuħ f'kuntest ta' negozju, inkluż entitajiet mingħajr skop ta' qligħ. Ir-reġim regolatorju jenħtieġ li jqis in-natura speċifika u l-kompatibbiltà tagħhom mat-tip ta' obbligi imposti. Jenħtieġ li jkopri biss prodotti b'elementi diġitali li jikkwalifikaw bħala software liberu u b'sors miftuħ li fl-aħħar mill-aħħar huma maħsuba għal attivitajiet kummerċjali, bħal pereżempju għall-integrazzjoni f'servizzi kummerċjali jew fi prodotti monetizzati b'elementi diġitali. Għall-iskopijiet ta' dak ir-reġim regolatorju, intenzjoni għall-integrazzjoni fi prodotti monetizzati b'elementi diġitali tinkludi każijiet fejn il-manifatturi li jintegraw komponent fil-prodotti tagħhom stess b'elementi diġitali jew jikkontribwixxu għall-iżvilupp ta' dak il-komponent b'mod regolari jew jipprovdu assistenza finanzjarja regolari biex jiżguraw il-kontinwità ta' prodott tas-software. L-għoti ta' appoġġ sostnut għall-iżvilupp ta' prodott b'elementi diġitali jinkludi iżda mhuwiex limitat għall-hosting u l-ġestjoni ta' pjattaformi ta' kollaborazzjoni għall-iżvilupp tas-software, il-hosting ta' kodiċi tas-sors jew ta' software, ir-regolamentazzjoni jew il-ġestjoni ta' prodotti b'elementi diġitali li jikkwalifikaw bħala software liberu u b'sors miftuħ kif ukoll it-tmexxija tal-iżvilupp ta' tali prodotti. Minħabba li r-reġim regolatorju ħafif u mfassal apposta ma jissuġġettax lil dawk li jaġixxu bħala amministraturi tas-software b'sors miftuħ għall-istess obbligi bħal dawk li jaġixxu bħala manifatturi skont dan ir-Regolament, jenħtieġ li dawn ma jitħallewx iwaħħlu l-markatura CE mal-prodotti b'elementi diġitali li huma jappoġġjaw l-iżvilupp tagħhom.

(20) L-uniku att għall-hosting ta' prodotti b'elementi diġitali fuq repożitorji miftuħa, inkluż permezz ta' maniġers ta' pakketti jew fuq pjattaformi ta' kollaborazzjoni, fih innifsu ma jikkostitwixxix it-tqegħid għad-dispożizzjoni fis-suq ta' prodott b'elementi diġitali. Il-forniturі ta' tali servizzi jenħtieġ li jitqiesu li huma distributuri jekk jagħmlu tali software disponibbli fis-suq u b'hekk jipprovduh għad-distribuzzjoni jew għall-użu fis-suq tal-Unjoni matul attività kummerċjali biss.

(21) Sabiex tappoġġja u tiffaċilita d-diliġenza dovuta tal-manifatturi li jintegraw komponenti ta' software liberu u b'sors miftuħ li mhumiex soġġetti għar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti f'dan ir-Regolament fil-prodotti tagħhom b'elementi diġitali, jenħtieġ li l-Kummissjoni tkun tista' tistabbilixxi programmi volontarji ta' attestament tas-sigurtà, jew permezz ta' att delegat li jissupplimenta dan ir-Regolament jew billi titlob skema Ewropea ta' ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà skont l-Artikolu 48 tar-Regolament (UE) 2019/881 li tqis l-ispeċifiċitajiet tal-mudelli ta' żvilupp ta' software liberu u b'sors miftuħ. Il-programmi ta' attestament tas-sigurtà jenħtieġ li jitfasslu b'tali mod li mhux biss il-persuni fiżiċi jew ġuridiċi li jiżviluppaw jew jikkontribwixxu għall-iżvilupp ta' prodott b'elementi diġitali li jikkwalifika bħala software liberu u b'sors miftuħ ikunu jistgħu jibdew jew jiffinanzjaw attestament tas-sigurtà iżda wkoll partijiet terzi, bħal manifatturi li jintegraw tali prodotti fil-prodotti tagħhom stess b'elementi diġitali, utenti, jew amministrazzjonijiet pubbliċi tal-Unjoni u dawk nazzjonali.

(22) Fid-dawl tal-objettivi pubbliċi taċ-ċibersigurtà ta' dan ir-Regolament u sabiex jittejjeb l-għarfien tas-sitwazzjoni tal-Istati Membri fir-rigward tad-dipendenza tal-Unjoni fuq il-komponenti tas-software u b'mod partikolari fuq komponenti tas-software potenzjalment liberi u b'sors miftuħ, grupp ta' kooperazzjoni amministrattiva (ADCO) dedikat stabbilit b'dan ir-Regolament jenħtieġ li jkun jista' jiddeċiedi li jwettaq b'mod konġunt valutazzjoni tad-dipendenza tal-Unjoni. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jenħtieġ li jkunu jistgħu jitolbu lill-manifatturi ta' kategoriji ta' prodotti b'elementi diġitali stabbiliti mill-ADCO jissottomettu l-lista ta' materjali tas-software (SBOMs) li jkunu ġġeneraw skont dan ir-Regolament. Sabiex tiġi protetta l-kunfidenzjalità tal-SBOMs, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jenħtieġ li jissottomettu informazzjoni rilevanti dwar id-dipendenzi lill-ADCO b'mod anonimizzat u aggregat.

(23) L-effettività tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament se tiddependi wkoll fuq id-disponibbiltà ta' ħiliet adegwati fiċ-ċibersigurtà. Fil-livell tal-Unjoni, diversi dokumenti programmatiċi u politiċi, inkluża l-komunikazzjoni tal-Kummissjoni tat-18 ta' April 2023 "Inxejnu d-distakk tat-talent fiċ-ċibersigurtà biex nixprunaw il-kompetittività, it-tkabbir u r-reżiljenza tal-UE" u l-Konklużjonijiet tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2023 dwar il-Politika tal-UE dwar id-Difiża Ċibernetika rrikonoxxew id-distakk tal-ħiliet fiċ-ċibersigurtà fl-Unjoni u l-ħtieġa li jiġu indirizzati tali sfidi bħala kwistjoni ta' prijorità, kemm fis-settur pubbliku kif ukoll f'dak privat. Bil-ħsieb li tiġi żgurata implimentazzjoni effettiva ta' dan ir-Regolament, l-Istati Membri jenħtieġ li jiżguraw li jkun hemm disponibbli riżorsi adegwati għall-persunal xieraq tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u tal-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità biex iwettqu l-kompiti tagħhom kif stabbiliti f'dan ir-Regolament. Dawk il-miżuri jenħtieġ li jtejbu l-mobbiltà tal-forza tax-xogħol fil-qasam taċ-ċibersigurtà u l-mogħdijiet tal-karriera assoċjati magħhom. Jenħtieġ li jikkontribwixxu wkoll biex il-forza tax-xogħol taċ-ċibersigurtà ssir aktar reżiljenti u inklużiva, anke f'termini ta' ġeneru. Għalhekk, jenħtieġ li l-Istati Membri jieħdu miżuri biex jiżguraw li dawk il-kompiti jitwettqu minn professjonisti mħarrġa b'mod adegwat, bil-ħiliet meħtieġa fiċ-ċibersigurtà. Bl-istess mod, jenħtieġ li l-manifatturi jiżguraw li l-persunal tagħhom ikollu l-ħiliet meħtieġa biex jikkonforma mal-obbligi tagħhom kif stabbiliti f'dan ir-Regolament. L-Istati Membri u l-Kummissjoni, f'konformità mal-prerogattivi u l-kompetenzi tagħhom u l-kompiti speċifiċi kkonferiti lilhom b'dan ir-Regolament, jenħtieġ li jieħdu miżuri biex jappoġġjaw lill-manifatturi u b'mod partikolari lill-intrapriżi mikro u lill-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju, inkluż in-negozji ġodda, anke f'oqsma bħall-iżvilupp tal-ħiliet, għall-iskopijiet ta' konformità mal-obbligi tagħhom kif stabbiliti f'dan ir-Regolament. Barra minn hekk, peress li d-Direttiva (UE) 2022/2555 tirrikjedi li l-Istati Membri jadottaw politiki li jippromwovu u jiżviluppaw taħriġ dwar iċ-ċibersigurtà u l-ħiliet fiċ-ċibersigurtà bħala parti mill-istrateġiji nazzjonali tagħhom taċ-ċibersigurtà, l-Istati Membri jistgħu jikkunsidraw ukoll, meta jadottaw tali strateġiji, li jindirizzaw il-ħtiġijiet tal-ħiliet fiċ-ċibersigurtà li jirriżultaw minn dan ir-Regolament, inkluż dawk relatati mat-taħriġ mill-ġdid u t-titjib tal-ħiliet.

(24) Internet sigur huwa indispensabbli għall-funzjonament tal-infrastrutturi kritiċi u għas-soċjetà kollha kemm hi. Id-Direttiva (UE) 2022/2555 għandha l-għan li tiżgura livell għoli ta' ċibersigurtà tas-servizzi pprovduti minn entitajiet essenzjali u importanti kif imsemmija fl-Artikolu 3 ta' dik id-Direttiva, inklużi l-forniturі tal-infrastruttura diġitali li jappoġġjaw il-funzjonijiet ewlenin tal-Internet miftuħ, jiżguraw l-aċċess għall-Internet u jipprovdu s-servizzi tal-Internet. Għalhekk huwa importanti li l-prodotti b'elementi diġitali meħtieġa għall-forniturі tal-infrastruttura diġitali jiżguraw li l-funzjonament tal-Internet jiġi żviluppat b'mod sigur u li jikkonformaw ma' standards stabbiliti sew tas-sigurtà tal-Internet. Dan ir-Regolament, li japplika għall-prodotti tal-hardware u tas-software kollha li jistgħu jiġu konnessi, għandu wkoll l-għan li jiffaċilita l-konformità tal-forniturі tal-infrastruttura diġitali mar-rekwiżiti tal-katina tal-provvista skont id-Direttiva (UE) 2022/2555 billi jiżgura li l-prodotti b'elementi diġitali li jużaw għall-forniment tas-servizzi tagħhom jiġu żviluppati b'mod sigur u li jkollhom aċċess f'waqtu għal aġġornamenti tas-sigurtà għal tali prodotti.

(25) Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([9]) jistabbilixxi regoli dwar apparati mediċi u r-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([10]) jistabbilixxi regoli dwar apparati mediċi dijanjostiċi in vitro. Dawk ir-Regolamenti jindirizzaw ir-riskji għaċ-ċibersigurtà u jsegwu approċċi partikolari li wkoll huma indirizzati f'dan ir-Regolament. B'mod aktar speċifiku, ir-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 jistabbilixxu rekwiżiti essenzjali għall-apparat mediku li jiffunzjona permezz ta' sistema elettronika jew apparat li huwa stess ikun software. Ċertu software mhux inkorporat u l-approċċ taċ-ċiklu tal-ħajja kollu wkoll huma koperti minn dawk ir-Regolamenti. Dawk ir-rekwiżiti jagħtu mandat lill-manifatturi biex jiżviluppaw u jibnu l-prodotti tagħhom billi japplikaw il-prinċipji tal-ġestjoni tar-riskju u billi jistabbilixxu rekwiżiti li jikkonċernaw il-miżuri ta' sigurtà tal-IT, kif ukoll proċeduri korrispondenti ta' valutazzjoni ta' konformità. Barra minn hekk, minn Diċembru 2019, hemm fis-seħħ gwida speċifika dwar iċ-ċibersigurtà għall-apparat mediku, li tipprovdi lill-manifatturi tal-apparat mediku, inkluż l-apparat dijanjostiku in vitro, bi gwida dwar kif għandhom jiġu ssodisfati r-rekwiżiti essenzjali rilevanti kollha stabbiliti fl-Anness I ta' dawk ir-Regolamenti fir-rigward taċ-ċibersigurtà. Għalhekk, jenħtieġ li l-prodotti b'elementi diġitali li għalihom japplikaw xi wieħed minn dawk ir-Regolamenti ma jkunux soġġetti għal dan ir-Regolament.

(26) Il-prodotti b'elementi diġitali li huma żviluppati jew modifikati esklużivament għal skopijiet ta' sigurtà jew ta' difiża nazzjonali jew għal prodotti li huma mfassla speċifikament biex jipproċessaw informazzjoni kklassifikata ma jaqgħux fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. L-Istati Membri huma mħeġġa jiżguraw l-istess livell jew livell ogħla ta' protezzjoni għal dawk il-prodotti bħal ta' dawk li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

([9]) Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1).

([10]) Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi in vitro u li jħassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176).

(27) Ir-Regolament (UE) 2019/2144 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([11]) jistabbilixxi rekwiżiti għall-approvazzjoni tat-tip ta' vetturi, u tas-sistemi u l-komponenti tagħhom, jintroduċi ċerti rekwiżiti taċ-ċibersigurtà, fosthom dwar it-tħaddim ta' sistema ta' ġestjoni taċ-ċibersigurtà ċċertifikata, dwar aġġornamenti tas-software, ikopri l-politiki u l-proċessi tal-organizzazzjonijiet għar-riskji għaċ-ċibersigurtà relatati maċ-ċiklu tal-ħajja kollu tal-vetturi, tat-tagħmir u tas-servizzi f'konformità mar-regolamenti applikabbli tan-Nazzjonijiet Uniti dwar l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi u ċ-ċibersigurtà, b'mod partikolari r-Regolament Nru 155 tan-NU – Dispożizzjonijiet uniformi dwar l-approvazzjoni ta' vetturi fir-rigward taċ-ċibersigurtà u s-sistema tal-ġestjoni taċ-ċibersigurtà ([12]) u jipprevedi proċeduri speċifiċi ta' valutazzjoni ta' konformità.Fil-qasam tal-avjazzjoni, l-objettiv prinċipali tar-Regolament (UE) 2018/1139 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([13]) huwa li jistabbilixxi u jżomm livell uniformi għoli ta' sikurezza tal-avjazzjoni ċivili fl-Unjoni. Huwa joħloq qafas għar-rekwiżiti essenzjali għall-ajrunavigabbiltà għal prodotti, partijiet u tagħmir ajrunawtiċi, inkluż software li jinkludi l-obbligi għall-protezzjoni kontra t-theddid għas-sigurtà tal-informazzjoni. Il-proċess ta' ċertifikazzjoni skont ir-Regolament (UE) 2018/1139 jiżgura l-livell ta' assigurazzjoni mmirat minn dan ir-Regolament. Għalhekk, jenħtieġ li l-prodotti b'elementi diġitali li għalihom japplika r-Regolament (UE) 2019/2144 u l-prodotti ċċertifikati f'konformità mar-Regolament (UE) 2018/1139 ma jkunux soġġetti għar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà u l-proċeduri ta' valutazzjoni ta' konformità stabbiliti f'dan ir-Regolament.

(28) Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli orizzontali dwar iċ-ċibersigurtà li ma humiex speċifiċi għas-setturi jew għal ċerti prodotti b'elementi diġitali. Madankollu, jistgħu jiġu introdotti regoli settorjali jew speċifiċi għall-prodott tal-Unjoni, li jistabbilixxu rekwiżiti li jindirizzaw ir-riskji kollha jew uħud minnhom koperti mir-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti f'dan ir-Regolament. F'każijiet bħal dawn, l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għal prodotti b'elementi diġitali koperti minn regoli oħra tal-Unjoni li jistabbilixxu rekwiżiti li jindirizzaw ir-riskji kollha jew uħud minnhom koperti mir-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti f'dan ir-Regolament jaf tkun limitata jew eskluża meta tali limitazzjoni jew esklużjoni tkun konsistenti mal-qafas regolatorju ġenerali li japplika għal dawk il-prodotti u fejn ir-regoli settorjali jiksbu mill-anqas l-istess livell ta' protezzjoni bħal dak previst minn dan ir-Regolament. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tidentifika tali prodotti u regoli. Għal-liġi eżistenti tal-Unjoni fejn jenħtieġ li japplikaw tali limitazzjonijiet jew esklużjonijiet, dan ir-Regolament fih dispożizzjonijiet speċifiċi biex jiċċara r-rabta tiegħu ma' dik il-liġi tal-Unjoni.

(29) Sabiex jiġi żgurat li l-prodotti b'elementi diġitali mqiegħda għad-dispożizzjoni fis-suq ikunu jistgħu jissewwew b'mod effettiv u li d-durabbiltà tagħhom tiġi estiża, jenħtieġ li tiġi pprovduta eżenzjoni għall-ispare parts. Dik l-eżenzjoni jenħtieġ li tkopri kemm l-ispare parts li għandhom l-iskop li jsewwu l-prodotti tradizzjonali mqiegħda għad-dispożizzjoni qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u għall-ispare parts li diġà għaddew minn proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità skont dan ir-Regolament.

(30) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2022/30 ([14]) jispeċifika li għadd ta' rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Artikolu 3(3), il-punti (d), (e) u (f), tad-Direttiva 2014/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([15]), relatati mal-ħsara u l-użu ħażin tan-network tar-riżorsi tan-network, id-*data* personali u l-privatezza, u l-frodi, japplikaw għal ċertu tagħmir tar-radju. Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni C(2022) 5637 tal-5 ta' Awwissu 2022 dwar talba ta' standardizzazzjoni lill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni u lill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni Elettroteknika tistabbilixxi rekwiżiti għall-iżvilupp ta' standards speċifiċi li jkomplu jispeċifikaw kif dawk ir-rekwiżiti essenzjali jenħtieġ li jiġu indirizzati. Ir-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti f'dan ir-Regolament jinkludu l-elementi kollha tar-rekwiżiti essenzjali msemmija fl-Artikolu 3(3), il-punti (d), (e) u (f),

([11]) Ir-Regolament (UE) 2019/2144 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Novembru 2019 dwar rekwiżiti tal-approvazzjoni tat-tip għall-vetturi bil-mutur u t-trejlers tagħhom, kif ukoll għas-sistemi, għall-komponenti u għall-unitajiet tekniċi separati maħsubin għat-tali vetturi, fir-rigward tas-sikurezza ġenerali tagħhom u tal-protezzjoni tal-okkupanti tal-vetturi u l-utenti vulnerabbli tat-triq, li jemenda r-Regolament (UE) 2018/858 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar ir-Regolamenti (KE) Nru 78/2009, (KE) Nru 79/2009 u (KE) Nru 661/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u tar-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 631/2009, (UE) Nru 406/2010, (UE) Nru 672/2010, (UE) Nru 1003/2010, (UE) Nru 1005/2010, (UE) Nru 1008/2010, (UE) Nru 1009/2010, (UE) Nru 19/2011, (UE) Nru 109/2011, (UE) Nru 458/2011, (UE) Nru 65/2012, (UE) Nru 130/2012, (UE) Nru 347/2012, (UE) Nru 351/2012, (UE) Nru 1230/2012 u (UE) 2015/166 (ĠU L 325, 16.12.2019, p. 1).

([12]) ĠU L 82, 9.3.2021, p. 30.

([13]) Ir-Regolament (UE) 2018/1139 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' Lulju 2018 dwar regoli komuni fil-qasam tal-avjazzjoni ċivili u li jistabbilixxi Aġenzija tas-Sikurezza tal-Avjazzjoni tal-Unjoni Ewropea, u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 2111/2005, (KE) Nru 1008/2008, (UE) Nru 996/2010, (UE) Nru 376/2014 u d-Direttivi 2014/30/UE u 2014/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jħassar ir-Regolamenti (KE) Nru 552/2004 u (KE) Nru 216/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 3922/91 (ĠU L 212, 22.8.2018, p. 1).

([14]) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2022/30 tad-29 ta' Ottubru 2021 li jissupplimenta d-Direttiva 2014/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-applikazzjoni tar-rekwiżiti essenzjali msemmija fl-Artikolu 3(3), il-punti (d), (e) u (f), ta' dik id-Direttiva (ĠU L 7, 12.1.2022, p. 6).

([15]) Id-Direttiva 2014/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri marbuta mat-tqegħid fis-suq ta' tagħmir tar-radju u li tħassar id-Direttiva 1999/5/KE (ĠU L 153, 22.5.2014, p. 62).

tad-Direttiva 2014/53/UE. Barra minn hekk, ir-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti f'dan ir-Regolament huma allinjati mal-objettivi tar-rekwiżiti għal standards speċifiċi inklużi f'dik it-talba ta' standardizzazzjoni. Għalhekk, meta l-Kummissjoni tħassar jew temenda r-Regolament Delegat (UE) 2022/30 bil-konsegwenza li ma jibqax japplika għal ċerti prodotti soġġetti għal dan ir-Regolament, il-Kummissjoni u l-organizzazzjonijiet Ewropej tal-istandardizzazzjoni jenħtieġ li jqisu l-ħidma ta' standardizzazzjoni mwettqa fil-kuntest tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni C(2022) 5637 fit-tħejjija u l-iżvilupp ta' standards armonizzati biex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament. Matul il-perjodu ta' tranżizzjoni għall-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-Kummissjoni tipprovdi gwida lill-manifatturi soġġetti għal dan ir-Regolament li huma wkoll soġġetti għar-Regolament Delegat (UE) 2022/30 biex tiġi ffaċilitata d-dimostrazzjoni ta' konformità maż-żewġ Regolamenti.

(31) Id-Direttiva (UE) 2024/2853 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([16]) hija komplementari għal dan ir-Regolament. Dik id-Direttiva tistabbilixxi regoli ta' responsabbiltà għal prodotti difettużi sabiex il-persuni li jkunu ġarrbu dannu jkunu jistgħu jitolbu kumpens meta dannu jkun ġie kkawżat minn prodotti difettużi. Dan jistabbilixxi l-prinċipju li l-manifattur ta' prodott huwa responsabbli għad-danni kkawżati minn nuqqas ta' sikurezza fil-prodott tiegħu irrispettivament mit-tort (responsabbiltà stretta). Meta tali nuqqas ta' sikurezza jikkonsisti f'nuqqas ta' aġġornamenti tas-sigurtà wara l-introduzzjoni fis-suq tal-prodott, u dan jikkawża dannu, tista' tiġi skattata r-responsabbiltà tal-manifattur. L-obbligi għall-manifatturi li jikkonċernaw il-fornimenti ta' tali aġġornamenti tas-sigurtà jenħtieġ li jiġu stabbiliti f'dan ir-Regolament.

(32) Dan ir-Regolament jenħtieġ li jkun mingħajr preġudizzju għar-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([17]), fosthom għad-dispożizzjonijiet relatati mal-istabbiliment ta' mekkaniżmi għaċ-ċertifikazzjoni tal-protezzjoni tad-*data* u ta' siġilli u marki tal-protezzjoni tad-*data*, għall-iskop li tintwera l-konformità tal-operazzjonijiet ta' pproċessar mill-kontrolluri u mill-proċessuri ma' dak ir-Regolament. Tali operazzjonijiet jistgħu jiġu inkorporati fi prodott b'elementi diġitali. Il-protezzjoni tad-*data* mid-disinn u b'mod awtomatiku, u ċ-ċibersigurtà b'mod ġenerali, huma elementi ewlenin tar-Regolament (UE) 2016/679. Billi jipproteġu lill-konsumaturi u lill-organizzazzjonijiet mir-riskji għaċ-ċibersigurtà, ir-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti f'dan ir-Regolament għandhom jikkontribwixxu wkoll għat-tisħiħ tal-protezzjoni tad-*data* personali u tal-privatezza tal-individwi. Is-sinerġiji kemm dwar l-istandardizzazzjoni kif ukoll iċ-ċertifikazzjoni tal-aspetti taċ-ċibersigurtà jenħtieġ li jitqiesu permezz tal-kooperazzjoni bejn il-Kummissjoni, l-organizzazzjonijiet Ewropej tal-istandardizzazzjoni, l-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għaċ-Ċibersigurtà (ENISA), il-Bord Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* stabbilit bir-Regolament (UE) 2016/679, u l-awtoritajiet superviżorji nazzjonali tal-protezzjoni tad-*data*. Jenħtieġ li jinħolqu wkoll sinerġiji bejn dan ir-Regolament u l-liġi tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-*data* fil-qasam tas-sorveljanza u l-infurzar tas-suq. Għal dak l-għan, l-awtoritajiet nazzjonali tas-sorveljanza tas-suq maħtura skont dan ir-Regolament jenħtieġ li jikkooperaw mal-awtoritajiet li jissorveljaw l-applikazzjoni tal-liġi tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-*data*. Dan tal-aħħar jenħtieġ li jkollu wkoll aċċess għall-informazzjoni rilevanti għat-twettiq tal-kompiti tiegħu.

(33) Sa fejn il-prodotti tagħhom jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, il-fornituri tal-Kartieri Ewropej tal-Identità Diġitali kif imsemmi fl-Artikolu 5a(2) tar-Regolament (UE) Nru 910/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([18]), jenħtieġ li jikkonformaw kemm mar-rekwiżiti essenzjali orizzontali taċ-ċibersigurtà stabbiliti f'dan ir-Regolament kif ukoll mar-rekwiżiti speċifiċi ta' sigurtà stabbiliti fl-Artikolu 5a tar-Regolament (UE) Nru 910/2014. Sabiex tiġi ffaċilitata l-konformità, jenħtieġ li l-fornituri tal-kartieri jkunu jistgħu juru l-konformità tal-Kartieri Ewropej tal-Identità Diġitali mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament u fir-Regolament (UE) Nru 910/2014, rispettivament, billi jiċċertifikaw il-prodotti tagħhom skont skema Ewropea ta' ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà stabbilita skont ir-Regolament (UE) 2019/881 u li għalihom il-Kummissjoni speċifikat permezz ta' atti delegati, preżunzjoni ta' konformità ma' dan ir-Regolament, sa fejn iċ-ċertifikat, jew partijiet minnu, ikopri dawk ir-rekwiżiti.

(34) Meta jintegraw komponenti miksuba minn partijiet terzi fi prodotti b'elementi diġitali matul il-fażi tad-disinn u tal-iżvilupp, jenħtieġ li l-manifatturi, sabiex jiżguraw li l-prodotti jiġu ddisinjati, żviluppati u prodotti f'konformità mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti f'dan ir-Regolament, jeżerċitaw diliġenza dovuta fir-rigward ta' dawk il-komponenti, inklużi komponenti ta' software liberu u b'sors miftuħ li ma jkunux tqiegħdu fis-suq. Il-livell

([16]) Id-Direttiva (UE) 2024/2853 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2024 dwar ir-responsabbiltà għall-prodotti difettużi u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 85/374/KEE (ĠU L, 2024/2853, 18.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2024/2853/oj).

([17]) Ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali u dwar il-moviment liberu ta' tali *data*, u li jħassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-*Data*) (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1).

([18]) Ir-Regolament (UE) Nru 910/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Lulju 2014 dwar l-identifikazzjoni elettronika u s-servizzi fiduċjarji għal transazzjonijiet elettroniċi fis-suq intern u li jħassar id-Direttiva 1999/93/KE (ĠU L 257, 28.8.2014, p. 73).

xieraq ta' diliġenza dovuta jiddependi min-natura u l-livell tar-riskju għaċ-ċibersigurtà assoċjat ma' komponent partikolari, u jenħtieġ li, għal dak l-iskop, iqis waħda jew aktar mill-azzjonijiet li ġejjin: il-verifika, kif applikabbli, li l-manifattur ta' komponent ikun wera konformità ma' dan ir-Regolament, inkluż billi jivverifika jekk il-komponent għandux diġà il-markatura CE; il-verifika li komponent jirċievi aġġornamenti regolari tas-sigurtà, bħal bil-verifika tal-istorja tal-aġġornamenti tas-sigurtà tiegħu; il-verifika li komponent ikun ħieles minn vulnerabbiltajiet irreġistrati fil-bażi tad-*data* Ewropea dwar il-vulnerabbiltà stabbilita skont l-Artikolu 12(2) tad-Direttiva (UE) 2022/2555 jew f'bażijiet tad-*data* oħra dwar il-vulnerabbiltà aċċessibbli għall-pubbliku; jew it-twettiq ta' testijiet addizzjonali ta' sigurtà. L-obbligi tal-ġestjoni tal-vulnerabbiltà stabbiliti f'dan ir-Regolament, li l-manifatturi jridu jikkonformaw magħhom meta jintroduċu prodott b'elementi diġitali fis-suq u għall-perjodu ta' appoġġ, japplikaw għall-prodotti b'elementi diġitali fl-intier tagħhom, inkluż għall-komponenti integrati kollha. Meta, fl-eżerċizzju tad-diliġenza dovuta, il-manifattur tal-prodott b'elementi diġitali jidentifika vulnerabbiltà f'komponent, inkluż f'komponent liberu u b'sors miftuħ, jenħtieġ li jinforma lill-persuna jew lill-entità li timmanifattura jew li twettaq il-manutenzjoni tal-komponent, jindirizza u jirrimedja l-vulnerabbiltà, u, fejn applikabbli, jipprovdi lill-persuna jew lill-entità bis-sett ta' sigurtà applikat.

(35) Immedjatament wara l-perjodu ta' tranżizzjoni għall-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, manifattur ta' prodott b'elementi diġitali li jintegra komponent wieħed jew aktar miksub minn partijiet terzi li huma wkoll soġġetti għal dan ir-Regolament jista' ma jkunx jista' jivverifika, bħala parti mill-obbligu tiegħu ta' diliġenza dovuta, li l-manifatturi ta' dawk il-komponenti jkunu wrew konformità ma' dan ir-Regolament billi jivverifikaw, pereżempju, jekk il-komponenti jkollhomx diġà l-markatura CE. Dan jista' jkun il-każ fejn il-komponenti jkunu ġew integrati qabel ma dan ir-Regolament isir applikabbli għall-manifatturi ta' dawk il-komponenti. F'każ bħal dan, manifattur li jintegra tali komponenti jenħtieġ li jeżerċita diliġenza dovuta permezz ta' mezzi oħra.

(36) Jenħtieġ li l-prodotti b'elementi diġitali jkollhom il-markatura CE sabiex jindikaw b'mod viżibbli, leġġibbli u li ma titħassarx il-konformità tagħhom ma' dan ir-Regolament b'tali mod li jkunu jistgħu jiċċaqilqu liberament fis-suq intern. Jenħtieġ li l-Istati Membri ma joħolqux ostakli mhux ġustifikati għall-introduzzjoni fis-suq jew fis-servizz ta' prodotti b'elementi diġitali li jikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament u jkollhom il-markatura CE fuqhom. Barra min hekk, f'fieri kummerċjali, wirjiet u dimostrazzjonijiet jew avvenimenti simili, l-Istati Membri jenħtieġ li ma jimpedixxux il-preżentazzjoni jew l-użu ta' prodott b'elementi diġitali li ma jikkonformax ma' dan ir-Regolament, inklużi l-prototipi tiegħu, dment li l-prodott ikun ippreżentat b'sinjal viżibbli li jindika b'mod ċar li l-prodott ma jikkonformax ma' dan ir-Regolament u li ma għandux jitqiegħed għad-dispożizzjoni fis-suq sakemm jagħmel dan.

(37) Sabiex jiġi żgurat li l-manifatturi jkunu jistgħu jirrilaxxaw software għall-iskopijiet tal-ittestjar qabel ma jissottomettu l-prodotti tagħhom b'elementi diġitali għall-valutazzjoni ta' konformità, jenħtieġ li l-Istati Membri ma jimpedixxux it-tqegħid għad-dispożizzjoni ta' software mhux lest, bħal verżjonijiet alfa, verżjonijiet beta jew il-kandidati għar-rilaxx, dment li s-software mhux lest isir disponibbli biss għaż-żmien meħtieġ biex dan jiġi ttestjat u jingħabar il-feedback. Jenħtieġ li l-manifatturi jiżguraw li s-software li jsir disponibbli f'dawk il-kundizzjonijiet jiġi rilaxxat biss wara valutazzjoni tar-riskju u li jikkonforma sa fejn ikun possibbli mar-rekwiżiti tas-sigurtà relatati mal-proprjetajiet tal-prodotti b'elementi diġitali stabbiliti f'dan ir-Regolament. Jenħtieġ li l-manifatturi jimplimentaw ukoll ir-rekwiżiti tal-ġestjoni tal-vulnerabbiltà sa fejn ikun possibbli. Jenħtieġ li l-manifatturi ma jisfurzawx lill-utenti jaġġornaw il-verżjonijiet rilaxxati biss għal skopijiet ta' ttestjar.

(38) Sabiex jiġi żgurat li l-prodotti b'elementi diġitali, meta jiġu introdotti fis-suq, ma joħolqux riskji għaċ-ċibersigurtà tal-persuni u l-organizzazzjonijiet, jenħtieġ li jiġu stabbiliti rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà għal tali prodotti. Dawk ir-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà, inklużi r-rekwiżiti għall-ġestjoni tal-vulnerabbiltà, japplikaw għal kull prodott individwali b'elementi diġitali meta jiġi introdott fis-suq, irrispettivament minn jekk il-prodott b'elementi diġitali huwiex manifatturat bħala unità individwali jew f'serje. Pereżempju, għal tip ta' prodott, kull prodott individwali b'elementi diġitali jenħtieġ li jkun irċieva s-software korrettiv jew l-aġġornamenti kollha tas-sigurtà disponibbli biex jiġu indirizzati kwistjonijiet rilevanti ta' sigurtà meta jiġi introdott fis-suq. Meta l-prodotti b'elementi diġitali jiġu modifikati sussegwentement, b'mezzi fiżiċi jew diġitali, b'mod li ma jkunx previst mill-manifattur fil-valutazzjoni tar-riskju inizjali u li jista' jimplika li ma għadhomx jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà, jenħtieġ li l-modifika titqies li hija sostanzjali. Pereżempju, it-tiswijiet jistgħu jiġu assimilati mal-operazzjonijiet ta' manutenzjoni dment li ma jimmodifikawx prodott b'elementi diġitali li jkun diġà ġie introdott fis-suq b'tali mod li l-konformità mar-rekwiżiti applikabbli tista' tiġi affettwata, jew li l-iskop maħsub li għalih ikun ġie vvalutat il-prodott jaf jinbidel.

(39) Bħal fil-każ ta' tiswijiet jew modifiki fiżiċi, prodott b'elementi diġitali jenħtieġ li jitqies li huwa modifikat sostanzjalment minn bidla fis-software meta l-aġġornament tas-software jimmodifika l-iskop maħsub ta' dak il-prodott u dawk il-bidliet ma jkunux previsti mill-manifattur fil-valutazzjoni tar-riskju inizjali, jew meta n-natura tal-periklu tkun inbidlet jew il-livell tar-riskju għaċ-ċibersigurtà jkun żdied minħabba l-aġġornament tas-software,

u l-verżjoni aġġornata tal-prodott titqiegħed għad-dispożizzjoni fis-suq. Meta aġġornament tas-sigurtà, li huwa mfassal biex inaqqas il-livell ta' riskju għaċ-ċibersigurtà ta' prodott b'elementi diġitali, ma jimmodifikax l-iskop maħsub ta' prodott b'elementi diġitali, dan ma jitqiesx bħala modifika sostanzjali. Dan normalment jinkludi sitwazzjonijiet fejn aġġornament tas-sigurtà jinvolvi biss aġġustamenti żgħar tal-kodiċi tas-sors. Pereżempju, dan jista' jkun il-każ meta aġġornament tas-sigurtà jindirizza vulnerabbiltà magħrufa, inkluż billi jimmodifika l-funzjonijiet jew il-prestazzjoni ta' prodott b'elementi diġitali għall-iskop uniku li jitnaqqas il-livell ta' riskju għaċ-ċibersigurtà. Bl-istess mod, aġġornament minuri tal-funzjonalità, bħal titjib viżwali jew iż-żieda ta' pittogrammi jew lingwi ġodda fl-interfaċċa tal-utent ġeneralment jenħtieġ li ma titqisx bħala modifika sostanzjali. Min-naħa l-oħra, meta l-aġġornament tal-karatteristiċi jimmodifika il-funzjonijiet maħsuba oriġinali jew it-tip jew il-prestazzjoni ta' prodott b'elementi diġitali u jissodisfa l-kriterji msemmija hawn fuq, jenħtieġ li dan jitqies li huwa modifika sostanzjali, peress li ż-żieda ta' karatteristiċi ġodda tipikament twassal għal superfiċje ta' attakk usa', u b'hekk jiżdied ir-riskju għaċ-ċibersigurtà. Pereżempju, dan jista' jkun il-każ meta jiżdied element tal-input ġdid ma' applikazzjoni, li jirrikjedi li l-manifattur jiżgura validazzjoni tal-input adegwata. Fil-valutazzjoni ta' jekk aġġornament ta' karatteristika jitqiesx li huwa modifika sostanzjali, mhuwiex rilevanti jekk jiġix ipprovdut bħala aġġornament separat jew flimkien ma' aġġornament tas-sigurtà. Il-Kummissjoni jenħtieġ li toħroġ gwida dwar kif jiġi ddeterminat x'jikkostitwixxi modifika sostanzjali.

(40) Filwaqt li titqies in-natura iterattiva tal-iżvilupp tas-software, il-manifatturi li jkunu introduċew fis-suq verżjonijiet sussegwenti ta' prodott tas-software bħala riżultat ta' modifika sostanzjali sussegwenti ta' dak il-prodott jenħtieġ li jkunu jistgħu jipprovdu aġġornamenti tas-sigurtà għall-perjodu ta' appoġġ biss għall-verżjoni tal-prodott tas-software li jkunu introduċew l-aħħar fis-suq. Jenħtieġ li jkunu jistgħu jagħmlu dan biss jekk l-utenti tal-verżjonijiet tal-prodott preċedenti rilevanti jkollhom aċċess għall-verżjoni tal-prodott li jkun ġie introdott l-aħħar fis-suq mingħajr ħlas u ma jġarrbux kostijiet addizzjonali biex jaġġustaw l-ambjent tal-hardware jew tas-software li fih joperaw il-prodott. Dan jista', pereżempju, jkun il-każ fejn aġġornament tas-sistema operattiva tad-desktop ma jkunx jirrikjedi hardware ġdid, bħal unità ċentrali ta' pproċessar aktar rapida jew aktar memorja. Madankollu, il-manifattur jenħtieġ li jkompli jikkonforma, għall-perjodu ta' appoġġ, ma' rekwiżiti oħra għall-ġestjoni tal-vulnerabbiltà, bħal pereżempju li jkollu fis-seħħ politika dwar id-divulgazzjoni kkoordinata tal-vulnerabbiltajiet jew miżuri biex tiġi ffaċilitata l-kondiviżjoni ta' informazzjoni dwar vulnerabbiltajiet potenzjali għall-verżjonijiet modifikati sostanzjalment sussegwenti kollha tal-prodott tas-software introdott fis-suq. Il-manifatturi jenħtieġ li jkunu jistgħu jipprovdu aġġornamenti minuri tas-sigurtà jew tal-funzjonalità li ma jikkostitwixxux modifika sostanzjali biss għall-aħħar verżjoni jew subverżjoni ta' prodott tas-software li ma jkunx ġie modifikat b'mod sostanzjali. Fl-istess ħin, meta prodott tal-hardware, bħal smartphone, ma jkunx kompatibbli mal-aħħar verżjoni tas-sistema operattiva li oriġinarjament ikun ġie fornut magħha, il-manifattur jenħtieġ li jkompli jipprovdi aġġornamenti tas-sigurtà mill-anqas għall-aħħar verżjoni kompatibbli tas-sistema operattiva għall-perjodu ta' appoġġ.

(41) F'konformità mal-kunċett stabbilit b'mod komuni ta' modifika sostanzjali għall-prodotti rregolati mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, meta sseħħ modifika sostanzjali li jaf taffettwa l-konformità ta' prodott b'elementi diġitali ma' dan ir-Regolament jew meta jinbidel l-iskop maħsub ta' dak il-prodott, huwa xieraq li l-konformità tal-prodott b'elementi diġitali tiġi vverifikata u li, fejn applikabbli, din tgħaddi minn valutazzjoni ta' konformità ġdida. Fejn applikabbli, jekk il-manifattur iwettaq valutazzjoni ta' konformità li tinvolvi parti terza, bidla li tista' twassal għal modifika sostanzjali jenħtieġ li tiġi notifikata lill-parti terza.

(42) Meta prodott b'elementi diġitali huwa soġġett għal "rinnovazzjoni", "manutenzjoni" u "tiswija", kif definit fl-Artikolu 2, il-punti (18), (19) u (20), tar-Regolament (UE) 2024/1781 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([19]), dan mhux neċessarjament iwassal għal modifika sostanzjali tal-prodott, pereżempju jekk l-iskop u l-funzjonalitajiet maħsuba ma jinbidlux u l-livell ta' riskju jibqa' mhux affettwat. Madankollu, l-aġġornament ta' prodott b'elementi diġitali mill-manifattur jista' jwassal għal bidliet fid-disinn u fl-iżvilupp tal-prodott u għalhekk jista' jaffettwa l-iskop maħsub tiegħu u l-konformità mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament.

(43) Jenħtieġ li l-prodotti b'elementi diġitali jitqiesu li huma importanti jekk l-impatt negattiv tal-isfruttament tal-vulnerabbiltajiet potenzjali taċ-ċibersigurtà fil-prodott ikun serju minħabba, fost l-oħrajn, il-funzjonalità relatata maċ-ċibersigurtà jew funzjoni li ġġorr riskju sinifikanti ta' effetti negattivi f'termini tal-intensità u l-kapaċità tagħha li tfixkel, tikkontrolla jew tikkawża ħsara lil għadd kbir ta' prodotti oħra b'elementi diġitali jew għas-saħħa, is-sigurtà jew is-sikurezza tal-utenti tagħha permezz ta' manipulazzjoni diretta, bħal funzjoni tas-sistema ċentrali, inkluż il-ġestjoni tan-network, il-kontroll tal-konfigurazzjoni, il-virtwalizzazzjoni jew l-ipproċessar ta' *data* personali. B'mod partikolari, il-vulnerabbiltajiet fi prodotti b'elementi diġitali li għandhom funzjonalità relatata maċ-ċibersigurtà, bħal boot managers, jistgħu jwasslu għal propagazzjoni ta' kwistjonijiet ta' sigurtà tul il-katina tal-provvista. Is-severità

([19]) Ir-Regolament (UE) 2024/1781 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ġunju 2024 li jistabbilixxi qafas għall-istabbiliment ta' rekwiżiti tal-ekodisinn għal prodotti sostenibbli, li jemenda d-Direttiva (UE) 2020/1828 u r-Regolament (UE) 2023/1542 u li jħassar id-Direttiva 2009/125/KE (ĠU L, 2024/1781, 28.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj).

tal-impatt ta' inċident taċ-ċibersigurtà tista' tiżdied ukoll meta l-prodott primarjament iwettaq funzjoni tas-sistema ċentrali, inkluż il-ġestjoni tan-network, il-kontroll tal-konfigurazzjoni, il-virtwalizzazzjoni jew l-ipproċessar ta' *data* personali.

(44) Jenħtieġ li ċerti kategoriji ta' prodotti b'elementi diġitali jkunu soġġetti għal proċeduri aktar stretti ta' valutazzjoni ta' konformità, filwaqt li jinżamm approċċ proporzjonat. Għal dak l-iskop, il-prodotti importanti b'elementi diġitali jenħtieġ li jinqasmu f'żewġ klassijiet, li jirriflettu l-livell ta' riskju għaċ-ċibersigurtà marbut ma' dawk il-kategoriji ta' prodotti. Inċident li jinvolvi prodotti importanti b'elementi diġitali fil-klassi II jaf iwassal għal impatti negattivi akbar minn inċident li jinvolvi prodotti importanti b'elementi diġitali fil-klassi I, pereżempju minħabba n-natura tal-funzjoni tagħhom relatata maċ-ċibersigurtà jew il-prestazzjoni ta' funzjoni oħra li ġġorr riskju sinifikanti ta' effetti negattivi. Bħala indikazzjoni ta' impatti negattivi akbar bħal dawn, il-prodotti b'elementi diġitali li jaqgħu fil-klassi II jistgħu jew iwettqu funzjonalità relatata maċ-ċibersigurtà jew funzjoni oħra li ġġorr riskju sinifikanti ta' effetti negattivi li jkun ogħla minn dawk elenkati fil-klassi I, jew jissodisfaw iż-żewġ kriterji msemmija hawn fuq. Għalhekk, prodotti importanti b'elementi diġitali fil-klassi II jenħtieġ li jkunu soġġetti għal proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità aktar stretta.

(45) Prodotti importanti b'elementi diġitali kif imsemmija f'dan ir-Regolament jenħtieġ li jinftiehmu bħala prodotti li għandhom il-funzjonalità ewlenija ta' kategorija ta' prodotti importanti b'elementi diġitali stabbilita f'dan ir-Regolament. Pereżempju, dan ir-Regolament jistabbilixxi kategoriji ta' prodotti importanti b'elementi diġitali li huma ddefiniti mill-funzjonalità ewlenija tagħhom bħala firewalls jew sistemi ta' detezzjoni jew prevenzjoni ta' intrużjoni fil-klassi II. B'riżultat ta' dan, firewalls jew sistemi ta' detezzjoni jew prevenzjoni ta' intrużjoni huma soġġetti għal valutazzjoni ta' konformità obbligatorja ta' partijiet terzi. Dan ma huwiex il-każ għal prodotti oħra b'elementi diġitali mhux ikkategorizzati bħala prodotti importanti b'elementi diġitali li jistgħu jintegraw firewalls jew sistemi ta' detezzjoni jew prevenzjoni ta' intrużjoni. Il-Kummissjoni jenħtieġ li tadotta att delegat biex tispeċifika d-deskrizzjoni teknika tal-kategoriji ta' prodotti importanti b'elementi diġitali fil-klassi I u l-klassi II kif stabbilit f'dan ir-Regolament.

(46) Il-kategoriji ta' prodotti kritiċi b'elementi diġitali stabbiliti f'dan ir-Regolament għandhom funzjonalità relatata maċ-ċibersigurtà u jwettqu funzjoni li ġġorr riskju sinifikanti ta' effetti negattivi f'termini tal-intensità u l-kapaċità tagħha li tfixkel, tikkontrolla jew tikkawża ħsara lil għadd kbir ta' prodotti oħra b'elementi diġitali permezz ta' manipulazzjoni diretta. Barra minn hekk, dawk il-kategoriji ta' prodotti b'elementi diġitali jitqiesu bħala dipendenzi kritiċi għall-entitajiet essenzjali kif imsemmija fl-Artikolu 3(1) tad-Direttiva (UE) 2022/2555. Il-kategoriji ta' prodotti kritiċi b'elementi diġitali stabbiliti f'anness għal dan ir-Regolament, minħabba l-kritikalità tagħhom, diġà jużaw diversi forom ta' ċertifikazzjoni, u huma koperti wkoll mill-iskema Ewropea ta' ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà bbażata fuq kriterji komuni (EUCC) stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2024/482 ([20]). Għalhekk, sabiex tiġi żgurata protezzjoni taċ-ċibersigurtà adegwata komuni ta' prodotti kritiċi b'elementi diġitali fl-Unjoni, jista' jkun adegwat u proporzjonat li tali kategoriji ta' prodotti, permezz ta' att delegat, jiġu soġġetti għal ċertifikazzjoni Ewropea obbligatorja taċ-ċibersigurtà fejn skema Ewropea rilevanti ta' ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà li tkopri dawk il-prodotti tkun diġà fis-seħħ u l-Kummissjoni tkun wettqet valutazzjoni tal-impatt potenzjali fuq is-suq taċ-ċertifikazzjoni obbligatorja prevista. Dik il-valutazzjoni jenħtieġ li tikkunsidra kemm in-naħa tal-provvista kif ukoll dik tad-domanda, inkluż jekk hemmx biżżejjed domanda għall-prodotti b'elementi diġitali kkonċernati kemm mill-Istati Membri kif ukoll mill-utenti għaċ-ċertifikazzjoni Ewropea taċ-ċibersigurtà li għandha tkun meħtieġa, kif ukoll l-iskopijiet li għalihom huma maħsuba li jintużaw il-prodotti b'elementi diġitali, inkluż id-dipendenza kritika fuqhom mill-entitajiet essenzjali kif imsemmija fl-Artikolu 3(1) tad-Direttiva (UE) 2022/2555. Il-valutazzjoni jenħtieġ li tanalizza wkoll l-effetti potenzjali taċ-ċertifikazzjoni obbligatorja fuq id-disponibbiltà ta' dawk il-prodotti fuq is-suq intern u l-kapaċitajiet u t-tħejjija tal-Istati Membri għall-implimentazzjoni tal-iskemi Ewropej rilevanti ta' ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà.

(47) L-atti delegati li jirrikjedu ċertifikazzjoni obbligatorja Ewropea taċ-ċibersigurtà jenħtieġ li jiddeterminaw il-prodotti b'elementi diġitali li għandhom il-funzjonalità ewlenija ta' kategorija ta' prodotti kritiċi b'elementi diġitali stabbiliti f'dan ir-Regolament li għandhom ikunu soġġetti għal ċertifikazzjoni obbligatorja, kif ukoll il-livell ta' assigurazzjoni meħtieġ, li jenħtieġ li jkun mill-anqas "sostanzjali". Il-livell ta' assigurazzjoni meħtieġ jenħtieġ li jkun proporzjonat għal-livell ta' riskju għaċ-ċibersigurtà assoċjat mal-prodott b'elementi diġitali. Pereżempju, meta l-prodott b'elementi diġitali jkollu l-funzjonalità ewlenija ta' kategorija ta' prodotti kritiċi b'elementi diġitali stabbilita f'dan ir-Regolament

([20]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2024/482 tal-31 ta' Jannar 2024 li jistabbilixxi r-regoli għall-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2019/881 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-adozzjoni tal-iskema Ewropea taċ-ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà bbażata fuq il-Kriterji Komuni (EUCC) (ĠU L, 2024/482, 7.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/482/oj).

u jkun maħsub għall-użu f'ambjent sensittiv jew kritiku, bħal prodotti maħsuba għall-użu ta' entitajiet essenzjali kif imsemmija fl-Artikolu 3(1) tad-Direttiva (UE) 2022/2555, dan jista' jirrikjedi l-ogħla livell ta' assigurazzjoni.

(48) Sabiex tiġi żgurata protezzjoni taċ-ċibersigurtà adegwata komuni fl-Unjoni ta' prodotti b'elementi diġitali li għandhom il-funzjonalità ewlenija ta' kategorija ta' prodotti kritiċi b'elementi diġitali stabbilita f'dan ir-Regolament, il-Kummissjoni jenħtieġ li tingħata wkoll is-setgħa li tadotta atti delegati biex temenda dan ir-Regolament billi żżid jew tirtira kategoriji ta' prodotti kritiċi b'elementi diġitali li għalihom il-manifatturi jistgħu jkunu meħtieġa jiksbu ċertifikat Ewropew taċ-ċibersigurtà taħt skema Ewropea ta' ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà skont ir-Regolament (UE) 2019/881 biex juru l-konformità ma' dan ir-Regolament. Kategorija ġdida ta' prodotti kritiċi b'elementi diġitali tista' tiżdied ma' dawk il-kategoriji jekk ikun hemm dipendenza kritika fuqhom mill-entitajiet essenzjali kif imsemmija fl-Artikolu 3(1) tad-Direttiva (UE) 2022/2555 jew, jekk ikunu affettwati minn inċidenti jew meta jkun fihom vulnerabbiltajiet sfruttati, dan jista' jwassal għal tfixkil fil-ktajjen tal-provvista kritiċi. Meta tivvaluta l-ħtieġa taż-żieda jew l-irtirar ta' kategoriji ta' prodotti kritiċi b'elementi diġitali permezz ta' att delegat, jenħtieġ li l-Kummissjoni tkun tista' tqis jekk l-Istati Membri identifikawx fil-livell nazzjonali prodotti b'elementi diġitali li għandhom rwol kritiku għar-reżiljenza tal-entitajiet essenzjali kif imsemmija fl-Artikolu 3(1) tad-Direttiva (UE) 2022/2555 u li qed jiffaċċjaw dejjem aktar attakki ċibernetiċi fil-katina tal-provvista, b'effetti potenzjali ta' tfixkil serju. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-Kummissjoni tkun tista' tqis l-eżitu tal-valutazzjoni tar-riskju tas-sigurtà kkoordinata fil-livell tal-Unjoni tal-ktajjen tal-provvista kritiċi mwettqa f'konformità mal-Artikolu 22 tad-Direttiva (UE) 2022/2555.

(49) Jenħtieġ li l-Kummissjoni tiżgura li firxa wiesgħa ta' partijiet ikkonċernati rilevanti jiġu kkonsultati b'mod strutturat u regolari fit-tħejjija tal-miżuri għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament. Dan jenħtieġ li jkun il-każ b'mod partikolari meta l-Kummissjoni tivvaluta l-ħtieġa ta' aġġornamenti potenzjali għal-listi ta' kategoriji ta' prodotti importanti jew kritiċi b'elementi diġitali, fejn rilevanti l-manifatturi jenħtieġ li jiġu kkonsultati u l-fehmiet tagħhom jitqiesu sabiex jiġu analizzati r-riskji għaċ-ċibersigurtà kif ukoll il-bilanċ tal-kostijiet u l-benefiċċji tad-deżinjazzjoni ta' tali kategoriji ta' prodotti bħala importanti jew kritiċi.

(50) Dan ir-Regolament jindirizza r-riskji għaċ-ċibersigurtà b'mod immirat. Madankollu, il-prodotti b'elementi diġitali jaf joħolqu riskji oħra għas-sikurezza, li mhumiex dejjem relatati maċ-ċibersigurtà iżda jistgħu jkunu konsegwenza ta' ksur ta' sigurtà. Dawk ir-riskji jenħtieġ li jkomplu jiġu regolati minn leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni għajr dan ir-Regolament. Jekk ma tkun applikabbli l-ebda leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni għajr dan ir-Regolament, jenħtieġ li dawn ikunu soġġetti għar-Regolament (UE) 2023/988 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([21]). Għalhekk, fid-dawl tan-natura mmirata ta' dan ir-Regolament, bħala deroga mill-Artikolu 2(1), it-tielet subparagrafu, il-punt (b), tar-Regolament (UE) 2023/988, il-Kapitolu III, it-Taqsima 1, il-Kapitoli V u VII, u l-Kapitoli IX sa XI tar-Regolament (UE) 2023/988 jenħtieġ lijapplikaw għal prodotti b'elementi diġitali fir-rigward tar-riskji għas-sikurezza mhux koperti minn dan ir-Regolament, jekk dawk il-prodotti ma jkunux soġġetti għal rekwiżiti speċifiċi stabbiliti fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni għajr dan id-dokument fi ħdan it-tifsira tal-Artikolu 3, il-punt (27), tar-Regolament (UE) 2023/988.

(51) Il-prodotti b'elementi diġitali kklassifikati bħala sistemi tal-IA b'riskju kbir skont l-Artikolu 6 tar-Regolament (UE) 2024/1689 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([22]) li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jenħtieġ li jikkonformaw mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti f'dan ir-Regolament. Meta dawk is-sistemi tal-IA b'riskju kbir jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti f'dan ir-Regolament, jenħtieġ li jitqiesu li jikkonformaw mar-rekwiżiti taċ-ċibersigurtà stabbiliti fl-Artikolu 15 tar-Regolament (UE) 2024/1689 sa fejn dawk ir-rekwiżiti jkunu koperti mid-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE jew partijiet minnha maħruġa skont dan ir-Regolament. Għal dak l-iskop, il-valutazzjoni tar-riskji għaċ-ċibersigurtà assoċjati ma' prodott b'elementi diġitali kklassifikat bħala sistema tal-IA b'riskju kbir skont ir-Regolament (UE) 2024/1689 li jrid jitqies waqt il-fażijiet tal-ippjanar, tad-disinn, tal-iżvilupp, tal-produzzjoni, tal-konsenja u tal-manutenzjoni ta' tali prodott, kif meħtieġ skont dan ir-Regolament, jenħtieġ li jqis ir-riskji għar-reżiljenza ċibernetika ta' sistema tal-IA fir-rigward tat-tentattivi minn partijiet terzi mhux awtorizzati biex ibiddlu l-użu, l-imġiba jew il-prestazzjoni tagħha, inkluż vulnerabbiltajiet

([21]) Ir-Regolament (UE) 2023/988 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Mejju 2023 dwar is-sikurezza ġenerali tal-prodotti, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u d-Direttiva (UE) 2020/1828 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jħassar id-Direttiva 2001/95/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u d-Direttiva tal-Kunsill 87/357/KEE (ĠU L 135, 23.5.2023, p. 1).

([22]) Ir-Regolament (UE) 2024/1689 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ġunju 2024 li jistabbilixxi regoli armonizzati dwar l-intelliġenza artifiċjali u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 300/2008, (UE) Nru 167/2013, (UE) Nru 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 u (UE) 2019/2144 u d-Direttivi 2014/90/UE, (UE) 2016/797 u (UE) 2020/1828 (l-Att dwar l-Intelliġenza Artifiċjali) (ĠU L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

speċifiċi għall-IA bħall-avvelenament tad-*data* jew l-attakki avversarjali, kif ukoll, kif rilevanti, ir-riskji għad-drittijiet fundamentali, f'konformità mar-Regolament (UE) 2024/1689. Fir-rigward tal-proċeduri ta' valutazzjoni ta' konformità relatati mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà għal prodott b'elementi diġitali li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u kklassifikat bħala sistema tal-IA b'riskju kbir, fl-Artikolu 43 tar-Regolament (UE) 2024/1689 jenħtieġ li japplikaw bħala regola minflok id-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament. Madankollu, jenħtieġ li dik ir-regola ma tirriżultax fi tnaqqis tal-livell meħtieġ ta' assigurazzjoni għal prodotti importanti jew kritiċi b'elementi diġitali kif imsemmi f'dan ir-Regolament. Għalhekk, b'deroga minn dik ir-regola, sistemi ta' IA b'riskju kbir li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2024/1689 li huma wkoll prodotti importanti jew kritiċi b'elementi diġitali kif imsemmi f'dan ir-Regolament u li għalihom tapplika l-proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità bbażata fuq il-kontroll intern imsemmija fl-Anness VI tar-Regolament (UE) 2024/1689, jenħtieġ li jkunu soġġetti għall-proċeduri ta' valutazzjoni ta' konformità previsti f'dan ir-Regolament sa fejn huma kkonċernati r-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti f'dan ir-Regolament. F'każ bħal dan, għall-aspetti l-oħrajn kollha koperti mir-Regolament (UE) 2024/1689 jenħtieġ li japplikaw id-dispożizzjonijiet rilevanti dwar il-valutazzjoni ta' konformità abbażi tal-kontroll intern stabbilit fl-Anness VI ta' dak ir-Regolament.

(52) Sabiex tittejjeb is-sigurtà tal-prodotti b'elementi diġitali introdotti fis-suq intern, huwa meħtieġ li jiġu stabbiliti rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà applikabbli għal tali prodotti. Dawk ir-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà jenħtieġ li jkunu mingħajr preġudizzju għall-valutazzjonijiet tar-riskju tas-sigurtà kkoordinati fil-livell tal-Unjoni tal-ktajjen tal-provvista kritiċi previsti fl-Artikolu 22 tad-Direttiva (UE) 2022/2555, li jqisu kemm il-fatturi ta' riskju tekniċi kif ukoll, fejn rilevanti, dawk mhux tekniċi, bħall-influwenza bla bżonn minn pajjiż terz fuq il-forniturі. Barra minn hekk, jenħtieġ li jkunu mingħajr preġudizzju għall-prerogattiva tal-Istati Membri li jistabbilixxu rekwiżiti addizzjonali li jqisu fatturi mhux tekniċi bl-iskop li jiġi żgurat livell għoli ta' reżiljenza, inklużi dawk definiti fir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/534 ([23]), fil-valutazzjoni tar-riskju kkoordinata tal-UE taċ-ċibersigurtà tan-networks tal-5G u fis-sett ta' għodod tal-UE għaċ-ċibersigurtà tal-5G maqbula mill-Grupp ta' Kooperazzjoni stabbilit skont l-Artikolu 14 tad-Direttiva (UE) 2022/2555.

(53) Il-manifatturi ta' prodotti li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2023/1230 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([24]) li huma wkoll prodotti b'elementi diġitali kif definiti f'dan ir-Regolament jenħtieġ li jikkonformaw kemm mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti f'dan ir-Regolament kif ukoll mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fir-Regolament (UE) 2023/1230. Ir-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti f'dan ir-Regolament u ċerti rekwiżiti essenzjali stabbiliti fir-Regolament (UE) 2023/1230 jistgħu jindirizzaw riskji simili għaċ-ċibersigurtà. Għalhekk, il-konformità mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti f'dan ir-Regolament tista' tiffaċilita l-konformità mar-rekwiżiti essenzjali li jkopru wkoll ċerti riskji għaċ-ċibersigurtà kif stabbilit fir-Regolament (UE) 2023/1230, u b'mod partikolari dawk li jirrigwardaw il-protezzjoni kontra l-korruzzjoni u s-sikurezza u l-affidabbiltà tas-sistemi ta' kontroll stabbiliti fit-taqsimiet 1.1.9 u 1.2.1 tal-Anness III ta' dak ir-Regolament. Tali sinerġiji jridu jintwerew mill-manifattur, pereżempju billi jiġu applikati, meta disponibbli, standards armonizzati jew speċifikazzjonijiet tekniċi oħra li jkopru r-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà rilevanti wara valutazzjoni tar-riskju li tkopri dawk ir-riskji għaċ-ċibersigurtà. Il-manifattur jenħtieġ li jsegwi wkoll il-proċeduri applikabbli ta' valutazzjoni ta' konformità stabbiliti f'dan ir-Regolament u fir-Regolament (UE) 2023/1230. Il-Kummissjoni u l-organizzazzjonijiet Ewropej tal-istandardizzazzjoni, fil-ħidma preparatorja li tappoġġja l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament u tar-Regolament (UE) 2023/1230 u l-proċessi ta' standardizzazzjoni relatati, jenħtieġ li jippromwovu l-konsistenza fil-mod kif ir-riskji għaċ-ċibersigurtà għandhom jiġu vvalutati u fil-mod kif dawk ir-riskji għandhom jiġu koperti minn standards armonizzati fir-rigward tar-rekwiżiti essenzjali rilevanti. B'mod partikolari, jenħtieġ li l-Kummissjoni u l-organizzazzjonijiet Ewropej tal-istandardizzazzjoni jqisu dan ir-Regolament fit-tħejjija u l-iżvilupp ta' standards armonizzati biex jiffaċilitaw l-implimentazzjoni tar-Regolament (UE) 2023/1230 fir-rigwardb'mod partikolari tal-aspetti taċ-ċibersigurtà relatati mal-protezzjoni kontra l-korruzzjoni u s-sikurezza u l-affidabbiltà tas-sistemi ta' kontroll stabbiliti fit-taqsimiet 1.1.9 u 1.2.1 tal-Anness III ta' dak ir-Regolament. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tipprovdi gwida biex tappoġġja lill-manifatturi soġġetti għal dan ir-Regolament li huma wkoll soġġetti għar-Regolament (UE) 2023/1230, b'mod partikolari biex tiffaċilita d-dimostrazzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti essenzjali rilevanti stabbiliti f'dan ir-Regolament u fir-Regolament (UE) 2023/1230.

(54) Sabiex jiġi żgurat li l-prodotti b'elementi diġitali jkunu siguri kemm fil-mument li jiġu introdotti fis-suq kif ukoll matul iż-żmien li l-prodott b'elementi diġitali jkun mistenni li jkun qed jintuża, huwa meħtieġ li jiġu stabbiliti rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà għall-ġestjoni tal-vulnerabbiltà u rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà relatati mal-proprjetajiet tal-prodotti b'elementi diġitali. Filwaqt li l-manifatturi jenħtieġ li jikkonformaw mar-rekwiżiti

([23]) Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/534 tas-26 ta' Marzu 2019 Ċibersigurtà ta' networks 5G (ĠU L 88, 29.3.2019, p. 42).

([24]) Ir-Regolament (UE) 2023/1230 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Ġunju 2023 dwar il-makkinarju u li jħassar id-Direttiva 2006/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u d-Direttiva tal-Kunsill 73/361/KEE (ĠU L 165, 29.6.2023, p. 1).

essenzjali taċ-ċibersigurtà kollha relatati mal-ġestjoni tal-vulnerabbiltà matul il-perjodu ta' appoġġ, jenħtieġ li huma jiddeterminaw liema rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà oħra relatati mal-proprjetajiet tal-prodott huma rilevanti għat-tip ta' prodott b'elementi diġitalikkonċernat. Għal dak l-iskop, jenħtieġ li l-manifatturi jwettqu valutazzjoni tar-riskji għaċ-ċibersigurtà assoċjati ma' prodott b'elementi diġitali biex jidentifikaw ir-riskji rilevanti u r-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà rilevanti sabiex iqiegħdu għad-dispożizzjoni l-prodotti tagħhom b'elementi diġitali mingħajr vulnerabbiltajiet magħrufa sfruttabbli li jista' jkollhom impatt fuq is-sigurtà ta' dawk il-prodotti u biex japplikaw b'mod xieraq standards armonizzati, speċifikazzjonijiet komuni jew standards Ewropej jew internazzjonali xierqa.

(55) Meta ċerti rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà ma jkunux applikabbli għal prodott b'elementi diġitali, jenħtieġ li l-manifattur jinkludi ġustifikazzjoni ċara fil-valutazzjoni tar-riskju għaċ-ċibersigurtà inkluża fid-dokumentazzjoni teknika. Dan jista' jkun il-każ meta rekwiżit essenzjali taċ-ċibersigurtà jkun inkompatibbli man-natura ta' prodott b'elementi diġitali. Pereżempju, l-iskop maħsub ta' prodott b'elementi diġitali jista' jirrikjedi li l-manifattur isegwi standards tal-interoperabbiltà rikonoxxuti b'mod wiesa' anke jekk il-karatteristiċi tas-sigurtà tiegħu ma jibqgħux jitqiesu li huma tal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku. Bl-istess mod, liġi oħra tal-Unjoni tirrikjedi li l-manifatturi japplikaw rekwiżiti speċifiċi tal-interoperabbiltà. Meta rekwiżit essenzjali taċ-ċibersigurtà ma jkunx applikabbli għal prodott b'elementi diġitali, iżda l-manifattur ikun identifika riskji għaċ-ċibersigurtà fir-rigward ta' dak ir-rekwiżit essenzjali taċ-ċibersigurtà, jenħtieġ li jieħu miżuri biex jindirizza dawk ir-riskji b'mezzi oħra, pereżempju billi jillimita l-iskop maħsub tal-prodott għal ambjenti fdati jew billi jinforma lill-utenti dwar dawk ir-riskji.

(56) Waħda mill-aktar miżuri importanti li l-utenti għandhom jieħdu sabiex jipproteġu l-prodotti tagħhom b'elementi diġitali minn attakki ċibernetiċi hija li jinstallaw l-aħħar aġġornamenti tas-sigurtà disponibbli malajr kemm jista' jkun. Għalhekk, il-manifatturi jenħtieġ li jiddisinjaw il-prodotti tagħhom u jistabbilixxu proċessi biex jiżguraw li l-prodotti b'elementi diġitali jinkludu funzjonijiet li jippermettu n-notifika, id-distribuzzjoni, it-tniżżil u l-installazzjoni ta' aġġornamenti tas-sigurtà b'mod awtomatiku, b'mod partikolari fil-każ ta' prodotti tal-konsumatur. Jenħtieġ li jipprovdu wkoll il-possibbiltà li jiġi approvat it-tniżżil u l-installazzjoni tal-aġġornamenti tas-sigurtà bħala pass finali. L-utenti jenħtieġ li jżommu l-kapaċità li jiddiżattivaw aġġornamenti awtomatiċi, b'mekkaniżmu ċar u faċli biex jintuża, appoġġjat minn struzzjonijiet ċari dwar kif l-utenti jistgħu jagħżlu li ma jipparteċipawx. Ir-rekwiżiti relatati mal-aġġornamenti awtomatiċi kif stabbiliti f'anness ta' dan ir-Regolament mhumiex applikabbli għal prodotti b'elementi diġitali primarjament maħsuba biex jiġu integrati bħala komponenti fi prodotti oħra. Dawn ma japplikawx ukoll għal prodotti b'elementi diġitali li għalihom l-utenti ma jkunux jistennew b'mod raġonevoli aġġornamenti awtomatiċi, inklużi prodotti b'elementi diġitali maħsuba biex jintużaw f'networks tal-ICT professjonali, u speċjalment f'ambjenti kritiċi u industrijali fejn aġġornament awtomatiku jista' jikkawża interferenza mal-operazzjonijiet. Irrispettivament minn jekk prodott b'elementi diġitali jkunx iddisinjat biex jirċievi aġġornamenti awtomatiċi jew le, il-manifattur tiegħu jenħtieġ li jinforma lill-utenti dwar il-vulnerabbiltajiet u jagħmel l-aġġornamenti tas-sigurtà disponibbli mingħajr dewmien. Meta prodott b'elementi diġitali jkollu interfaċċa tal-utent jew mezzi tekniċi simili li jippermettu interazzjoni diretta mal-utenti tiegħu, il-manifattur jenħtieġ li jagħmel użu minn tali karatteristiċi biex jinforma lill-utenti li l-prodott tagħhom b'elementi diġitali jkun wasal fi tmiem il-perjodu ta' appoġġ. In-notifiki jenħtieġ li jkunu limitati għal dak li huwa meħtieġ sabiex jiġi żgurat ir-riċeviment effettiv ta' din l-informazzjoni u jenħtieġ li dawn ma jkollhomx impatt negattiv fuq l-esperjenza tal-utent tal-prodott b'elementi diġitali.

(57) Sabiex tittejjeb it-trasparenza tal-proċessi tal-ġestjoni tal-vulnerabbiltà u biex jiġi żgurat li l-utenti ma jkunux meħtieġa jinstallaw aġġornamenti ġodda tal-funzjonalità għall-iskop uniku li jirċievu l-aħħar aġġornamenti tas-sigurtà, il-manifatturi jenħtieġ li jiżguraw, fejn ikun teknikament fattibbli, li aġġornamenti ġodda tas-sigurtà jiġu pprovduti separatament mill-aġġornamenti tal-funzjonalità.

(58) Il-komunikazzjoni konġunta tal-Kummissjoni u tar-Rappreżentant Għoli tal-Unjoni għall-Affarijiet Barranin u l-Politika ta' Sigurtà tal-20 ta' Ġunju 2023 intitolata "L-Istrateġija Ewropea ta' Sigurtà Ekonomika" iddikjarat li l-Unjoni jeħtieġ li timmassimizza l-benefiċċji tal-ftuħ ekonomiku tagħha filwaqt li timminimizza r-riskji minn dipendenzi ekonomiċi fuq bejjiegħa b'riskju għoli, permezz ta' qafas strateġiku komuni għas-sigurtà ekonomika tal-Unjoni. Id-dipendenzi fuq fornituri b'riskju għoli ta' prodotti b'elementi diġitali jistgħu joħolqu riskju strateġiku li jenħtieġ li jiġi indirizzat fil-livell tal-Unjoni, speċjalment meta l-prodotti b'elementi diġitali jkunu maħsuba għall-użu minn entitajiet essenzjali kif imsemmija fl-Artikolu 3(1) tad-Direttiva (UE) 2022/2555. Tali riskji jistgħu jkunu marbuta, iżda mhux limitati, mal-ġuriżdizzjoni applikabbli għall-manifattur, il-karatteristiċi tas-sjieda korporattiva tiegħu u r-rabtiet ta' kontroll ma' gvern ta' pajjiż terz fejn ikun stabbilit, b'mod partikolari meta pajjiż terz jinvolvi ruħu fi spjunaġġ ekonomiku jew imġiba irresponsabbli tal-Istat fiċ-ċiberspazju u l-leġiżlazzjoni tiegħu tippermetti aċċess arbitrarju għal kwalunkwe tip ta' operazzjonijiet jew *data* ta' kumpanija, inkluża *data* kummerċjalment sensittiva, u jista' jimponi obbligi għal skopijiet ta' intelligence mingħajr kontrolli u bilanċi demokratiċi, mekkaniżmi ta' sorveljanza, proċess dovut jew id-dritt ta' appell quddiem qorti jew tribunal indipendenti. Meta jiddeterminaw is-sinifikat ta' riskju għaċ-ċibersigurtà skont it-tifsira ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni u l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, skont ir-responsabbiltajiet tagħhom kif stabbiliti f'dan ir-Regolament, jenħtieġ li jikkunsidraw

ukoll fatturi ta' riskju mhux tekniċi, b'mod partikolari dawk stabbiliti bħala riżultat ta' valutazzjonijiet tar-riskju kkoordinati fil-livell tal-Unjoni ta' ktajjen tal-provvista kritiċi mwettqa f'konformità mal-Artikolu 22 tad-Direttiva (UE) 2022/2555.

(59) Għall-iskop li tiġi żgurata s-sigurtà tal-prodotti b'elementi diġitali wara l-introduzzjoni tagħhom fis-suq, jenħtieġ li l-manifatturi jiddeterminaw il-perjodu ta' appoġġ, li jenħtieġ li jirriflettu ż-żmien li l-prodott b'elementi diġitali huwa mistenni li jkun qed jintuża. Fid-determinazzjoni ta' perjodu ta' appoġġ, manifattur jenħtieġ li jqis b'mod partikolari l-aspettattivi raġonevoli tal-utent, in-natura tal-prodott, kif ukoll il-liġi rilevanti tal-Unjoni li tiddetermina l-ħajja tal-prodotti b'elementi diġitali. Jenħtieġ ukoll li l-manifatturi jkunu jistgħu jqisu fatturi rilevanti oħra. Il-kriterji jenħtieġ li jiġu applikati b'mod li jiżgura l-proporzjonalità fid-determinazzjoni tal-perjodu ta' appoġġ. Fuq talba, manifattur jenħtieġ li jipprovdi lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq bl-informazzjoni li tkun tqieset biex jiġi ddeterminat il-perjodu ta' appoġġ ta' prodott b'elementi diġitali.

(60) Il-perjodu ta' appoġġ li għalih il-manifattur jiżgura l-ġestjoni effettiva tal-vulnerabbiltajiet jenħtieġ li ma jkunx anqas minn ħames snin, sakemm il-ħajja tal-prodott b'elementi diġitali ma tkunx anqas minn ħames snin, f'liema każ il-manifattur jenħtieġ li jiżgura l-ġestjoni tal-vulnerabbiltà għal dik il-ħajja. Meta ż-żmien li l-prodott b'elementi diġitali jkun raġonevolment mistenni li jkun qed jintuża jkun itwal minn ħames snin, kif spiss ikun il-każ għal komponenti tal-hardware bħal motherboards jew mikroproċessuri, apparati tan-network bħal routers, modems jew swiċċijiet, kif ukoll software, bħal sistemi operattivi jew għodod għall-editjar tal-vidjow, jenħtieġ li l-manifatturi jiżguraw perjodi ta' appoġġ itwal skont kif ikun meħtieġ. B'mod partikolari, il-prodotti b'elementi diġitali maħsuba għall-użu f'ambjenti industrijali, bħas-sistemi ta' kontroll industrijali, spiss jintużaw għal perjodi ta' żmien ferm itwal. Manifattur jenħtieġ li jkun jista' jiddefinixxi perjodu ta' appoġġ ta' anqas minn ħames snin biss meta dan ikun iġġustifikat min-natura tal-prodott b'elementi diġitali kkonċernat u meta dak il-prodott ikun mistenni li jkun qed jintuża għal anqas minn ħames snin, f'liema każ il-perjodu ta' appoġġ jenħtieġ li jikkorrispondi għaż-żmien tal-użu mistenni. Pereżempju, il-ħajja ta' applikazzjoni għat-traċċar tal-kuntatti maħsuba għall-użu matul pandemija tista' tkun limitata għad-durata tal-pandemija. Barra minn hekk, xi applikazzjonijiet tas-software jistgħu min-natura tagħhom ikunu disponibbli biss abbażi ta' mudell ta' abbonament, b'mod partikolari meta l-applikazzjoni ma tibqax disponibbli għall-utent u konsegwentement ma tibqax tintuża aktar ladarba jiskadi l-abbonament.

(61) Meta prodotti b'elementi diġitali jilħqu t-tmiem tal-perjodi ta' appoġġ tagħhom, sabiex jiġi żgurat li l-vulnerabbiltajiet ikunu jistgħu jiġu ttrattati wara tmiem il-perjodu ta' appoġġ, jenħtieġ li l-manifatturi jikkunsidraw li jirrilaxxaw il-kodiċi tas-sors ta' tali prodotti b'elementi diġitali jew lil impriżi oħra li jimpenjaw ruħhom li jestendu l-forniment ta' servizzi ta' ġestjoni tal-vulnerabbiltà jew lill-pubbliku. Meta l-manifatturi jirrilaxxaw il-kodiċi tas-sors lil impriżi oħra, jenħtieġ li jkunu jistgħu jipproteġu s-sjieda tal-prodott b'elementi diġitali u jipprevjenu t-tixrid tal-kodiċi tas-sors lill-pubbliku, pereżempju permezz ta' arranġamenti kuntrattwali.

(62) Sabiex jiġi żgurat li l-manifatturi madwar l-Unjoni jiddeterminaw perjodi ta' appoġġ simili għal prodotti komparabbli b'elementi diġitali, l-ADCO jenħtieġ li jippubblika statistika dwar il-perjodi medji ta' appoġġ determinati mill-manifatturi għall-kategoriji ta' prodotti b'elementi diġitali u joħroġ gwida li tindika perjodi ta' appoġġ xierqa għal tali kategoriji. Barra minn hekk, bil-ħsieb li jiġi żgurat approċċ armonizzat fis-suq intern kollu, jenħtieġ li l-Kummissjoni tkun tista' tadotta atti delegati biex tispeċifika perjodi minimi ta' appoġġ għal kategoriji ta' prodotti speċifiċi fejn id-*data* pprovduta mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tissuġġerixxi li l-perjodi ta' appoġġ determinati mill-manifatturi huma jew sistematikament mhux konformi mal-kriterji għad-determinazzjoni tal-perjodi ta' appoġġ kif stabbiliti f'dan ir-Regolament jew li l-manifatturi fi Stati Membri differenti jiddeterminaw b'mod mhux ġustifikat perjodi ta' appoġġ differenti.

(63) Jenħtieġ li l-manifatturi jistabbilixxu punt uniku ta' kuntatt li jippermetti lill-utenti jikkomunikaw faċilment magħhom, inkluż għall-iskop li jirrapportaw dwar il-vulnerabbiltajiet tal-prodott b'element diġitali u jirċievu informazzjoni dwarhom. Jenħtieġ li jagħmlu l-punt uniku ta' kuntatt faċilment aċċessibbli għall-utenti u jindikaw b'mod ċar id-disponibbiltà tiegħu, filwaqt li jżommu din l-informazzjoni aġġornata. Meta l-manifatturi jagħżlu li joffru għodod awtomatizzati, eż. chat boxes, huma jenħtieġ li joffru wkoll numru tat-telefown jew mezzi diġitali oħra ta' kuntatt, bħal indirizz tal-posta elettronika jew formola ta' kuntatt. Il-punt uniku ta' kuntatt jenħtieġ li ma jiddependix esklużivament fuq għodod awtomatizzati.

(64) Il-manifatturi jenħtieġ li jagħmlu l-prodotti tagħhom b'elementi diġitali disponibbli fis-suq b'konfigurazzjoni ta' sigurtà prestabbilita u jipprovdu aġġornamenti tas-sigurtà lill-utenti mingħajr ħlas. Jenħtieġ li l-manifatturi jkunu jistgħu jiddevjaw biss mir-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà fir-rigward ta' prodotti mfassla apposta li jkunu mgħammra għal skop partikolari għal utent kummerċjali partikolari u meta kemm il-manifattur kif ukoll l-utent ikunu qablu b'mod espliċitu ma' sett differenti ta' termini kuntrattwali.

(65) Il-manifatturi jenħtieġ li jinnotifikaw simultanjament permezz tal-pjattaforma unika ta' rapportar kemm lill-iskwadra ta' rispons għal inċidenti relatati mas-sigurtà tal-kompjuters (CSIRT) maħtura bħala koordinatur kif ukoll lill-ENISA dwar vulnerabbiltajiet sfruttati b'mod attiv li jinsabu fi prodotti b'elementi diġitali, kif ukoll inċidenti serji li jkollhom impatt fuq is-sigurtà ta' dawk il-prodotti. In-notifiki jenħtieġ li jiġu sottomessi bl-użu tal-punt tat-tmiem tan-notifika elettronika ta' CSIRT maħtura bħala koordinatur u jenħtieġ li jkunu aċċessibbli simultanjament għall-ENISA.

(66) Il-manifatturi jenħtieġ li jinnotifikaw il-vulnerabbiltajiet sfruttati b'mod attiv biex jiżguraw li s-CSIRTs maħtura bħala koordinaturi, u l-ENISA, ikollhom ħarsa ġenerali adegwata lejn dawn il-vulnerabbiltajiet u jiġu pprovduti bl-informazzjoni meħtieġa biex iwettqu l-kompiti tagħhom kif stabbilit fid-Direttiva (UE) 2022/2555 u jgħollu l-livell ġenerali taċ-ċibersigurtà ta' entitajiet essenzjali u importanti kif imsemmija fl-Artikolu 3 ta' dik id-Direttiva, kif ukoll biex jiġi żgurat il-funzjonament effettiv tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq. Peress li l-biċċa l-kbira tal-prodotti b'elementi diġitali huma kkummerċjalizzati fis-suq intern kollu, kwalunkwe vulnerabbiltà sfruttata fi prodott b'elementi diġitali jenħtieġ li titqies li hija theddida għall-funzjonament tas-suq intern. Jenħtieġ li l-ENISA, bi qbil mal-manifattur, tiddivulga vulnerabbiltajiet fissi għall-bażi tad-*data* Ewropea dwar il-vulnerabbiltà stabbilita skont l-Artikolu 12(2) tad-Direttiva (UE) 2022/2555. Il-bażi tad-*data* Ewropea dwar il-vulnerabbiltà se tassisti lill-manifatturi jidentifikaw vulnerabbiltajiet magħrufa sfruttabbli fil-prodotti tagħhom, sabiex jiżguraw li prodotti siguri jitqiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq.

(67) Il-manifatturi jenħtieġ li jinnotifikaw ukoll kwalunkwe inċident serju li jkollu impatt fuq is-sigurtà tal-prodott b'elementi diġitali lis-CSIRT maħtura bħala koordinatur u lill-ENISA. Sabiex jiġi żgurat li l-utenti jkunu jistgħu jirreaġixxu malajr għal inċidenti serji li jkollhom impatt fuq is-sigurtà tal-prodotti b'elementi diġitali tagħhom, jenħtieġ li l-manifatturi jinfurmaw ukoll lill-utenti tagħhom dwar kwalunkwe inċident bħal dan u, fejn applikabbli, dwar kwalunkwe miżura korrettiva li l-utenti jistgħu jużaw biex itaffu l-impatt tal-inċident, pereżempju billi jippubblikaw informazzjoni rilevanti fuq is-siti web tagħhom jew, fejn il-manifattur ikun jista' jikkuntattja lill-utenti u fejn ikun iġġustifikat mir-riskji għaċ-ċibersigurtà, billi jilħaq direttament lill-utenti.

(68) Il-vulnerabbiltajiet sfruttati b'mod attiv jikkonċernaw każijiet fejn manifattur jistabbilixxi li ksur ta' sigurtà li jaffettwa lill-utenti tiegħu jew lil kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika oħra jkun irriżulta minn attur malizzjuż li jagħmel użu minn difett f'wieħed mill-prodotti b'elementi diġitali mqiegħda għad-dispożizzjoni fis-suq mill-manifattur. Eżempji ta' vulnerabbiltajiet bħal dawn jistgħu jkunu dgħufijiet fl-identifikazzjoni ta' prodott u fil-funzjonijiet ta' awtentikazzjoni. Il-vulnerabbiltajiet li jiġu skoperti mingħajr intenzjoni malizzjuża għall-iskopijiet ta' ttestjar, investigazzjoni, korrezzjoni jew divulgazzjoni bona fide biex jippromwovu s-sigurtà jew is-sikurezza tas-sid tas-sistema u tal-utenti tiegħu jenħtieġ li ma jkunux soġġetti għal notifika obbligatorja. Inċidenti severi li jkollhom impatt fuq is-sigurtà tal-prodott b'elementi diġitali, min-naħa l-oħra, jirreferu għal sitwazzjonijiet fejn inċident taċ-ċibersigurtà jaffettwa l-proċessi tal-iżvilupp, tal-produzzjoni jew tal-manutenzjoni tal-manifattur b'tali mod li dan jista' jirriżulta f'riskju akbar għaċ-ċibersigurtà għall-utenti jew għal persuni oħra. Inċident serju bħal dan jista' jinkludi sitwazzjoni fejn min iwettaq l-attakk ikun irnexxielu jintroduċi kodiċi malizzjuż fil-kanal tar-rilaxx li permezz tiegħu l-manifattur jirrilaxxa aġġornamenti tas-sigurtà lill-utenti.

(69) Biex jiġi żgurat li n-notifiki jkunu jistgħu jixxerrdu malajr lis-CSIRTs rilevanti kollha maħtura bħala koordinaturi u biex il-manifatturi jkunu jistgħu jissottomettu notifika waħda f'kull stadju tal-proċess ta' notifika, jenħtieġ li l-ENISA tistabbilixxi pjattaforma unika ta' rapportar b'punti finali nazzjonali ta' notifika elettronika. L-operazzjonijiet ta' kuljum tal-pjattaforma unika ta' rapportar jenħtieġ li jiġu ġestiti u miżmuma mill-ENISA. Is-CSIRTs maħtura bħala koordinaturi jenħtieġ li jinfurmaw lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq rispettivi tagħhom dwar vulnerabbiltajiet jew inċidenti notifikati. Il-pjattaforma unika ta' rapportar jenħtieġ li titfassal b'tali mod li tiżgura l-kunfidenzjalità tan-notifiki, b'mod partikolari fir-rigward tal-vulnerabbiltajiet li għalihom għadu mhux disponibbli aġġornament tas-sigurtà. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-ENISA tistabbilixxi proċeduri biex tittratta l-informazzjoni b'mod sigur u kunfidenzjali. Abbażi tal-informazzjoni li tiġbor, l-ENISA jenħtieġ li tħejji rapport tekniku biennali dwar ix-xejriet emerġenti fir-rigward tar-riskji għaċ-ċibersigurtà fil-prodotti b'elementi diġitali u tippreżentah lill-Grupp ta' Kooperazzjoni stabbilit skont l-Artikolu 14 tad-Direttiva (UE) 2022/2555.

(70) F'ċirkostanzi eċċezzjonali u b'mod partikolari fuq talba mill-manifattur, is-CSIRT maħtura bħala koordinatur li inizjalment tirċievi notifika jenħtieġ li tkun tista' tiddeċiedi li ddewwem id-disseminazzjoni tagħha lis-CSIRTs rilevanti l-oħra maħtura bħala koordinaturi permezz tal-pjattaforma unika ta' rapportar fejn dan jista' jiġi ġġustifikat għal raġunijiet relatati maċ-ċibersigurtà u għal perjodu ta' żmien li jkun strettament meħtieġ. Is-CSIRT maħtura bħala koordinatur jenħtieġ li tinforma minnufih lill-ENISA dwar id-deċiżjoni li jkun hemm dewmien u għal liema raġunijiet, kif ukoll meta jkollha l-ħsieb li tkompli d-disseminazzjoni. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tiżviluppa, permezz ta' att delegat, speċifikazzjonijiet dwar it-termini u l-kundizzjonijiet għal meta jkunu jistgħu jiġu applikati raġunijiet relatati maċ-ċibersigurtà u jenħtieġ li tikkoopera man-network tas-CSIRTs stabbilit skont l-Artikolu 15 tad-Direttiva (UE) 2022/2555, u mal-ENISA fit-tħejjija tal-abbozz tal-att delegat. Eżempji ta' raġunijiet relatati maċ-ċibersigurtà jinkludu proċedura ta' divulgazzjoni kkoordinata kontinwa tal-vulnerabbiltajiet jew sitwazzjonijiet li fihom manifattur huwa mistenni jipprovdi miżura ta' mitigazzjoni dalwaqt u r-riskji għaċ-ċibersigurtà ta' tixrid immedjat permezz tal-pjattaforma unika ta' rapportar jegħlbu l-benefiċċji tagħha. Jekk tintalab mis-CSIRT maħtura bħala

koordinatur, jenħtieġ li l-ENISA tkun tista' tappoġġja lil dik is-CSIRT fl-applikazzjoni ta' raġunijiet relatati maċ-ċibersigurtà b'rabta mad-dewmien tat-tixrid tan-notifika abbażi tal-informazzjoni li l-ENISA tkun irċeviet minghand dik is-CSIRT dwar id-deċiżjoni li tinżamm notifika għal dawk ir-raġunijiet relatati maċ-ċibersigurtà. Barra minn hekk, f'ċirkostanzi partikolarment eċċezzjonali, jenħtieġ li l-ENISA ma tirċevix id-dettalji kollha ta' notifika ta' vulnerabbiltà sfruttata b'mod attiv b'mod simultanju. Dan ikun il-każ meta, fin-notifika tiegħu, il-manifattur jimmarka li l-vulnerabbiltà notifikata tkun ġiet sfruttata b'mod attiv minn attur malizzjuż u li, skont l-informazzjoni disponibbli, din ma tkun ġiet sfruttata f'ebda Stat Membru ieħor għajr dak tas-CSIRT maħtura bħala koordinatur li lilu l-manifattur ikun innotifika l-vulnerabbiltà, meta kwalunkwe tixrid ulterjuri immedjat tal-vulnerabbiltà notifikata x'aktarx jirriżulta fil-provvista ta' informazzjoni li d-divulgazzjoni tagħha tmur kontra l-interessi essenzjali ta' dak l-Istat Membru, jew meta l-vulnerabbiltà notifikata toħloq riskju imminenti għoli għaċ-ċibersigurtà li jirriżulta mit-tixrid ulterjuri. F'każijiet bħal dawn, l-ENISA tirċievi biss aċċess simultanju għall-informazzjoni li tkun saret notifika mill-manifattur, informazzjoni ġenerali dwar il-prodott b'elementi diġitali kkonċernat, l-informazzjoni dwar in-natura ġenerali tal-isfruttament u informazzjoni dwar il-fatt li dawk ir-raġunijiet ta' sigurtà jkunu tqajmu mill-manifattur u li għalhekk jinżamm il-kontenut sħiħ tan-notifika. In-notifika sħiħa jenħtieġ li mbagħad issir disponibbli għall-ENISA u għal CSIRTs rilevanti oħra maħtura bħala koordinaturi meta s-CSIRT maħtura bħala koordinatur li inizjalment tirċievi n-notifika ssib li dawk ir-raġunijiet ta' sigurtà, li jirriflettu ċirkostanzi partikolarment eċċezzjonali kif stabbilit f'dan ir-Regolament, ma jibqgħux jeżistu. Meta, abbażi tal-informazzjoni disponibbli, l-ENISA tqis li hemm riskju sistemiku li jaffettwa s-sigurtà tas-suq intern, jenħtieġ li l-ENISA tirrakkomanda lis-CSIRT riċeventi biex ixxerred in-notifika sħiħa lis-CSIRTs l-oħra maħtura bħala koordinaturi u lill-ENISA nnifisha.

(71) Meta l-manifatturi jagħtu notifika ta' vulnerabbiltà sfruttata b'mod attiv jew inċident serju li jkollu impatt fuq is-sigurtà tal-prodott b'elementi diġitali, jenħtieġ li jindikaw kemm iqisu sensittiva l-informazzjoni notifikata rrapportata. Is-CSIRT maħtura bħala koordinatur li inizjalment tirċievi n-notifika jenħtieġ li tieħu kont ta' din l-informazzjoni meta tivvaluta jekk in-notifika tagħtix lok għal ċirkostanzi eċċezzjonali li jiġġustifikaw dewmien fid-disseminazzjoni tan-notifika lis-CSIRTs rilevanti l-oħra maħtura bħala koordinaturi abbażi ta' motivi ġustifikati relatati maċ-ċibersigurtà. Jenħtieġ li tieħu kont ukoll ta' dik l-informazzjoni meta tkun qed tivvaluta jekk in-notifika ta' vulnerabbiltà sfruttata b'mod attiv tagħtix lok għal ċirkostanzi partikolarment eċċezzjonali li jiġġustifikaw li n-notifika sħiħa ma tkunx disponibbli simultanjament għall-ENISA. Fl-aħħar nett, is-CSIRTs maħtura bħala koordinaturi jenħtieġ li jkunu jistgħu jieħu kont ta' dik l-informazzjoni meta jiddeterminaw miżuri xierqa biex itaffu r-riskji li jirriżultaw minn tali vulnerabbiltajiet u inċidenti.

(72) Sabiex jiġi ssimplifikat ir-rapportar tal-informazzjoni meħtieġa skont dan ir-Regolament, fid-dawl ta' rekwiżiti oħra ta' rapportar komplementari stabbiliti fil-liġi tal-Unjoni, bħar-Regolament (UE) 2016/679, ir-Regolament (UE) 2022/2554 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([25]), id-Direttiva 2002/58/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([26]) u d-Direttiva (UE) 2022/2555, kif ukoll biex jitnaqqas il-piż amministrattiv għall-entitajiet, l-Istati Membri huma mħeġġa jikkunsidraw li jipprovdu punti ta' dħul uniċi fil-livell nazzjonali għal tali rekwiżiti ta' rapportar. Jenħtieġ li l-użu ta' tali punti ta' dħul nazzjonali uniċi għar-rapportar ta' inċidenti tas-sigurtà skont ir-Regolament (UE) 2016/679 u d-Direttiva 2002/58/KE ma jaffettwax l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/679 u tad-Direttiva 2002/58/KE, b'mod partikolari dawk relatati mal-indipendenza tal-awtoritajiet imsemmija fihom. Meta tistabbilixxi l-pjattaforma unika ta' rapportar imsemmija f'dan ir-Regolament, l-ENISA jenħtieġ li tqis il-possibbiltà li l-punti tat-tmiem nazzjonali tan-notifika elettronika msemmija f'dan ir-Regolament jiġu integrati fil-punti ta' dħul nazzjonali uniċi li jistgħu jintegraw ukoll notifiki oħra meħtieġa mil-liġi tal-Unjoni.

(73) Meta tistabbilixxi l-pjattaforma unika ta' rapportar imsemmija f'dan ir-Regolament u sabiex tibbenefika mill-esperjenza tal-passat, jenħtieġ li l-ENISA tikkonsulta istituzzjonijiet jew aġenziji oħra tal-Unjoni li jkunu qed jimmaniġġjaw pjattaformi jew bażijiet tad-*data* soġġetti għal rekwiżiti stretti ta' sigurtà, bħall-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għat-Tmexxija Operattiva ta' Sistemi tal-IT fuq Skala Kbira fl-Ispazju ta' Libertà, Sigurtà u Ġustizzja (eu-LISA). Jenħtieġ ukoll li l-ENISA tanalizza komplementarjetajiet potenzjali mal-bażi tad-*data* Ewropea dwar il-vulnerabbiltajiet stabbilita skont l-Artikolu 12(2) tad-Direttiva (UE) 2022/2555.

(74) Il-manifatturi u persuni fiżiċi u ġuridiċi oħra jenħtieġ li jkunu jistgħu jinnotifikaw lil CSIRT maħtura bħala koordinatur jew lill-ENISA, fuq bażi volontarja, b'kwalunkwe vulnerabbiltà li tinsab fi prodott b'elementi diġitali,

([25]) Ir-Regolament (UE) 2022/2554 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Diċembru 2022 dwar ir-reżiljenza operazzjonali diġitali għas-settur finanzjarju u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1060/2009, (UE) Nru 648/2012, (UE) Nru 600/2014, (UE) Nru 909/2014 u (UE) 2016/1011 (ĠU L 333, 27.12.2022, p. 1).

([26]) Id-Direttiva 2002/58/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Lulju 2002 dwar l-ipproċessar tad-*data* personali u l-protezzjoni tal-privatezza fis-settur tal-komunikazzjoni elettronika (ĠU L 201, 31.7.2002, p. 37).

theddid ċibernetiku li jista' jaffettwa l-profil tar-riskju ta' prodott b'elementi diġitali, kwalunkwe inċident li jkollu impatt fuq is-sigurtà tal-prodott b'elementi diġitali kif ukoll kważi aċċidenti li setgħu rriżultaw f'inċident bħal dan.

(75) L-Istati Membri jenħtieġ li jkollhom bħala mira l-indirizzar, sa fejn ikun possibbli, tal-isfidi ffaċċjati mir-riċerkaturi vulnerabbli, inkluż l-esponiment potenzjali tagħhom għal responsabbiltà kriminali, f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali. Peress li l-persuni fiżiċi u ġuridiċi li jagħmlu r-riċerka dwar il-vulnerabbiltajiet jistgħu f'xi Stati Membri jkunu esposti għal responsabbiltà kriminali u ċivili, l-Istati Membri huma mħeġġa jadottaw linji gwida fir-rigward tan-nuqqas ta' prosekuzzjoni tar-riċerkaturi dwar is-sigurtà tal-informazzjoni u eżenzjoni mir-responsabbiltà ċivili għall-attivitajiet tagħhom.

(76) Jenħtieġ li l-manifatturi ta' prodotti b'elementi diġitali jistabbilixxu politiki ta' divulgazzjoni kkoordinata tal-vulnerabbiltajiet biex jiffaċilitaw ir-rapportar tal-vulnerabbiltajiet minn individwi jew entitajiet jew direttament lill-manifattur jew indirettament, u meta mitlub b'mod anonimu, permezz ta' CSIRTs maħtura bħala koordinaturi għall-finijiet ta' divulgazzjoni kkoordinata tal-vulnerabbiltajiet f'konformità mal-Artikolu 12(1) tad-Direttiva (UE) 2022/2555. Politika ta' divulgazzjoni kkoordinata tal-vulnerabbiltajiet tal-manifatturi jenħtieġ li tispeċifika proċess strutturat li permezz tiegħu l-vulnerabbiltajiet divulgazzjoni jiġu rrapportati lil manifattur b'mod li jippermetti lill-manifattur iwettaq dijanjostika u rimedju għal tali vulnerabbiltajiet qabel ma tiġi żvelata informazzjoni dettaljata dwar il-vulnerabbiltà lil partijiet terzi jew lill-pubbliku. Barra minn hekk, il-manifatturi jenħtieġ li jikkunsidraw ukoll jippubblikaw il-politiki ta' sigurtà tagħhom f'format li jinqara mill-magni. Minħabba l-fatt li l-informazzjoni dwar il-vulnerabbiltajiet li jistgħu jiġu sfruttati fi prodotti b'elementi diġitali użati b'mod diffuż tista' tinbiegħ bi prezzijiet għoljin fis-suq illeċitu, jenħtieġ li l-manifatturi ta' tali prodotti jkunu jistgħu jużaw programmi, bħala parti mill-politiki tagħhom ta' kkoordinata tal-vulnerabbiltajiet, biex jinċentivaw ir-rapportar tal-vulnerabbiltajiet billi jiġi żgurat li l-individwi jew l-entitajiet jirċievu rikonoxximent u kumpens għall-isforzi tagħhom. Dan huma l-hekk imsejħa "programmi ta' premju għas-sejbien ta' difetti".

(77) Sabiex tiġi ffaċilitata l-analiżi tal-vulnerabbiltà, il-manifatturi jenħtieġ li jidentifikaw u jiddokumentaw il-komponenti li jinsabu fil-prodotti b'elementi diġitali, fosthom billi jfasslu SBOM. SBOM tista' tipprovdi lil dawk li jimmanifatturaw, jixtru, u joperaw software b'informazzjoni li ttejjeb il-fehim tagħhom tal-katina tal-provvista, li għandha diversi benefiċċji, b'mod partikolari tgħin lill-manifatturi u lill-utenti biex isegwu vulnerabbiltajiet u riskji għaċ-ċibersigurtà magħrufa li jkunu għadhom kemm jitfaċċaw. Huwa partikolarment importanti li l-manifatturi jiżguraw li l-prodotti tagħhom b'elementi diġitali ma jkunx fihom komponenti vulnerabbli żviluppati minn partijiet terzi. Jenħtieġ li l-manifatturi ma jkunux obbligati jagħmlu l-SBOM pubbliku.

(78) Skont il-mudelli kummerċjali kumplessi ġodda marbuta mal-bejgħ online, negozju li jopera online jista' jipprovdi varjetà ta' servizzi. Skont in-natura tas-servizzi pprovduti fir-rigward ta' prodott partikolari b'elementi diġitali, l-istess entità tista' taqa' taħt kategoriji differenti ta' mudelli ta' negozju jew operaturi ekonomiċi. Meta entità tipprovdi servizzi tal-intermedjazzjoni online biss għal prodott partikolari b'elementi diġitali u tkun biss fornitur ta' suq online, kif definit fl-Artikolu 3, il-punt 14 tar-Regolament (UE) 2023/988, din ma tikkwalifikax bħala wieħed mit-tipi ta' operatur ekonomiku kif definit f'dan ir-Regolament. Meta l-istess entità tkun fornitur ta' suq online u taġixxi wkoll ta' operatur ekonomiku kif definit f'dan ir-Regolament għall-bejgħ ta' prodotti partikolari b'elementi diġitali, jenħtieġ li tkun soġġetta għall-obbligi tsabbilit f'dan ir-Regolament għal dak it-tip ta' operatur ekonomiku. Pereżempju, jekk il-fornitur ta' suq online jiddistribwixxi wkoll prodott b'elementi diġitali, allura, fir-rigward tal-bejgħ ta' dak il-prodott, dan jitqies li huwa distributur. Bl-istess mod, jekk l-entità inkwistjoni tbigħ il-prodotti b'elementi diġitali tad-ditta tagħha stess, hija titqies manifattur u b'hekk ikollha tikkonforma mar-rekwiżiti applikabbli għall-manifatturi. Barra minn hekk, ċerti entitajiet jistgħu jitqiesu fornituri ta' servizz ta' eżekuzzjoni kif definit fl-Artikolu 3, il-punt (11), tar-Regolament (UE) 2019/1020 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([27]) jekk joffru tali servizzi. Tali każijiet ikollhom jiġu vvalutati fuq bażi ta' każ b'każ. Fid-dawl tar-rwol prominenti li għandhom is-swieq online biex jippermettu l-kummerċ elettroniku, jenħtieġ li jagħmlu ħilithom biex jikkooperaw mal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri sabiex jikkontribwixxu għall-iżgurar li l-prodotti b'elementi diġitali mixtrija permezz tas-swieq online jikkonformaw mar-rekwiżiti taċ-ċibersigurtà stabbiliti f'dan ir-Regolament.

(79) Sabiex tiġi ffaċilitata l-valutazzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament, jenħtieġ li jkun hemm preżunzjoni ta' konformità għall-prodotti b'elementi diġitali li huma konformi mal-istandards armonizzati, li jittrasformaw ir-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti f'dan ir-Regolament fi speċifikazzjonijiet tekniċi

([27]) Ir-Regolament (UE) 2019/1020 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019 dwar is-sorveljanza tas-suq u l-konformità tal-prodotti u li jemenda d-Direttiva 2004/42/KE u r-Regolamenti (KE) Nru 765/2008 u (UE) Nru 305/2011 (ĠU L 169, 25.6.2019, p. 1).

dettaljati, u li huma adottati skont ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([28]). Dak r-Regolament jipprevedi proċedura għal oġġezzjonijiet għal standards armonizzati meta dawk l-istandards ma jissodisfawx kompletament ir-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament. Jenħtieġ li l-proċess ta' standardizzazzjoni jiżgura rappreżentanza bbilanċjata tal-interessi u parteċipazzjoni effettiva tal-partijiet ikkonċernati tas-soċjetà ċivili, inklużi l-organizzazzjonijiet tal-konsumaturi. Jenħtieġ li jitqiesu wkoll l-istandards internazzjonali li huma konformi mal-livell ta' protezzjoni taċ-ċibersigurtà previst mir-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti f'dan ir-Regolament, sabiex jiġu ffaċilitati l-iżvilupp ta' standards armonizzati u l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, kif ukoll biex tiġi ffaċilitata l-konformità għall-kumpaniji, b'mod partikolari l-mikrointrapriżi u l-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju u dawk li joperaw globalment.

(80) L-iżvilupp f'waqtu ta' standards armonizzati matul il-perjodu ta' tranżizzjoni għall-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u d-disponibbiltà tagħhom qabel id-*data* tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament se jkunu partikolarment importanti għall-implimentazzjoni effettiva tiegħu. Dan huwa, b'mod partikolari, il-każ għal prodotti importanti b'elementi diġitali li jaqgħu taħt il-klassi I. Id-disponibbiltà ta' standards armonizzati se tippermetti lill-manifatturi ta' tali prodotti jwettqu l-valutazzjonijiet tal-konformità permezz tal-proċedura ta' kontroll intern u tista' għalhekk tevita konġestjonijiet u dewmien fl-attivitajiet tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità.

(81) Ir-Regolament (UE) 2019/881 jistabbilixxi qafas volontarju Ewropew għall-prodotti tal-ICT, il-proċessi tal-ICT u s-servizzi tal-ICT. L-iskemi Ewropej taċ-ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà jipprovdu qafas komuni ta' fiduċja għall-utenti biex jużaw prodotti b'elementi diġitali li jidħlu fl-ambitu ta' dan ir-Regolament. Dan ir-Regolament jenħtieġ b'mod konsegwenti li joħloq sinerġiji mar-Regolament (UE) 2019/881. Sabiex tiġi ffaċilitata l-valutazzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament, il-prodotti b'elementi diġitali li huma ċċertifikati jew li għalihom inħarġet dikjarazzjoni ta' konformità taħt skema Ewropea taċ-ċibersigurtà skont ir-Regolament (UE) 2019/881 li ġiet identifikata mill-Kummissjoni f'att ta' implimentazzjoni, għandhom ikunu preżunti konformi mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti f'dan ir-Regolament sa fejn iċ-ċertifikat Ewropew taċ-ċibersigurtà jew id-dikjarazzjoni Ewropea ta' konformità jew partijiet minnu jkopru dawk ir-rekwiżiti. Il-ħtieġa għal skemi Ewropej ġodda taċ-ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà għal prodotti b'elementi diġitali jenħtieġ li tiġi vvalutata fid-dawl ta' dan ir-Regolament, anki fit-tħejjija tal-programm ta' ħidma kontinwu tal-Unjoni b'mod koformi mar-Regolament (UE) 2019/881. Meta jkun hemm bżonn ta' skema ġdida li tkopri prodotti b'elementi diġitali, inkluż sabiex tiġi ffaċilitata l-konformità ma' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni tista' titlob lill-ENISA tħejji skemi kandidati f'konformità mal-Artikolu 48 tar-Regolament (UE) 2019/881. Tali skemi Ewropej futuri taċ-ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà li jkopru prodotti b'elementi diġitali jenħtieġ li jqisu r-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà u l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità kif stabbiliti f'dan ir-Regolament u jiffaċilitaw il-konformità ma' dan ir-Regolament. Għall-iskemi Ewropej taċ-ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà li jidħlu fis-seħħ qabel id-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, jistgħu jkunu meħtieġa aktar speċifikazzjonijiet dwar aspetti dettaljati ta' kif tista' tapplika preżunzjoni ta' konformità. Jenħtieġ li l-Kummissjoni, permezz ta' atti delegati, tingħata s-setgħa li tispeċifika f'liema kundizzjonijiet l-iskemi Ewropej taċ-ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà jistgħu jintużaw biex tintwera l-konformità mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti f'dan ir-Regolament. Barra minn hekk, sabiex jiġi evitat piż amministrattiv bla bżonn, m'hemmx obbligu għall-manifatturi li jwettqu valutazzjoni tal-konformità minn parti terza kif previst f'dan ir-Regolament għal rekwiżiti korrispondenti fejn ċertifikat Ewropew taċ-ċibersigurtà jkun inħareġ fil-qafas ta' tali skemi Ewropej taċ-ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà tal-anqas fuq livell "sostanzjali".

(82) Mad-dħul fis-seħħ tal-att ta' implimentazzjoni li jistabbilixxi r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2024/482 li jikkonċerna prodotti li jidħlu fl-ambitu ta' dan ir-Regolament, bħal moduli tas-sigurtà tal-hardware u mikroproċessuri, il-Kummissjoni jenħtieġ li tkun tista' tispeċifika, permezz ta' att delegat, kif l-EUCC tipprovdi preżunzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà kif stabbiliti f'dan ir-Regolament jew partijiet minnu. Barra minn hekk, tali att delegat jista' jispeċifika kif ċertifikat maħruġ skont l-EUCC jelimina l-obbligu għall-manifatturi li jwettqu valutazzjoni minn parti terza kif meħtieġ skont dan ir-Regolament għar-rekwiżiti korrispondenti.

(83) Il-qafas Ewropew ta' standardizzazzjoni attwali li huwa bbażat fuq il-prinċipji ta' Approċċ Ġdid stabbiliti fir-Riżoluzzjoni tal-Kunsill tas-7 ta' Mejju 1985 dwar approċċ ġdid għall-armonizzazzjoni teknika u l-istandards u fuq ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012, jirrappreżenta l-qafas awtomatiku biex jiġu elaborati standards li jipprevedu preżunzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà rilevanti stabbilti f'dan ir-Regolament. L-istandards Ewropej jenħtieġ li jkunu mmexxija mis-suq, iqisu l-interess pubbliku, kif ukoll l-objettivi ta' politika ddikjarati b'mod ċar fit-talba tal-Kummissjoni lil waħda jew aktar mill-organizzazzjonijiet Ewropej tal-istandardizzazzjoni biex jabbozzaw standards armonizzati, fi żmien skadenza stabbilita, u jkunu bbażati fuq kunsens. Madankollu, fin-nuqqas ta' referenzi rilevanti għal standards armonizzati, jenħtieġ li l-Kummissjoni tkun tista'

([28]) Ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 dwar l-Istandardizzazzjoni Ewropea, li jemenda d-Direttivi tal-Kunsill 89/686/KEE u 93/15/KEE u d-Direttivi 94/9/KE, 94/25/KE, 95/16/KE, 97/23/KE, 98/34/KE, 2004/22/KE, 2007/23/KE, 2009/23/KE u 2009/105/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar id-Deċiżjoni tal-Kunsill 87/95/KEE u d-Deċiżjoni Nru 1673/2006/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 316, 14.11.2012, p. 12).

tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxi speċifikazzjonijiet komuni għar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti f'dan ir-Regolament, dment li meta tagħmel dan tirrispetta debitament ir-rwol u l-funzjonijiet tal-organizzazzjonijiet Ewropej tal-istandardizzazzjoni, bħala soluzzjoni eċċezzjonali ta' riżerva biex jiġi ffaċilitat l-obbligu tal-manifattur li jikkonforma ma' dawk ir-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà, meta l-proċess ta' standardizzazzjoni jiġi mblukkat jew meta jkun hemm dewmien fl-istabbiliment ta' standards ta' armonizzazzjoni xierqa. Jekk tali dewmien ikun dovut għall-kumplessità teknika tal-istandard inkwistjoni, jenħtieġ li dan jiġi kkunsidrat mill-Kummissjoni qabel ma tikkunsidra jekk għandiex tistabbilixxi speċifikazzjonijiet komuni.

(84) Bil-ħsieb li jiġu stabbiliti, bl-aktar mod effiċjenti, l-ispeċifikazzjonijiet komuni li jkopru r-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-Kummissjoni tinvolvi lill-partijiet ikkonċernati rilevanti fil-proċess.

(85) "Perjodu raġonevoli" jfisser, fir-rigward tal-pubblikazzjoni ta' referenza għall-istandards armonizzati fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 1025/2012, perjodu li matulu l-pubblikazzjoni fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* tar-referenza għall-istandard, ir-rettifika tagħha jew l-emenda tagħha tkun mistennija u li jenħtieġ li ma jaqbiżx sena wara l-iskadenza għall-abbozzar ta' standard Ewropew stabbilit f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 1025/2012.

(86) Sabiex tiġi ffaċilitata l-valutazzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti minn dan ir-Regolament, jenħtieġ li jkun hemm preżunzjoni ta' konformità għall-prodotti b'elementi diġitali li jkunu konformi mal-ispeċifikazzjonijiet komuni adottati mill-Kummissjoni skont dan ir-Regolament għall-fini tal-espressjoni ta' speċifikazzjonijiet tekniċi dettaljati ta' dawk ir-rekwiżiti.

(87) L-applikazzjoni ta' standards armonizzati, speċifikazzjonijiet komuni jew skemi Ewropej taċ-ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà adottati skont ir-Regolament (UE) 2019/881 li jipprovdu preżunzjoni ta' konformità fir-rigward tar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà applikabbli għall-prodotti b'elementi diġitali se tiffaċilita l-valutazzjoni tal-konformità mill-manifatturi. Jekk il-manifattur jagħżel li ma japplikax dawn il-mezzi għal ċerti rekwiżiti, huwa għandu jindika fid-dokumentazzjoni teknika tiegħu kif il-konformità tintlaħaq mod ieħor. Barra minn hekk, l-applikazzjoni ta' standards armonizzati, speċifikazzjonijiet komuni jew skemi Ewropej taċ-ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà adottati skont ir-Regolament (UE) 2019/881 li jipprovdu preżunzjoni ta' konformità mill-manifatturi tiffaċilita l-verifika tal-konformità tal-prodotti ma' elementi diġitali mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq. Għalhekk, il-manifatturi ta' prodotti b'elementi diġitali huma mħeġġa japplikaw tali standards armonizzati, speċifikazzjonijiet komuni jew skemi Ewropej taċ-ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà.

(88) Jenħtieġ li l-manifatturi jfasslu dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE biex jipprovdu l-informazzjoni meħtieġa skont dan ir-Regolament dwar il-konformità tal-prodotti b'elementi diġitali mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti f'dan ir-Regolament u, fejn applikabbli, tal-leġiżlazzjoni rilevanti l-oħra tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni li biha huwa kopert il-prodott b'elementi diġitali. Il-manifatturi jaf ikunu meħtieġa wkoll li jfasslu dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE permezz ta' atti ġuridiċi oħra tal-Unjoni. Biex ikun żgurat aċċess effettiv għall-informazzjoni għal finijiet ta' sorveljanza tas-suq, jenħtieġ li titfassal dikjarazzjoni ta' konformità unika tal-UE fir-rigward tal-konformità mal-atti ġuridiċi kollha tal-Unjoni. Sabiex jitnaqqas il-piż amministrattiv fuq l-operaturi ekonomiċi, jenħtieġ li jkun possibbli li dik id-dikjarazzjoni unika ta' konformità tal-UE tkun dossier magħmul minn dikjarazzjonijiet individwali rilevanti ta' konformità.

(89) Il-markatura CE, li tindika l-konformità ta' prodott, hija l-konsegwenza viżibbli ta' proċess sħiħ li jinkludi l-valutazzjoni tal-konformità f'sens wiesa'. Il-prinċipji ġenerali li jirregolaw il-markatura CE huma stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([29]). F'dan ir-Regolament għandhom jiġu stabbiliti regoli li jirregolaw it-twaħħil tal-markatura CE fuq prodotti b'elementi diġitali. Jenħtieġ li l-markatura CE tkun l-unika markatura, li tiggarantixxi li l-prodotti b'elementi diġitali jikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament.

(90) Sabiex l-operaturi ekonomiċi jkunu jistgħu juru l-konformità mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti f'dan ir-Regolament u sabiex l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ikunu jistgħu jiżguraw li l-prodotti b'elementi diġitali mqiegħda fis-suq jikkonformaw ma' dawk ir-rekwiżiti, huwa meħtieġ li jiġu previsti proċeduri ta' valutazzjoni ta'

([29]) Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditazzjoni u t-tħassir tar-Regolament (KEE) Nru 339/93 (ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30).

konformità. Id-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([30]) tistabbilixxi moduli għall-proċeduri ta' valutazzjoni ta' konformità fi proporzjon mal-livell ta' riskju involut u l-livell ta' sigurtà meħtieġ. Sabiex tiġi żgurata l-koerenza transsettorjali u jiġu evitati varjanti ad hoc, il-proċeduri ta' valutazzjoni ta' konformità adegwati għall-verifika tal-konformità tal-prodotti b'elementi diġitali mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti f'dan ir-Regolament jenħtieġ li jiġu bbażati fuq dawk il-moduli. Il-proċeduri ta' valutazzjoni ta' konformità jenħtieġ li jeżaminaw u jivverifikaw kemm ir-rekwiżiti relatati mal-prodott kif ukoll dawk relatati mal-proċess li jkopru ċ-ċiklu tal-ħajja kollu tal-prodotti b'elementi diġitali, inklużi l-ippjanar, id-disinn, l-iżvilupp jew il-produzzjoni, l-ittestjar u l-manutenzjoni tal-prodott b'elementi diġitali.

(91) Il-valutazzjoni ta' konformità tal-prodotti b'elementi diġitali, li mhumiex elenkati bħala prodotti importanti jew kritiċi b'elementi diġitali f'dan ir-Regolament, tista' titwettaq mill-manifattur taħt ir-responsabbiltà tiegħu stess skont il-proċedura ta' kontroll intern ibbażata fuq il-modulu A tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE, b'mod konformità ma' dan ir-Regolament. Dan japplika wkoll għal każijiet fejn manifattur jagħżel li ma japplikax kompletament jew parzjalment standard armonizzat applikabbli, speċifikazzjoni komuni jew skema Ewropea ta' ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà. Il-manifattur iżomm il-flessibbiltà li jagħżel proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità aktar stretta li tinvolvi parti terza. Skont il-proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità tal-kontroll intern, il-manifattur jiżgura u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu li l-prodott b'elementi diġitali u l-proċessi tal-manifattur jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà applikabbli stabbiliti f'dan ir-Regolament. Jekk prodott importanti b'elementi diġitali jaqa' fil-klassi I, hija meħtieġa assigurazzjoni addizzjonali biex tintwera l-konformità mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti f'dan ir-Regolament. Jenħtieġ li l-manifattur japplika standards armonizzati, speċifikazzjonijiet komuni jew skemi Ewropej taċ-ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà adottati skont ir-Regolament (UE) 2019/881, li jkunu ġew identifikati mill-Kummissjoni f'att ta' implimentazzjoni, jekk ikun irid iwettaq il-valutazzjoni ta' konformità taħt ir-responsabbiltà tiegħu stess (modulu A). Jekk il-manifattur ma japplikax tali standards armonizzati, speċifikazzjonijiet komuni jew skemi Ewropej taċ-ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà, il-manifattur jenħtieġ li jgħaddi minn valutazzjoni tal-konformità li tinvolvi parti terza (abbażi tal-moduli B u C jew il-modulu H). Filwaqt li jitqies il-piż amministrattiv fuq il-manifatturi u l-fatt li ċ-ċibersigurtà għandha rwol importanti fil-fażi tad-disinn u tal-iżvilupp ta' prodotti tanġibbli u intanġibbli b'elementi diġitali, il-proċeduri ta' valutazzjoni ta' konformità bbażati fuq il-moduli B u C jew il-modulu H tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE ntgħażlu bħala l-aktar proċeduri xierqa għall-valutazzjoni tal-konformità ta' prodotti importanti b'elementi diġitali b'mod proporzjonat u effettiv. Il-manifattur li jwettaq il-valutazzjoni tal-konformità minn parti terza jista' jagħżel il-proċedura li tkun l-aktar adattata għall-proċess tad-disinn u tal-produzzjoni tiegħu. Minħabba r-riskju saħansitra akbar taċ-ċibersigurtà relatat mal-użu ta' prodotti importanti b'elementi diġitali li jaqgħu taħt il-klassi II, il-valutazzjoni ta' konformità jenħtieġ li dejjem tinvolvi parti terza, anke meta l-prodott jikkonforma bis-sħiħ jew parzjalment ma' standards armonizzati, speċifikazzjonijiet komuni jew skemi Ewropej taċ-ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà. Il-manifatturi ta' prodotti importanti b'elementi diġitali li jikkwalifikaw bħala software liberu u b'sors miftuħ jenħtieġ li jkunu jistgħu jsegwu l-proċedura ta' kontroll intern ibbażata fuq il-modulu A, dment li jagħmlu d-dokumentazzjoni teknika disponibbli għall-pubbliku.

(92) Filwaqt li l-ħolqien ta' prodotti tanġibbli b'elementi diġitali normalment jirrikjedi li l-manifatturi jagħmlu sforzi sostanzjali matul il-fażijiet tad-disinn, tal-iżvilupp u tal-produzzjoni, il-ħolqien ta' prodotti b'elementi diġitali fil-forma ta' software jiffoka kważi eskluživament fuq id-disinn u l-iżvilupp, filwaqt li l-fażi tal-produzzjoni għandha rwol żgħir. Madankollu, f'ħafna każijiet, il-prodotti tas-software ikunu għad iridu jiġu kkompilati, mibnija, imballati, magħmula disponibbli għat-tniżżil jew ikkupjati fuq media fiżika qabel ma jiġu introdotti fis-suq. Dawk l-attivitajiet jenħtieġ li jitqiesu li huma attivitajiet li jammontaw għall-produzzjoni meta jiġu applikati l-moduli rilevanti ta' valutazzjoni tal-konformità biex tiġi vverifikata l-konformità tal-prodott mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti f'dan ir-Regolament fil-fażijiet kollha tad-disinn, tal-iżvilupp u tal-produzzjoni.

(93) Fir-rigward tal-mikrointrapriżi u l-intrapriżi żgħar, sabiex tiġi żgurata l-proporzjonalità, huwa xieraq li jittaffew il-kostijiet amministrattivi mingħajr ma jiġi affettwat il-livell ta' protezzjoni taċ-ċibersigurtà tal-prodotti b'elementi diġitali li jidħlu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jew il-kundizzjonijiet ekwi fost il-manifatturi. Għalhekk huwa xieraq li l-Kummissjoni tistabbilixxi formola simplifikata ta' dokumentazzjoni teknika mmirata lejn il-ħtiġijiet tal-mikrointrapriżi u tal-intrapriżi ż-żgħar. Il-formola tad-dokumentazzjoni teknika simplifikata adottata mill-Kummissjoni jenħtieġ li tkopri l-elementi applikabbli kollha relatati mad-dokumentazzjoni teknika stabbilita f'dan ir-Regolament u tispeċifika kif mikrointrapriża jew intrapriża żgħira tista' tipprovdi l-elementi mitluba b'mod konċiż, bħad-deskrizzjoni tad-disinn, l-iżvilupp u l-produzzjoni tal-prodott b'elementi diġitali. B'dan il-mod, il-formola tikkontribwixxi biex jittaffa l-piż tal-konformità amministrattiva billi tipprovdi lill-intrapriżi kkonċernati b'ċertezza legali dwar il-firxa u l-livell tad-dettall tal-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta. Il-mikrointrapriżi u l-intrapriżi żgħar jenħtieġ li jkunu jistgħu jagħżlu li jipprovdu l-elementi applikabbli relatati mad-dokumentazzjoni teknika f'forma estensiva u ma jiħdux vantaġġ mill-formola teknika simplifikata disponibbli għalihom.

([30]) Id-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 dwar qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti, u li tħassar id-Deċiżjoni 93/465/KEE (ĠU L 218, 13.8.2008, p. 82).

(94) Sabiex tiġi promossa u protetta l-innovazzjoni, huwa importanti li l-interessi tal-manifatturi li huma intrapriżi mikro jew intrapriżi żgħar jew ta' daqs medju, b'mod partikolari l-intrapriżi mikro u l-intrapriżi żgħar, inklużi n-negozji ġodda, jitqiesu b'mod partikolari. Għal dak l-għan, l-Istati Membri jistgħu jiżviluppaw inizjattivi li huma mmirati lejn manifatturi li huma mikrointrapriżi jew intrapriżi żgħar, inkluż dwar it-taħriġ, is-sensibilizzazzjoni, il-komunikazzjoni tal-informazzjoni, attivitajiet ta' ttestjar u ta' valutazzjoni ta' konformità minn partijiet terzi, kif ukoll l-istabbiliment ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni. Il-kostijiet tat-traduzzjoni relatati mad-dokumentazzjoni obbligatorja, bħad-dokumentazzjoni teknika u l-informazzjoni u l-istruzzjonijiet għall-utent meħtieġa skont dan ir-Regolament, u l-komunikazzjoni mal-awtoritajiet, jistgħu jikkostitwixxu kost sinifikanti għall-manifatturi, b'mod partikolari dawk ta' daqs iżgħar. Għalhekk, l-Istati Membri jenħtieġ li jkunu jistgħu jikkunsidraw li waħda mil-lingwi determinati u aċċettati minnhom għad-dokumentazzjoni tal-manifatturi rilevanti u għall-komunikazzjoni mal-manifatturi tkun waħda li tinftiehem b'mod wiesa' mill-akbar għadd ta' utenti possibbli.

(95) Sabiex tiġi żgurata applikazzjoni bla xkiel ta' dan ir-Regolament, l-Istati Membri jenħtieġ li jiżguraw, qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, li jkun hemm għadd suffiċjenti ta' korpi notifikati fl-Unjoni biex iwettqu l-valutazzjonijiet ta' konformità. Il-Kummissjoni jenħtieġ li tipprova tassisti lill-Istati Membri u partijiet rilevanti oħra f'dan l-isforz, sabiex jiġu evitati ostakli u tfixkil għad-dħul fis-suq għall-manifatturi. L-attivitajiet ta' taħriġ immirati mmexxija mill-Istati Membri, inkluż fejn xieraq bl-appoġġ tal-Kummissjoni, jistgħu jikkontribwixxu għad-disponibbiltà ta' professjonisti speċjalizzati inkluż biex jappoġġjaw l-attivitajiet tal-korpi notifikati skont dan ir-Regolament. Barra minn hekk, fid-dawl tal-kostijiet li tista' tinvolvi l-valutazzjoni ta' konformità minn parti terza, jenħtieġ li jiġu kkunsidrati l-inizjattivi ta' finanzjament fil-livell tal-Unjoni u dak nazzjonali li għandhom bħala għan li jtaffu tali kostijiet għall-mikrointrapriżi u l-intrapriżi ż-żgħar.

(96) Sabiex tiġi żgurata l-proporzjonalità, il-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità, meta jistabbilixxu t-tariffi għall-proċeduri ta' valutazzjoni ta' konformità, jenħtieġ li jqisu l-interessi u l-ħtiġijiet speċifiċi tal-intrapriżi mikro u tal-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju, inklużi n-negozji ġodda. B'mod partikolari, il-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità jenħtieġ li japplikaw il-proċedura ta' eżami u t-testijiet rilevanti previsti f'dan ir-Regolament biss fejn xieraq u skont approċċ ibbażat fuq ir-riskju.

(97) L-objettivi tal-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja jenħtieġ li jrawmu l-innovazzjoni u l-kompetittività għan-negozji billi jistabbilixxu ambjenti tal-ittestjar ikkontrollati qabel it-tqegħid fis-suq ta' prodotti b'elementi diġitali. Jenħtieġ li l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja jikkontribwixxu għat-titjib taċ-ċertezza legali għall-atturi kollha li jidħlu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u jiffaċilitaw u jaċċelleraw l-aċċess għas-suq tal-Unjoni għall-prodotti b'elementi diġitali, b'mod partikolari meta pprovduti minn intrapriżi mikro u intrapriżi żgħar, inklużi negozji ġodda.

(98) Sabiex titwettaq valutazzjoni ta' konformità minn parti terza għal prodotti b'elementi diġitali, il-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità jenħtieġ li jiġu nnotifikati mill-awtoritajiet notifikanti nazzjonali lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra, sakemm ikunu konformi ma' sett ta' rekwiżiti, b'mod partikolari dwar l-indipendenza, il-kompetenza u n-nuqqas ta' kunflitti ta' interess.

(99) Sabiex jiġi żgurat livell konsistenti ta' kwalità fil-prestazzjoni tal-valutazzjoni ta' konformità tal-prodotti b'elementi diġitali, huwa neċessarju wkoll li jiġu stabbiliti rekwiżiti għall-awtoritajiet notifikanti u korpi oħrajn involuti fil-valutazzjoni, in-notifika u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati. Is-sistema stabbilita f'dan ir-Regolament għandha tkun komplementata mis-sistema ta' akkreditazzjoni kif previst mir-Regolament (KE) Nru 765/2008. Billi l-akkreditazzjoni hija mezz essenzjali ta' verifika tal-kompetenza ta' korpi tal-valutazzjoni ta' konformità, hija għandha tintuża wkoll għal finijiet ta' notifika.

(100) Jenħtieġ li jerġgħu jiġu vvalutati u nnotifikati mill-ġdid skont dan ir-Regolament il-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità li jkunu ġew akkreditati u notifikati skont il-liġi tal-Unjoni li tistabbilixxi rekwiżiti simili għal dawk stabbiliti f'dan ir-Regolament, bħal korp ta' valutazzjoni ta' konformità li jkun ġie nnotifikat fil-qafas ta' skema Ewropea ta' ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà adottata skont ir-Regolament (UE) 2019/881 jew innotifikat skont ir-Regolament Delegat (UE) 2022/30. Madankollu, is-sinerġiji jistgħu jiġu definiti mill-awtoritajiet rilevanti fir-rigward ta' kwalunkwe rekwiżit sovrappost sabiex jiġi evitat piż finanzjarju u amministrattiv bla bżonn u biex jiġi żgurat proċess ta' notifika bla xkiel u f'waqtu.

(101) L-akkreditazzjoni trasparenti kif prevista mir-Regolament (KE) Nru 765/2008, li tiżgura l-livell neċessarju ta' fiduċja fiċ-ċertifikati tal-konformità, jenħtieġ li tkun ikkunsidrata mill-awtoritajiet pubbliċi nazzjonali fl-Unjoni kollha bħala l-mezz preferut biex tintwera' l-kompetenza teknika tal-korpi tal-valutazzjoni ta' konformità. Madankollu, l-awtoritajiet nazzjonali jistgħu jqisu li għandhom f'idejhom il-mezzi xierqa biex jagħmlu dik l-evalwazzjoni huma stess. F'dawn il-każijiet, sabiex ikun żgurat livell xieraq ta' kredibbiltà tal-evalwazzjonijiet imwettqa minn awtoritajiet nazzjonali oħra, dwan jenħtieġ li jipprovdu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn l-evidenza dokumentarja meħtieġa li turi li l-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità evalwati jissodisfaw ir-rekwiżiti regolatorji rilevanti.

(102) Il-korpi tal-valutazzjoni ta' konformità sikwit jagħtu b'subkuntrattar partijiet mill-attivitajiet tagħhom marbuta mal-valutazzjoni ta' konformità jew jgħadduh lil sussidjarju. Biex ikun salvagwardat il-livell għoli ta' protezzjoni meħtieġ għal prodott b'elementi diġitali li għandu jiġi introdott fis-suq, huwa essenzjali li s-subkuntratturi u s-sussidjarji tal-valutazzjoni ta' konformità jissodisfaw l-istess rekwiżiti bħall-korpi notifikati fir-rigward tat-twettiq ta' kompiti ta' valutazzjoni ta' konformità.

(103) In-notifika ta' korp ta' valutazzjoni ta' konformità jenħtieġ li tintbagħat mill-awtorità notifikanti lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra permezz tas-sistema ta' informazzjoni New Approach Notified and Designated Organisations (NANDO). Is-sistema ta' informazzjoni NANDO hija l-għodda elettronika ta' notifika żviluppata u ġestita mill-Kummissjoni fejn tista' tinstab lista tal-korpi notifikati kollha.

(104) Ladarba korpi notifikati jistgħu joffru s-servizzi tagħhom fit-territorju kollu tal-Unjoni, huwa xieraq li l-Istati Membri l-oħra u l-Kummissjoni jingħataw l-opportunità li jagħmlu oġġezzjonijiet li jikkonċernaw korp notifikat. Huwa għalhekk importanti li jkun previst perjodu li matulu kull dubju jew preokkupazzjoni dwar il-kompetenza tal-korpi tal-valutazzjoni ta' konformità jkunu jistgħu jiġu kkjarifikati qabel ma jibdew jaħdmu bħala korpi notifikati.

(105) Fl-interessi tal-kompetittività, huwa kruċjali li l-korpi notifikati japplikaw il-proċeduri tal-valutazzjoni ta' konformità mingħajr ma joħolqu piż bla bżonn għall-operaturi ekonomiċi. Għall-istess raġuni, u biex ikun żgurat trattament ugwali għall-operaturi ekonomiċi, għandha tkun żgurata l-konsistenza fl-applikazzjoni teknika tal-proċeduri tal-valutazzjoni ta' konformità. Dak jista' jinkiseb l-aħjar permezz ta' koordinazzjoni u kooperazzjoni xierqa bejn il-korpi notifikati.

(106) Is-sorveljanza tas-suq hija strument essenzjali biex tiġi żgurata l-applikazzjoni xierqa u uniformi tal-liġi tal-Unjoni. Huwa għalhekk xieraq li jiġi stabbilit qafas legali li, fi ħdanu, is-sorveljanza tas-suq tkun tista' titwettaq b'mod xieraq. Ir-regoli dwar is-sorveljanza tas-suq tal-Unjoni u l-kontroll tal-prodotti li jidħlu fis-suq tal-Unjoni previsti mir-Regolament (UE) 2019/1020 japplikaw għal prodotti b'elementi diġitali li jidħlu fl-ambitu ta' dan ir-Regolament.

(107) F'konformità mar-Regolament (UE) 2019/1020, awtorità tas-sorveljanza tas-suq twettaq sorveljanza tas-suq fit-territorju tal-Istat Membru li jaħtarha. Jenħtieġ li dan ir-Regolament ma jimpedixxix lill-Istati Membri milli jagħżlu l-awtoritajiet kompetenti biex iwettqu kompiti relatati mas-sorveljanza tas-suq. Kull Stat Membru għandu jaħtar awtorità tas-sorveljanza tas-suq waħda jew aktar fit-territorju tiegħu. L-Istati Membri jenħtieġ li jkunu jistgħu jagħżlu li jaħtru kwalunkwe awtorità eżistenti jew ġdida biex taġixxi bħala awtorità tas-sorveljanza tas-suq, inklużi l-awtoritajiet kompetenti maħtura jew stabbiliti skont l-Artikolu 8 tad-Direttiva (UE) 2022/2555, l-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għaċ-ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà maħtura skont l-Artikolu 58 tar-Regolament (UE) 2019/881 jew l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq maħtura għall-finijiet tad-Direttiva 2014/53/UE. L-operaturi ekonomiċi jenħtieġ li jikkooperaw bis-sħiħ mal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u ma' awtoritajiet kompetenti oħra. Kull Stat Membru jenħtieġ li jgħarraf lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bl-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tiegħu u bl-oqsma ta' kompetenza ta' kull waħda minn dawk l-awtoritajiet u jenħtieġ li jiżgura r-riżorsi u l-ħiliet meħtieġa biex jitwettqu l-kompiti ta' sorveljanza tas-suq relatati ma' dan ir-Regolament. Skont l-Artikolu 10(2) u (3) tar-Regolament (UE) 2019/1020, kull Stat Membru jenħtieġ li jaħtar uffiċċju ta' kollegament uniku li jenħtieġ li jkun responsabbli, fost l-oħrajn, għar-rappreżentanza tal-pożizzjoni koordinata tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u għall-assistenza fil-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq fi Stati Membri differenti.

(108) Jenħtieġ li jiġi stabbilit ADCO ddedikat għar-reżiljenza ċibernetika tal-prodotti b'elementi diġitali, inkarigat b'mod speċifiku mill-applikazzjoni uniformi ta' dan ir-Regolament, skont l-Artikolu 30(2) tar-Regolament (UE) 2019/1020. L-ADCO jenħtieġ li jkun magħmul minn rappreżentanti tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq maħtura u, jekk xieraq, rappreżentanti tal-uffiċċji uniċi ta' kollegament. Il-Kummissjoni jenħtieġ li tappoġġa u tħeġġeġ il-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq permezz tan-Network tal-Unjoni għall-Konformità tal-Prodotti, stabbilit skont l-Artikolu 29 tar-Regolament (UE) 2019/1020 u li jinkludi rappreżentanti minn kull Stat Membru, inkluż rappreżentant ta' kull uffiċċju uniku ta' kollegament kif imsemmi fl-Artikolu 10 ta' dak ir-Regolament u espert nazzjonali fakultattiv, il-presidenti tal-ADCOs, u rappreżentanti mill-Kummissjoni. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tipparteċipa fil-laqgħat tan-Network tal-Unjoni għall-Konformità tal-Prodotti, tas-subgruppi tiegħu u tal-ADCO. Hija għandha tassisti wkoll lill-ADCO permezz ta' segretarjat eżekuttiv li jipprovdi appoġġ tekniku u loġistiku. L-ADCO jista' jistieden ukoll esperti indipendenti biex jipparteċipaw, u jikkollaboraw ma' ADCOs oħra, bħal kif stabbilit fid-Direttiva 2014/53/UE.

(109) L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, permezz tal-ADCO stabbilit f'dan ir-Regolament, jenħtieġ li jikkooperaw mill-qrib u jenħtieġ li jkunu jistgħu jiżviluppaw dokumenti ta' gwida biex jiffaċilitaw l-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq fil-livell nazzjonali, pereżempju billi jiżviluppaw l-aħjar prattiki u indikaturi biex jivverifikaw b'mod effettiv il-konformità tal-prodotti b'elementi diġitali ma' dan ir-Regolament.

(110) Sabiex jiġu żgurati miżuri f'waqthom, proporzjonati u effettivi fir-rigward ta' prodotti b'elementi diġitali li jippreżentaw riskju sinifikanti għaċ-ċibersigurtà, jenħtieġ li tiġi prevista proċedura ta' salvagwardja tal-Unjoni li skontha l-partijiet interessati jiġu informati b'miżuri maħsuba li jittieħdu fir-rigward ta' tali prodotti. Dan għandu jippermetti lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, b'kooperazzjoni mal-operaturi ekonomiċi rilevanti, jaġixxu fi stadju aktar bikri fejn neċessarju. Meta l-Istati Membri u l-Kummissjoni jaqblu dwar il-ġustifikazzjoni ta' miżura meħuda minn Stat Membru, ma jkunx meħtieġ involviment ulterjuri tal-Kummissjoni, ħlief fejn in-nuqqas ta' konformità jkun jista' jiġi attribwit għal nuqqasijiet ta' standard armonizzat.

(111) F'ċerti każijiet, prodott b'elementi diġitali li jikkonforma ma' dan ir-Regolament jista' madankollu jippreżenta riskju sinifikanti għaċ-ċibersigurtà jew joħloq riskju għas-saħħa jew għas-sikurezza tal-persuni, għall-konformità mal-obbligi li jirriżultaw mil-liġi tal-Unjoni jew dik nazzjonali maħsuba biex jipproteġu d-drittijiet fundamentali, għad-disponibbiltà, għall-awtenticità, għall-integrità jew għall-kunfidenzjalità tas-servizzi offruti bl-użu ta' sistema ta' informazzjoni elettronika minn entitajiet essenzjali kif imsemmiija fl-Artikolu 3(1) tad-Direttiva (UE) 2022/2555 jew għal aspetti oħra tal-protezzjoni tal-interess pubbliku. Għalhekk huwa meħtieġ li jiġu stabbiliti regoli li jiżguraw il-mitigazzjoni ta' dawk ir-riskji. B'riżultat ta' dan, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jenħtieġ li jieħdu miżuri biex jirrikjedu lill-operatur ekonomiku biex jiżgura li l-prodott ma jibqax jippreżenta dak ir-riskju, jew biex isejħu lura jew jirtirah, skont ir-riskju. Hekk kif awtorità tas-sorveljanza tas-suq tirrestrinġi jew tipprojbixxi l-moviment liberu ta' prodott b'elementi diġitali b'mod tali, jenħtieġ li l-Istat Membru jinnotifika mingħajr dewmien lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bil-miżuri provviżorji, u jindika r-raġunijiet u l-ġustifikazzjoni għad-deċiżjoni. Meta awtorità tas-sorveljanza tas-suq tadotta tali miżuri kontra prodotti b'elementi diġitali li jippreżentaw riskju, jenħtieġ li l-Kummissjoni tidħol f'konsultazzjoni mingħajr dewmien mal-Istati Membri u mal-operatur ekonomiku jew mal-operaturi ekonomiċi rilevanti u tevalwa l-miżura nazzjonali. Abbażi tar-riżultati ta' din il-valutazzjoni, jenħtieġ li l-Kummissjoni tiddeċiedi jekk il-miżura nazzjonali hijiex iġġustifikata jew le. Il-Kummissjoni jenħtieġ li tindirizza d-deċiżjoni tagħha lill-Istati Membri kollha u tikkomunikaha minnufih lilhom u lill-operatur ekonomiku jew l-operaturi ekonomiċi rilevanti. Jekk il-miżura titqies li hija ġustifikata, jenħtieġ li l-Kummissjoni tikkunsidra wkoll jekk tadottax proposti għar-reviżjoni tal-liġi rilevanti tal-Unjoni.

(112) Għal prodotti b'elementi diġitali li jippreżentaw riskju sinifikanti għaċ-ċibersigurtà, u fejn ikun hemm raġuni biex wieħed jemmen li ma jikkonformawx ma' dan ir-Regolament, jew għal prodotti li jikkonformaw ma' dan ir-Regolament, iżda li jippreżentaw riskji importanti oħra, bħal riskji għas-saħħa jew għas-sikurezza tal-persuni, għall-konformità mal-obbligi li jirriżultaw mil-liġi tal-Unjoni jew dik nazzjonali maħsuba biex jipproteġu d-drittijiet fundamentali, jew għad-disponibbiltà, għall-awtenticità, għall-integrità jew għall-kunfidenzjalità tas-servizzi offruti bl-użu ta' sistema ta' informazzjoni elettronika minn entitajiet essenzjali kif imsemmija fl-Artikolu 3(1) tad-Direttiva (UE) 2022/2555, jenħtieġ li l-Kummissjoni tkun tista' titlob lill-ENISA twettaq evalwazzjoni. Abbażi ta' dik l-evalwazzjoni, jenħtieġ li l-Kummissjoni tkun tista' tadotta, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, miżuri korrettivi jew restrittivi fil-livell tal-Unjoni, inkluż li tesiġi li l-prodotti b'elementi diġitali kkonċernati jiġu rtirati mis-suq jew imsejħa lura, fi żmien perjodu raġonevoli, li jkun proporzjonat għan-natura tar-riskju. Jenħtieġ li l-Kummissjoni jkun jista' jkollha rikors għal intervent bħal dan biss f'ċirkostanzi eċċezzjonali li jiġġustifikaw intervent immedjat biex tippreserva l-funzjonament tajjeb tas-suq intern, u biss meta ma tkun ittieħdet l-ebda miżura effettiva mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq biex jirrimedjaw is-sitwazzjoni. Tali ċirkostanzi eċċezzjonali jistgħu jkunu sitwazzjonijiet ta' emerġenza fejn, pereżempju, prodott b'elementi diġitali mhux konformi jkun sar disponibbli b'mod wiesa' mill-manifattur f'diversi Stati Membri, użat ukoll f'setturi ewlenin minn entitajiet li jidħlu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva (UE) 2022/2555, u dan waqt li jkun fih vulnerabbiltajiet magħrufa li qed jiġu sfruttati minn atturi malizzjużi u li għalihom il-manifattur ma jipprovdix software korrettiv disponibbli. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tkun tista' tintervjeni f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza bħal dawn biss għat-tul taċ-ċirkostanzi eċċezzjonali u jekk in-nuqqas ta' konformità ma' dan ir-Regolament jew ir-riskji importanti ppreżentati jippersistu.

(113) Fejn ikun hemm indikazzjonijiet ta' nuqqas ta' konformità ma' dan ir-Regolament f'diversi Stati Membri, jenħtieġ li l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ikunu jistgħu jwettqu attivitajiet konġunti ma' awtoritajiet oħra, bil-għan li jivverifikaw il-konformità u jidentifikaw ir-riskji għaċ-ċibersigurtà ta' prodotti b'elementi diġitali.

(114) L-azzjonijiet simultanji kkoordinati ta' kontroll (sweeps) huma azzjonijiet ta' infurzar speċifiċi mwettqa mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq li jistgħu jkomplu jtejbu s-sigurtà tal-prodott. B'mod partikolari, is-sweeps jenħtieġ li jitwettqu fejn ix-xejriet tas-suq, l-ilmenti tal-konsumaturi jew indikazzjonijiet oħra jissuġġerixxu li ċerti kategoriji ta' prodotti b'elementi diġitali sikwit jinstabu li jippreżentaw riskji serji għaċ-ċibersigurtà. Barra minn hekk, meta jiddeterminaw il-kategoriji ta' prodotti li għandhom jiġu soġġetti għal sweeps, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jenħtieġ li jqisu wkoll ċirkostanzi relatati ma' fatturi ta' riskju mhux tekniċi. Għal dak l-għan, jenħtieġ li l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ikunu jistgħu jqisu r-riżultati tal-valutazzjonijiet tar-riskju għas-sigurtà kkoordinati fil-livell tal-Unjoni tal-ktajjen tal-provvista kritiċi mwettqa f'konformità mal-Artikolu 22 tad-Direttiva (UE) 2022/2555, inklużi ċirkostanzi relatati ma' fatturi ta' riskju mhux tekniċi. L-ENISA jenħtieġ li tippreżenta proposti lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għal kategoriji ta' prodotti b'elementi diġitali li għalihom jistgħu jiġu organizzati sweeps, abbażi, fost l-oħrajn, tan-notifiki dwar il-vulnerabbiltajiet u l-inċidenti li tirċievi.

(115) Fid-dawl tal-għarfien espert u l-mandat tagħha, l-ENISA jenħtieġ li tkun tista' tappoġġa l-proċess għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament. B'mod partikolari, l-ENISA jenħtieġ li tkun tista' tipproponi attivitajiet konġunti li għandhom jitwettqu mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq abbażi ta' indikazzjonijiet jew informazzjoni dwar nuqqas potenzjali ta' konformità ma' dan ir-Regolament ta' prodotti b'elementi diġitali f'diversi Stati Membri jew tidentifika kategoriji ta' prodotti li għalihom jenħtieġ li jiġu organizzati sweeps. F'ċirkostanzi eċċezzjonali, l-ENISA jenħtieġ li tkun tista' twettaq, fuq talba tal-Kummissjoni, evalwazzjonijiet fir-rigward ta' prodotti speċifiċi b'elementi diġitali li jippreżentaw riskju sinifikanti għaċ-ċibersigurtà, fejn ikun meħtieġ intervent immedjat biex jiġi ppreservat il-funzjonament tajjeb tas-suq intern.

(116) Dan ir-Regolament jikkonferixxi ċerti kompiti lill-ENISA li għalihom jeħtieġu riżorsi xierqa f'termini kemm ta' għarfien espert kif ukoll ta' riżorsi umani sabiex l-ENISA tkun tista' twettaq dawk il-kompiti b'mod effettiv. Il-Kummissjoni se tipproponi r-riżorsi baġitarji meħtieġa għall-pjan ta' stabbiliment tal-ENISA, skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 29 tar-Regolament (UE) 2019/881, meta tħejji l-abbozz tal-baġit ġenerali tal-Unjoni. Matul dak il-proċess, il-Kummissjoni se tikkunsidra t-totalità tar-riżorsi tal-ENISA biex tkun tista' twettaq il-kompiti tagħha, inklużi dawk mogħtija lill-ENISA skont dan ir-Regolament.

(117) Sabiex jiġi żgurat li l-qafas regolatorju jkun jista' jiġi adattat fejn meħtieġ, jenħtieġ li tiġi delegata lill-Kummissjoni s-setgħa li tadotta atti skont l-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE) fir-rigward tal-aġġornament ta' anness għal dan ir-Regolament li jelenka l-prodotti importanti b'elementi diġitali. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti f'konformità ma' dak l-Artikolu biex tidentifika prodotti b'elementi diġitali koperti minn regoli oħra tal-Unjoni li jiksbu l-istess livell ta' protezzjoni bħal dan ir-Regolament, u jiġi speċifikat jekk limitazzjoni jew esklużjoni mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament tkunx meħtieġa kif ukoll il-kamp ta' applikazzjoni ta' dik il-limitazzjoni, jekk applikabbli. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti f'konformità ma' dak l-Artikolu jenħtieġ li tiġi ddelegata wkoll lill-Kummissjoni fir-rigward tal-mandat potenzjali għaċ-ċertifikazzjoni skont skema Ewropea ta' ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà tal-prodotti kritiċi b'elementi diġitali stabbiliti f'anness għal dan ir-Regolament, kif ukoll biex tiġi aġġornata l-lista ta' prodotti kritiċi b'elementi diġitali abbażi tal-kriterji tal-kritikalità stabbiliti f'dan ir-Regolament, u biex jiġu speċifikati l-iskemi Ewropej taċ-ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà adottati skont ir-Regolament (UE) 2019/881 li jistgħu jintużaw biex tintwera l-konformità mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà jew partijiet minnhom kif stabbilit f'anness għal dan ir-Regolament. Is-setgħa li tadotta atti jenħtieġ li tiġi ddelegata wkoll lill-Kummissjoni biex jiġi speċifikat il-perjodu minimu ta' appoġġ għal kategoriji ta' prodotti speċifiċi fejn id-*data* tas-sorveljanza tas-suq tissuġġerixxi perjodi ta' appoġġ inadegwati, kif ukoll biex jiġu speċifikati t-termini u l-kundizzjonijiet għall-applikazzjoni tal-motivi relatati maċ-ċibersigurtà fir-rigward tad-dewmien tad-disseminazzjoni tan-notifiki ta' vulnerabbiltajiet sfruttati b'mod attiv. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti biex jiġu stabbiliti programmi volontarji ta' attestazzjoni tas-sigurtà għall-valutazzjoni tal-konformità ta' prodotti b'elementi diġitali li jikkwalifikaw bħala software liberu u b'sors miftuħ mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà kollha jew ma' ċerti rekwiżiti essenzjali jew obbligi oħra stabbiliti f'dan ir-Regolament, kif ukoll biex jiġi speċifikat il-kontenut minimu tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u biex jiġu ssupplimentati l-elementi li għandhom jiġu inklużi fid-dokumentazzjoni teknika. Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul ix-xogħol tagħha ta' tħejjija, ukoll fil-livell ta' esperti, u li dawk il-konsultazzjonijiet jiġu mwettqa f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet ([31]). B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-tħejjija ta' atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess ħin li jirċevuhom l-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għal-laqgħat tal-gruppi tal-esperti tal-Kummissjoni li jittrattaw it-tħejjija ta' atti delegati. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati skont dan ir-Regolament jenħtieġ li tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' ħames snin mill-10 ta' Diċembru 2024. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tfassal rapport fir-rigward tad-delega ta' setgħa mhux aktar tard minn disa' xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta' ħames snin. Jenħtieġ li d-delega ta' setgħa tiġi estiża awtomatikament għal perjodi ta' żmien identiċi, ħlief jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjonaw għal tali estensjoni mhux aktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu.

(118) Sabiex ikunu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li jingħataw setgħat ta' implimentazzjoni lill-Kummissjoni sabiex tispeċifika d-deskrizzjoni teknika tal-kategoriji ta' prodotti importanti b'elementi diġitali stabbiliti f'anness ta' dan ir-Regolament, tispeċifika l-format u l-elementi tas-SBOM, tkompli tispeċifika l-format u l-proċedura tan-notifiki dwar il-vulnerabbiltajiet sfruttati b'mod attiv u inċidenti serji li jkollhom impatt fuq is-sigurtà tal-prodotti b'elementi diġitali sottomessi mill-manifatturi, tistabbilixxi speċifikazzjonijiet komuni li jkopru r-rekwiżiti tekniċi li jipprovdu mezz għall-konformità mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fl-Anness I ta' dan ir-Regolament, tistabbilixxi speċifikazzjonijiet tekniċi għat-tikketti, pittogrammi jew kwalunkwe marka oħra relatata mas-sigurtà tal-prodotti b'elementi diġitali, il-perjodu ta' appoġġ tagħhom u l-mekkaniżmi biex jiġi promoss l-użu tagħhom u biex tiżdied is-sensibilizzazzjoni tal-pubbliku dwar is-sigurtà tal-prodotti b'elementi diġitali, tispeċifika l-formola ta' dokumentazzjoni simplifikata mmirata lejn il-ħtiġijiet tal-intrapriżi mikro u tal-intrapriżi żgħar, u tiddeċiedi dwar miżuri korrettivi jew restrittivi fil-livell

([31]) ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

tal-Unjoni f'ċirkostanzi eċċezzjonali li jiġġustifikaw intervent immedjat biex jiġi ppreservat il-funzjonament tajjeb tas-suq intern. Jenħtieġ li dawk is-setgħat ikunu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsil ([32]).

(119) Sabiex tiġi żgurata l-kooperazzjoni ta' fiduċja u kostruttiva tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq fil-livell tal-Unjoni u f'dak nazzjonali, il-partijiet kollha involuti fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jenħtieġ li jirrispettaw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni u tad-*data* li jiksbu huma u jwettqu dmirijiethom.

(120) Biex jiġi żgurat infurzar effettiv tal-obbligi stabbiliti f'dan ir-Regolament, kull awtorità tas-sorveljanza tas-suq jenħtieġ li jkollha s-setgħa li timponi jew li titlob l-impożizzjoni ta' multi amministrattivi. Għalhekk, jenħtieġ li jiġu stabbiliti livelli massimi għal multi amministrattivi li għandhom jiġu previsti mil-liġi nazzjonali għan-nuqqas ta' konformità mal-obbligi stabbiliti f'dan ir-Regolament. Meta tittieħed deċiżjoni dwar l-ammont tal-multa amministrattiva f'kull każ individwali, jenħtieġ li jitqiesu ċ-ċirkostanzi rilevanti kollha tas-sitwazzjoni speċifika u bħala minimu dawk stabbiliti b'mod espliċitu f'dan ir-Regolament, inkluż jekk il-manifattur kienx intrapriża mikro jew intrapriża żgħira jew ta' daqs medju, inkluż negozju ġdid, u jekk il-multi amministrattivi kinux diġà ġew applikati mill-istess awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jew awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq oħra lill-istess operatur ekonomiku għal ksur simili. Tali ċirkostanzi jistgħu jkunu jew aggravanti, f'sitwazzjonijiet fejn il-ksur mill-istess operatur ekonomiku jippersisti fit-territorju ta' Stati Membri oħra għajr dak fejn tkun diġà ġiet applikata multa amministrattiva, jew mitiganti, biex jiġi żgurat li kwalunkwe multa amministrattiva oħra kkunsidrata minn awtorità oħra tas-sorveljanza tas-suq għall-istess operatur ekonomiku jew għall-istess tip ta' ksur jenħtieġ li tkun diġà qed tqis, flimkien ma' ċirkostanzi speċifiċi rilevanti oħra, penali imposta fi Stati Membri oħra u l-ammont tagħha. Fil-każijiet kollha bħal dawn, il-multa amministrattiva kumulattiva li tista' tiġi applikata mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ta' bosta Stati Membri lill-istess operatur ekonomiku għall-istess tip ta' ksur jenħtieġ li tiżgura r-rispett tal-prinċipju tal-proporzjonalità. Minħabba li l-multi amministrattivi ma japplikawx għall-intrapriżi mikro jew l-intrapriżi żgħar talli jonqsu milli jissodisfaw l-iskadenza ta' 24 siegħa għan-notifika ta' twissija bikrija ta' vulnerabbiltajiet sfruttati b'mod attiv jew inċidenti serji li jkollhom impatt fuq is-sigurtà tal-prodott b'elementi diġitali, u lanqas għall-amministraturi tas-software b'sors miftuħ għal kwalunkwe ksur ta' dan ir-Regolament, u soġġett għall-prinċipju li l-penali jenħtieġ li jkunu effettivi, proporzjonati u dissważivi, jenħtieġ li l-Istati Membri ma jimponux tipi oħra ta' penali b'karattru pekunarju fuq dawk l-entitajiet.

(121) Fejn jiġu imposti multi amministrattivi fuq persuna li mhijiex intrapiża, l-awtorità kompetenti jenħtieġ li tqis il-livell ġenerali tal-introjtu fl-Istat Membru kif ukoll is-sitwazzjoni ekonomika tal-persuna meta tikkunsidra l-ammont adatt għall-multa. Jenħtieġ ikunu l-Istati Membri li jiddeterminaw jekk l-awtoritajiet pubbliċi jenħtieġx ikunu soġġetti għal multi amministrattivi u sa liema punt.

(122) Jenħtieġ li l-Istati Membri jeżaminaw, filwaqt li jqisu ċ-ċirkostanzi nazzjonali, il-possibbiltà li jużaw id-dħul mill-penali kif previst f'dan ir-Regolament jew l-ekwivalenti finanzjarju tagħhom biex jappoġġjaw il-politiki taċ-ċibersigurtà u jżidu l-livell taċ-ċibersigurtà fl-Unjoni billi, fost l-oħrajn, iżidu l-għadd ta' professjonisti kwalifikati taċ-ċibersigurtà, isaħħu l-bini tal-kapaċità għall-intrapriżi mikro u l-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju u jtejbu s-sensibilizzazzjoni tal-pubbliku dwar it-theddid ċibernetiku.

(123) Fir-relazzjonijiet tagħha ma' pajjiżi terzi, l-Unjoni tagħmel ħiliha biex tippromwovi l-kummerċ internazzjonali fi prodotti regolati. Tista' tiġi applikata varjetà wiesgħa ta' miżuri sabiex jiġi ffaċilitat il-kummerċ, inklużi diversi strumenti legali bħal ftehimiet bilaterali (intergovernattivi) dwar rikonoxximent reċiproku (MRA) għall-valutazzjoni ta' konformità u l-immarkar ta' prodotti regolati. L-MRAs huma stabbiliti bejn l-Unjoni u pajjiżi terzi, li huma fuq livell komparabbli ta' żvilupp tekniku u li għandhom approċċ kompatibbli fir-rigward tal-valutazzjoni ta' konformità. Dawk il-ftehimiet huma bbażati fuq l-aċċettazzjoni reċiproka taċ-ċertifikati, tal-marki ta' konformità u tar-rapporti test maħruġa mill-korpi tal-valutazzjoni ta' konformità ta' kull parti f'konformità mal-leġiżlazzjoni tal-parti l-oħra. Bħalissa, hemm MRAs fis-seħħ ma' bosta pajjiżi terzi. Dawk l-MRAs huma konklużi f'numru ta' setturi speċifiċi, li jaf ivarjaw minn pajjiż terz għal ieħor. Sabiex jiġi ffaċilitat aktar il-kummerċ, u filwaqt li jiġi rikonoxxut li l-ktajjen tal-provvista ta' prodotti b'elementi diġitali huma globali, l-MRAs li jikkonċernaw il-valutazzjoni ta' konformità jistgħu jiġu konklużi għal prodotti regolati f'dan ir-Regolament mill-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 218 tat-TFUE. Il-kooperazzjoni ma' pajjiżi terzi sħab hija importanti wkoll, sabiex tissaħħaħ ir-reżiljenza ċibernetika globalment, peress li fuq perjodu ta' żmien twil dan se jikkontribwixxi għal qafas taċ-ċibersigurtà msaħħaħ kemm fl-Unjoni kif ukoll 'il barra minnha.

([32]) Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

(124) Il-konsumaturi jenħtieġ li jkunu intitolati jinfurzaw id-drittijiet tagħhom fir-rigward tal-obbligi imposti fuq l-operaturi ekonomiċi fil-qafas ta' dan ir-Regolament permezz ta' azzjonijiet rappreżentattivi f'konformità mad-Direttiva (UE) 2020/1828 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([33]). Għal dak il-għan, jenħtieġ li dan ir-Regolament jipprevedi li d-Direttiva (UE) 2020/1828 tkun applikabbli għall-azzjonijiet rappreżentattivi li jikkonċernaw ksur ta' dan ir-Regolament li jagħmlu ħsara jew li jistgħu jagħmlu ħsara lill-interessi kollettivi tal-konsumaturi. L-Anness I ta' dik id-Direttiva jenħtieġ għalhekk li jiġi emendat skont dan. Huwa f'idejn l-Istati Membri li jiżguraw li dawk l-emendi jkunu riflessi fil-miżuri ta' traspożizzjoni adottati f'konformità ma' dik id-Direttiva, għalkemm l-adozzjoni ta' miżuri ta' traspożizzjoni nazzjonali f'dak ir-rigward mhijiex kundizzjoni għall-applikabbiltà ta' dik id-Direttiva għal dawk l-azzjonijiet rappreżentattivi. L-applikabbiltà ta' dik id-Direttiva għall-azzjonijiet rappreżentattivi mressqa kontra l-ksur mill-operaturi ekonomiċi tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament li jagħmlu ħsara, jew li jistgħu jagħmlu ħsara, lill-interessi kollettivi tal-konsumaturi, jenħtieġ li tibda mill-11 ta' Diċembru 2027.

(125) Il-Kummissjoni jenħtieġ li tevalwa u twettaq rieżami perjodiku ta' dan ir-Regolament, f'konsultazzjoni mal-partijiet ikkonċernati rilevanti, b'mod partikolari biex tiddetermina l-ħtieġa ta' modifika fid-dawl ta' bidliet fil-kundizzjonijiet politiċi, teknoloġiċi, tas-soċjetà jew tas-suq. Dan ir-Regolament se jiffaċilita l-konformità mal-obbligi tas-sigurtà tal-katina tal-provvista tal-entitajiet li jidħlu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2022/2554 u tad-Direttiva (UE) 2022/2555 li jużaw prodotti b'elementi diġitali. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tevalwa, bħala parti minn dak ir-rieżami perjodiku, l-effetti kkombinati tal-qafas taċ-ċibersigurtà tal-Unjoni.

(126) Jenħtieġ li l-operaturi ekonomiċi jingħataw żmien biżżejjed biex jadattaw għar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament. Jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika mill-11 ta' Diċembru 2027, bl-eċċezzjoni tal-obbligi ta' rapportar dwar vulnerabbiltajiet sfruttati b'mod attiv u inċidenti serji li jkollhom impatt fuq is-sigurtà ta' prodotti b'elementi diġitali, li jenħtieġ li japplikaw mill-11 ta' Settembru 2026 u tad-dispożizzjonijiet dwar in-notifika tal-korp ta' valutazzjoni ta' konformità, li jenħtieġ li japplikaw mill-11 ta' Ġunju 2026.

(127) Huwa importanti li jingħata appoġġ lill-intrapriżi mikro u lill-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju, inkluż negozji ġodda, fl-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament u li jiġu minimizzati r-riskji għall-implimentazzjoni li jirriżultaw min-nuqqas ta' għarfien u għarfien espert fis-suq, kif ukoll sabiex tiġi ffaċilitata l-konformità tal-manifatturi mal-obbligi tagħhom stabbiliti f'dan ir-Regolament. Il-programm Ewropa Diġitali u programmi rilevanti oħra tal-Unjoni jipprovdu appoġġ finanzjarju u tekniku li jippermetti lil dawk l-intrapriżi jikkontribwixxu għat-tkabbir tal-ekonomija tal-Unjoni u għat-tisħiħ tal-livell komuni taċ-ċibersigurtà fl-Unjoni. Iċ-Ċentru Ewropew ta' Kompetenza fil-qasam taċ-Ċibersigurtà u ċ-Ċentri Nazzjonali ta' Koordinazzjoni kif ukoll iċ-Ċentri Ewropej tal-Innovazzjoni Diġitali stabbiliti mill-Kummissjoni u mill-Istati Membri fil-livell tal-Unjoni jew nazzjonali jistgħu jappoġġjaw ukoll lill-kumpaniji u lill-organizzazzjonijiet tas-settur pubbliku u jistgħu jikkontribwixxu għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament. Fil-qafas til-missjonijiet u l-oqsma ta' kompetenza rispettivi tagħhom, huma jistgħu jipprovdu appoġġ tekniku u xjentifiku lill-intrapriżi mikro u lill-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju, bħal pereżempju għall-attivitajiet ta' ttestjar u l-valutazzjonijiet ta' konformità minn partijiet terzi. Dawn jistgħu jrawmu wkoll l-użu ta' għodod biex jiffaċilitaw l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament.

(128) Barra minn hekk, jenħtieġ li l-Istati Membri jikkunsidraw jieħdu azzjoni komplementari intiżi biex jipprovdu gwida u appoġġ għall-intrapriżi mikro u għall-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju, bħall-istabbiliment ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja, ċentri speċjalizzati għall-komunikazzjoni. Sabiex jissaħħaħ il-livell ta' ċibersigurtà fl-Unjoni, l-Istati Membri jistgħu jikkunsidraw ukoll li jipprovdu appoġġ għall-iżvilupp ta' kapaċità u ħiliet relatati maċ-ċibersigurtà ta' prodotti b'elementi diġitali, li jtejbu r-reżiljenza ċibernetika tal-operaturi ekonomiċi, b'mod partikolari tal-intrapriżi mikro u l-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju, u li jrawwmu s-sensibilizzazzjoni pubblika dwar iċ-ċibersigurtà ta' prodotti b'elementi diġitali.

(129) Minħabba li l-objettivi ta' dan ir-Regolament ma jistgħux jinkisbu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri iżda jista' pjuttost, minħabba l-iskala tal-azzjoni, jinkisbu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat tal-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju ta' proporzjonalità kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkisbu dawk l-objettivi.

(130) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* ġie kkonsultat skont l-Artikolu 42(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([34]) u ta l-opinjoni tiegħu fid-9 ta' Novembru 2022 ([35]),

([33]) Id-Direttiva (UE) 2020/1828 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2020 dwar azzjonijiet rappreżentattivi għall-protezzjoni tal-interessi kollettivi tal-konsumaturi u li tħassar id-Direttiva 2009/22/KE (ĠU L 409, 4.12.2020, p. 1).

([34]) Ir-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2018 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali mill-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali *data*, u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE (ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39).

([35]) ĠU C 452, 29.11.2022, p. 23.

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi:

(a) ir-regoli għat-tqegħid għad-dispożizzjoni fis-suq ta' prodotti b'elementi diġitali biex tiġi żgurata ċ-ċibersigurtà ta' tali prodotti;

(b) ir-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà għad-disinn, l-iżvilupp u l-produzzjoni ta' prodotti b'elementi diġitali, u l-obbligi għall-operaturi ekonomiċi fir-rigward ta' dawk il-prodotti f'dak li jikkonċerna ċ-ċibersigurtà;

(c) ir-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà għall-proċessi tal-immaniġġjar tal-vulnerabbiltà stabbiliti mill-manifatturi biex tiġi żgurata ċ-ċibersigurtà tal-prodotti b'elementi diġitali matul iż-żmien li fih huwa previst l-użu tal-prodotti, u l-obbligi għall-operaturi ekonomiċi fir-rigward ta' dawk il-proċessi;

(d) ir-regoli dwar is-sorveljanza tas-suq, inkluż il-monitoraġġ, u l-infurzar tar-regoli u r-rekwiżiti msemmija f'dan l-Artikolu.

Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament japplika għal prodotti b'elementi diġitali mqiegħda għad-dispożizzjoni fis-suq, li l-iskop maħsub jew l-użu raġonevolment prevedibbli tagħhom jinkludi konnessjoni diretta jew indiretta ta' *data* loġika jew fiżika ma' apparat jew ma' network.

2. Dan ir-Regolament ma japplikax għal prodotti b'elementi diġitali li għalihom japplikaw l-atti ġuridiċi tal-Unjoni li ġejjin:

(a) ir-Regolament (UE) 2017/745;

(b) ir-Regolament (UE) 2017/746;

(c) ir-Regolament (UE) 2019/2144.

3. Dan ir-Regolament ma japplikax għal prodotti b'elementi diġitali li jkunu ġew iċċertifikati f'konformità mar-Regolament (UE) 2018/1139.

4. Dan ir-Regolament ma japplikax għal tagħmir li jidħol fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2014/90/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([36]).

5. L-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għal prodotti b'elementi diġitali koperti minn regoli oħra tal-Unjoni li jistabbilixxu rekwiżiti li jindirizzaw ir-riskji kollha jew uħud minnhom koperti mir-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fl-Anness I tista' tkun limitata jew eskluża, fejn:

(a) tali limitazzjoni jew esklużjoni tkun konsistenti mal-qafas regolatorju ġenerali li japplika għal dawk il-prodotti; u

(b) ir-regoli settorjali jiksbu l-istess livell ta' protezzjoni bħal dak previst minn dan ir-Regolament jew livell ogħla.

Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 61 biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tispeċifika jekk tali limitazzjoni jew esklużjoni hijiex meħtieġa, il-prodotti u r-regoli kkonċernati, kif ukoll il-kamp ta' applikazzjoni tal-limitazzjoni, jekk rilevanti.

([36]) Id-Direttiva 2014/90/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Lulju 2014 dwar tagħmir tal-baħar u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 96/98/KE (ĠU L 257, 28.8.2014, p. 146).

6. Dan ir-Regolament ma japplikax għall-ispare parts li jitqiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq biex jissostitwixxu komponenti identiċi fi prodotti b'elementi diġitali u li huma manifatturati skont l-istess speċifikazzjonijiet bħall-komponenti li huma maħsuba li jissostitwixxu.

7. Dan ir-Regolament ma japplikax għal prodotti b'elementi diġitali żviluppati jew modifikati esklużivament għal finijiet ta' sigurtà nazzjonali jew ta' difiża jew għal prodotti mfassla speċifikament biex jipproċessaw informazzjoni klassifikata.

8. L-obbligi stabbiliti f'dan ir-Regolament ma għandhomx jinvolvu l-forniment ta' informazzjoni li d-divulgazzjoni tagħha tmur kontra l-interessi essenzjali tal-Istati Membri fl-oqsma tas-sigurtà nazzjonali, is-sigurtà pubblika jew id-difiża.

Artikolu 3

Definizzjonijiet

Għall-iskopijiet ta' dan ir-Regolament, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(1) "prodott b'elementi diġitali" tfisser prodott tas-software jew tal-hardware u s-soluzzjonijiet remoti tiegħu għall-ipproċessar tad-*data*, inklużi komponenti tas-software jew tal-hardware introdotti fis-suq separatament;

(2) "ipproċessar tad-*data* mill-bogħod" tfisser ipproċessar tad-*data* mill-bogħod li għalih is-software huwa ddisinjat u żviluppat mill-manifattur, jew taħt ir-responsabbiltà tal-manifattur, u li n-nuqqas tiegħu jimpedixxi lill-prodott b'elementi diġitali milli jwettaq waħda mill-funzjonijiet tiegħu;

(3) "ċibersigurtà" tfisser iċ-ċibersigurtà kif definita fl-Artikolu 2, il-punt (1), tar-Regolament (UE) 2019/881;

(4) "software" tfisser il-parti ta' sistema ta' informazzjoni elettronika li tikkonsisti f'kodiċi tal-kompjuter;

(5) "hardware" tfisser sistema ta' informazzjoni elettronika u fiżika, jew partijiet minnha li kapaċi jipproċessaw, jaħżnu jew jittrażmettu *data* diġitali;

(6) "komponent" tfisser software jew hardware maħsub għall-integrazzjoni f'sistema ta' informazzjoni elettronika;

(7) "sistema ta' informazzjoni elettronika" tfisser sistema, inkluż tagħmir elettriku jew elettroniku, li kapaċi tipproċessa, taħżen jew tittrażmetti *data* diġitali;

(8) "konnessjoni loġika" tfisser rappreżentazzjoni virtwali ta' konnessjoni tad-*data* implimentata permezz ta' interfaċċa tas-software;

(9) "konnessjoni fiżika" tfisser konnessjoni bejn sistemi ta' informazzjoni elettroniċi jew komponenti implimentata bl-użu ta' mezzi fiżiċi, inkluż permezz ta' interfaċċi elettriċi, ottiċi jew mekkaniċi, wajers jew mewġ tar-radju;

(10) "konnessjoni indiretta" tfisser konnessjoni ma' apparat jew ma' network, li ma sseħħx direttament iżda aktar bħala parti minn sistema akbar li tista' tiġi konnessa direttament ma' tali apparat jew network;

(11) "punt tat-tmiem" tfisser kwalunkwe apparat li jkun imqabbad ma' network u li jservi bħala punt ta' dħul għal dak in-network;

(12) "operatur ekonomiku" tfisser il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat, l-importatur, id-distributur, jew kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika oħra li hija soġġetta għal obbligi fir-rigward tal-manifattura ta' prodotti b'elementi diġitali jew it-tqegħid ta' prodotti b'elementi diġitali għad-dispożizzjoni fis-suq b'mod konformi ma' dan ir-Regolament;

(13) "manifattur" tfisser persuna fiżika jew ġuridika li tiżviluppa jew timmanifattura prodotti b'elementi diġitali jew li għandha prodotti b'elementi diġitali ddisinjati, żviluppati jew manifatturati, u tikkummerċjalizzahom taħt isimha jew it-trademark tagħha, kemm b'titolu oneruż jew monetizzat jew mingħajr ħlas;

(14) "amministratur tas-software b'sors miftuħ" tfisser persuna ġuridika, għajr manifattur, li għandha l-għan jew l-objettiv li sistematikament tipprovdi appoġġ fuq bażi sostnuta għall-iżvilupp ta' prodotti speċifiċi b'elementi diġitali, meqjusin bħala software liberu u b'sors miftuħ u intiżi għal attivitajiet kummerċjali, u li tiżgura l-vijabbiltà ta' dawk il-prodotti;

(15) "rappreżentant awtorizzat" tfisser persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li tkun irċeviet mandat bil-miktub minn manifattur biex taġixxi f'ismu b'rabta ma' kompiti speċifikati;

(16) “importatur” tfisser persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li tqiegħed fis-suq prodott b’elementi diġitali li jkollu l-isem jew it-trademark ta’ persuna fiżika jew ġuridika stabbilita barra mill-Unjoni;

(17) “distributur” tfisser persuna fiżika jew ġuridika fil-katina tal-provvista, għajr il-fornitur jew l-importatur, li tagħmel prodott b’elementi diġitali disponibbli fis-suq tal-Unjoni mingħajr ma taffettwa l-proprjetajiet tiegħu;

(18) “konsumatur” tfisser persuna fiżika li taġixxi għal finijiet li ma jidħlux fil-qafas tal-attività kummerċjali, imprenditorjali, artiżanali jew professjonali ta’ dik il-persuna;

(19) “intrapriżi mikro”, “intrapriżi żgħar” u “intrapriżi ta’ daqs medju” ifissru, rispettivament, l-intrapriżi mikro, l-intrapriżi żgħar u l-intrapriżi ta’ daqs medju kif definiti fl-Anness tar-Rakkomandazzjoni 2003/361/KE;

(20) “perjodu ta’ appoġġ” tfisser il-perjodu li matulu manifattur huwa meħtieġ jiżgura li l-vulnerabbiltajiet ta’ prodott b’elementi diġitali jiġu ġestiti b’mod effettiv u f’konformità mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fil-Parti II tal-Anness I;

(21) “introduzzjoni fis-suq” tfisser li prodott b’elementi diġitali jsir disponibbli għall-ewwel darba fis-suq tal-Unjoni;

(22) “tqegħid għad-dispożizzjoni fis-suq” tfisser il-provvista ta’ prodott b’elementi diġitali għad-distribuzzjoni jew għall-użu fis-suq tal-Unjoni tul attività kummerċjali kemm jekk bi ħlas kif ukoll jekk mingħajr ħlas;

(23) “skop maħsub” tfisser l-użu li għalih prodott b’elementi diġitali jkun maħsub mill-fornitur, inklużi l-kuntest speċifiku u l-kundizzjonijiet tal-użu, kif speċifikati fl-informazzjoni pprovduta mill-fornitur fl-istruzzjonijiet għall-użu, fil-materjali u fid-dikjarazzjonijiet promozzjonali jew tal-bejgħ, kif ukoll fid-dokumentazzjoni teknika;

(24) “użu raġonevolment prevedibbli” tfisser użu li mhux neċessarjament ikun l-iskop maħsub ipprovdut mill-manifattur fl-istruzzjonijiet għall-użu, il-materjali u d-dikjarazzjonijiet promozzjonali jew tal-bejgħ, kif ukoll fid-dokumentazzjoni teknika, iżda li x’aktarx jirriżulta minn imġiba umana jew minn operazzjonijiet jew interazzjonijiet tekniċi raġonevolment prevedibbli;

(25) “użu ħażin raġonevolment prevedibbli” tfisser l-użu ta’ prodott b’elementi diġitali b’mod li ma jkunx konformi mal-iskop maħsub tiegħu, iżda li jista’ jirriżulta minn imġiba umana jew minn interazzjoni ma’ sistemi oħra raġonevolment prevedibbli;

(26) “awtorità notifikanti” tfisser l-awtorità nazzjonali responsabbli għall-istabbiliment u għat-twettiq tal-proċeduri meħtieġa għall-valutazzjoni, għad-deżinjazzjoni u għan-notifika tal-korpi ta’ valutazzjoni ta’ konformità u għall-monitoraġġ tagħhom;

(27) “valutazzjoni ta’ konformità” tfisser il-proċess ta’ verifika dwar jekk ir-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fl-Anness I ikunux ġew issodisfati;

(28) “korp ta’ valutazzjoni ta’ konformità” tfisser korp ta’ valutazzjoni ta’ konformità kif definit fl-Artikolu 2, il-punt 13 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008;

(29) “korp notifikat” tfisser korp ta’ valutazzjoni ta’ konformità maħtur f’konformità mal-Artikolu 43 u ma’ leġiżlazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni;

(30) “modifika sostanzjali” tfisser bidla fil-prodott b’elementi diġitali wara l-introduzzjoni tiegħu fis-suq, li taffettwa l-konformità tal-prodott b’elementi diġitali mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fil-Parti I tal-Anness I jew li tirriżulta f’modifika għall-iskop maħsub li għalih ikun ġie vvalutat il-prodott b’elementi diġitali;

(31) “markatura CE” tfisser markatura li permezz tagħha manifattur jindika li prodott b’elementi diġitali u l-proċessi stabbiliti mill-manifattur huma konformi mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fl-Anness I u ma’ leġiżlazzjoni tal-Unjoni applikabbli oħra dwar l-armonizzazzjoni li tipprevedi t-twaħħil tal-markatura;

(32) “leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni” tfisser il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni elenkata fl-Anness I tar-Regolament (UE) 2019/1020 u kull leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni li tarmonizza l-kundizzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti li għalihom japplika dak ir-Regolament;

(33) “awtorità tas-sorveljanza tas-suq” tfisser awtorità tas-sorveljanza tas-suq kif definita fl-Artikolu 3, il-punt 4, tar-Regolament (UE) 2019/1020;

(34) “standard internazzjonali” tfisser standard internazzjonali kif definita fl-Artikolu 2, il-punt 1(a), tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012;

(35) “standard Ewropew” tfisser standard Ewropew kif definita fl-Artikolu 2, il-punt 1(b) tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012;

(36) “standard armonizzat” tfisser standard armonizzat kif definita fl-Artikolu 2, il-punt 1(c) tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012;

(37) “riskju għaċ-ċibersigurtà” tfisser il-potenzjal ta’ telf jew tfixkil ikkawżat minn inċident u għandu jiġi espress bħala kombinament tad-daqs ta’ tali telf jew tfixkil u l-probabbiltà li jseħħ l-inċident;

(38) “riskju sinifikanti għaċ-ċibersigurtà” tfisser riskju għaċ-ċibersigurtà li, abbażi tal-karatteristiċi tekniċi tiegħu, jista’ jiġi preżunt li għandu probabbiltà għolja ta’ inċident li jista’ jwassal għal impatt negattiv serju, fosthom billi jikkawża telf jew tfixkil materjali jew mhux materjali konsiderevoli;

(39) “lista ta’ materjali tas-software” tfisser rekord formali li jkun fih dettalji u relazzjonijiet tal-katina tal-provvista ta’ komponenti inklużi fl-elementi tas-software ta’ prodott b’elementi diġitali;

(40) “vulnerabbiltà” tfisser dgħufija, suxxettibbiltà jew difett fi prodotti b’elementi diġitali li jistgħu jiġu sfruttati minn theddida ċibernetika;

(41) “vulnerabbiltà sfruttabbli” tfisser vulnerabbiltà li għandha l-potenzjal li tintuża b’mod effettiv minn avversarju f’kundizzjonijiet operattivi prattiċi;

(42) “vulnerabbiltà sfruttata b’mod attiv” tfisser vulnerabbiltà li għaliha jkun hemm evidenza affidabbli li attur malizzjuż sfruttaha f’sistema mingħajr permess tas-sid tas-sistema;

(43) “inċident” tfisser inċident kif definita fl-Artikolu 6, il-punt 6 tad-Direttiva (UE) 2022/2555;

(44) “inċident li jkollu impatt fuq is-sigurtà tal-prodott b’elementi diġitali” tfisser inċident li jaffettwa b’mod negattiv jew ikun kapaċi jaffettwa b’mod negattiv il-kapaċità ta’ prodott b’elementi diġitali li jipproteġi d-disponibbiltà, l-awtenticità, l-integrità jew il-kunfidenzjalità ta’ *data* jew funzjonijiet;

(45) “kważi inċident” tfisser kważi inċident kif definita fl-Artikolu 6, il-punt 5, tad-Direttiva (UE) 2022/2555;

(46) “theddida ċibernetika” tfisser theddida ċibernetika kif definita fl-Artikolu 2, il-punt 8, tar-Regolament (UE) 2019/881;

(47) “*data* personali” tfisser *data* personali kif definita fl-Artikolu 4, il-punt 1, tar-Regolament (UE) 2016/679.

(48) “software liberu u b’sors miftuħ” tfisser software li l-kodiċi tas-sors tiegħu huwa kondiviż b’mod miftuħ u li huwa magħmul disponibbli taħt liċenzja libera u b’sors miftuħ li tagħti d-drittijiet kollha li jagħmluh liberament aċċessibbli, li jista’ jintuża, modifikabbli u ridistribwibbli;

(49) “sejħa lura” tfisser sejħa lura kif definita fl-Artikolu 3, il-punt 22, tar-Regolament (UE) 2019/1020;

(50) “irtirar” tfisser irtirar kif definita fl-Artikolu 3, il-punt 23, tar-Regolament (UE) 2019/1020;

(51) “CSIRT maħtura bħala koordinatur” tfisser CSIRT maħtura bħala koordinatur skont l-Artikolu 12, il-punt 1, tad-Direttiva (UE) 2022/2555.

Artikolu 4

Moviment liberu

1. L-Istati Membri ma għandhomx jimpedixxu, għall-kwistjonijiet koperti minn dan ir-Regolament, it-tqegħid fis-suq ta’ prodotti b’elementi diġitali li jikkonformaw ma’ dan ir-Regolament.

2. F'fieri kummerċjali, wirjiet, dimostrazzjonijiet jew avvenimenti simili, l-Istati Membri ma għandhomx jimpedixxu l-preżentazzjoni jew l-użu ta' prodott b'elementi diġitali li ma jikkonformax ma' dan ir-Regolament, inklużi l-prototipi tiegħu, dment li l-prodott ikun ippreżentat b'sinjal viżibbli li jindika b'mod ċar li ma jikkonformax ma' dan ir-Regolament u li ma għandux jitqiegħed għad-dispożizzjoni fis-suq sakemm jagħmel dan.

3. L-Istati Membri ma għandhomx jimpedixxu t-tqegħid għad-dispożizzjoni fis-suq ta' software mhux lest li ma jikkonformax ma' dan ir-Regolament dment li s-software isir disponibbli biss għal perjodu limitat meħtieġ għal skopijiet ta' ttestjar b'sinjal viżibbli li jindika b'mod ċar li ma jikkonformax ma' dan ir-Regolament u li mhux ser ikun disponibbli fis-suq għal skopijiet oħra għajr l-ittestjar.

4. Il-paragrafu 3 ma japplikax għall-komponenti tas-sikurezza kif imsemmija fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni għajr dan ir-Regolament.

Artikolu 5

Akkwist u użu tal-prodotti b'elementi diġitali

1. Dan ir-Regolament ma għandux jipprevjeni lill-Istati Membri milli jissoġġettaw prodotti b'elementi diġitali għal rekwiżiti addizzjonali taċ-ċibersigurtà għall-akkwist jew l-użu ta' dawk il-prodotti għal finijiet speċifiċi, inkluż meta dawk il-prodotti jiġu akkwistati jew użati għal finijiet ta' sigurtà jew ta' difiża nazzjonali, dment li tali rekwiżiti jkunu konsistenti mal-obbligi tal-Istati Membri stabbiliti fil-liġi tal-Unjoni u li jkunu meħtieġa u proporzjonati għall-kisba ta' dawk il-finijiet.

2. Mingħajr preġudizzju għad-Direttivi 2014/24/UE u 2014/25/UE, meta jiġu akkwistati prodotti b'elementi diġitali li jidħlu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-konformità mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fl-Anness I ta' dan ir-Regolament, inkluża l-kapaċità tal-manifatturi li jittrattaw il-vulnerabbiltajiet b'mod effettiv, titqies fil-proċess tal-akkwist.

Artikolu 6

Rekwiżiti għall-prodotti b'elementi diġitali

Il-prodotti b'elementi diġitali għandhom jitqiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq biss meta:

(a) jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fil-Parti I tal-Anness I, dment li jiġu installati, miżmuma, użati għall-iskop maħsub tagħhom kif suppost jew f'kundizzjonijiet li jistgħu jiġu previsti b'mod raġonevoli, u, fejn applikabbli, l-aġġornamenti neċessarji relatati mas-sigurtà ġew installati; u

(b) il-proċessi stabbiliti mill-manifattur jikkonformaw mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fil-Parti II tal-Anness I.

Artikolu 7

Prodotti importanti b'elementi diġitali

1. Il-prodotti b'elementi diġitali li għandhom il-funzjonalità ewlenija ta' kategorija ta' prodotti stabbilita fl-Anness III għandhom jitqiesu bħala prodotti importanti b'elementi diġitali u għandhom ikunu soġġetti għall-proċeduri ta' valutazzjoni ta' konformità msemmija fl-Artikolu 32(2) u (3). L-integrazzjoni ta' prodott b'elementi diġitali li għandu l-funzjonalità ewlenija ta' kategorija ta' prodott stabbilita fl-Anness III ma għandhiex fiha nnifisha tagħmel il-prodott li fih ikun integrat soġġett għall-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità msemmija fl-Artikolu 32(2) u (3).

2. Il-kategoriji ta' prodotti b'elementi diġitali fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, diviżi fil-klassijiet I u II kif stabbilit fl-Anness III, jissodisfaw mill-anqas wieħed mill-kriterji li ġejjin:

(a) il-prodott b'elementi diġitali primarjament iwettaq funzjonijiet kritiċi għaċ-ċibersigurtà ta' prodotti, networks jew servizzi oħra, inkluż l-iżgurar tal-awtentikazzjoni u l-aċċess, il-prevenzjoni u l-identifikazzjoni tal-intrużjoni, is-sigurtà tal-punt tat-tmiem jew il-protezzjoni tan-network;

(b) il-prodott b'elementi diġitali jwettaq funzjoni li ġġorr riskju sinifikanti ta' effetti negattivi f'termini tal-intensità u l-kapaċità tagħha li tfixkel, tikkontrolla jew tikkawża ħsara lil għadd kbir ta' prodotti oħra jew għas-saħħa, is-sigurtà jew is-sikurezza tal-utenti tagħha permezz ta' manipulazzjoni diretta, bħal funzjoni tas-sistema ċentrali, inkluż il-ġestjoni tan-network, il-kontroll tal-konfigurazzjoni, il-virtwalizzazzjoni jew l-ipproċessar ta' *data* personali.

3. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 61 biex temenda l-Anness III billi tinkludi fil-lista kategorija ġdida fi ħdan kull klassi tal-kategoriji ta' prodotti b'elementi diġitali u tispeċifika d-definizzjoni tagħha, iċċaqlaq kategorija ta' prodotti minn klassi għal oħra jew tirtira kategorija eżistenti minn dik il-lista. Meta tivvaluta l-ħtieġa li tiġi emendata l-lista stabbilita fl-Anness III, il-Kummissjoni għandha tqis il-funzjonalitajiet relatati maċ-ċibersigurtà jew il-funzjoni u l-livell ta' riskju għaċ-ċibersigurtà ppreżentat mill-prodotti b'elementi diġitali kif stabbilit mill-kriterji msemmija fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu.

L-atti delegati msemmija fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu għandhom, fejn xieraq, jipprevedu perjodu minimu ta' tranżizzjoni ta' 12-il xahar, b'mod partikolari meta kategorija ġdida ta' prodotti importanti b'elementi diġitali tiżdied mal-klassi I jew II jew tiġi mċaqalqa mill-klassi I għal II kif stabbilit fl-Anness III, qabel ma jibdew japplikaw il-proċeduri ta' valutazzjoni ta' konformità rilevanti kif imsemmija fl-Artikolu 32(2) u (3), sakemm ma jkunx ġustifikat perjodu ta' tranżizzjoni iqsar għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza.

4. Sal-11 ta' Diċembru 2025, il-Kummissjoni għandha tadotta att ta' implimentazzjoni li jispeċifika d-deskrizzjoni teknika tal-kategoriji ta' prodotti b'elementi diġitali taħt il-klassi I u l-klassi II kif stabbiliti fl-Anness III u d-deskrizzjoni teknika tal-kategoriji ta' prodotti b'elementi diġitali kif stabbiliti fl-Anness IV. Dak l-att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 62(2).

Artikolu 8

Prodotti kritiċi b'elementi diġitali

1. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 61 biex tissupplimenta dan ir-Regolament biex tiddetermina liema prodotti b'elementi diġitali li għandhom il-funzjonalità ewlenija ta' kategorija ta' prodotti li hija stabbilita fl-Anness IV ta' dan ir-Regolament għandhom ikunu meħtieġa jiksbu ċertifikat Ewropew taċ-ċibersigurtà fil-livell ta' assigurazzjoni mill-anqas "sostanzjali" fil-qafas ta' skema Ewropea ta' ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà adottata skont ir-Regolament (UE) 2019/881, biex tintwera l-konformità mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fl-Anness I ta' dan ir-Regolament jew partijiet minnu, dment li tkun ġiet adottata skema Ewropea ta' ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà li tkopri dawk il-kategoriji ta' prodotti b'elementi diġitali skont ir-Regolament (UE) 2019/881 u tkun disponibbli għall-manifatturi. Dawk l-atti delegati għandhom jispeċifikaw il-livell ta' assigurazzjoni meħtieġ li għandu jkun proporzjonat għal-livell ta' riskju għaċ-ċibersigurtà assoċjat mal-prodotti b'elementi diġitali u għandhom iqisu l-iskop maħsub tagħhom, inkluż id-dipendenza kritika fuqhom mill-entitajiet essenzjali kif imsemmija fl-Artikolu 3(1) tad-Direttiva (UE) 2022/2555.

Qabel ma tadotta tali atti delegati, il-Kummissjoni għandha twettaq valutazzjoni tal-impatt potenzjali fuq is-suq tal-miżuri previsti u għandha twettaq konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati rilevanti, inkluż il-Grupp Ewropew taċ-Ċertifikazzjoni taċ-Ċibersigurtà stabbilit skont ir-Regolament (UE) 2019/881. Il-valutazzjoni għandha tqis l-istat ta' tħejjija u l-livell ta' kapaċità tal-Istati Membri għall-implimentazzjoni tal-iskema Ewropea taċ-ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà rilevanti. Meta ma jkun ġie adottat l-ebda att delegat kif imsemmi fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu, il-prodotti b'elementi diġitali li għandhom il-funzjonalità ewlenija ta' kategorija ta' prodotti kif stabbilita fl-Anness IV għandhom ikunu soġġetti għall-proċeduri ta' valutazzjoni ta' konformità msemmija fl-Artikolu 32(3).

L-atti delegati msemmija fl-ewwel subparagrafu għandhom jipprevedu perjodu ta' tranżizzjoni minimu ta' sitt xhur, sakemm ma jkunx ġustifikat perjodu ta' tranżizzjoni iqsar għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza.

2. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 61 biex temenda l-Anness IV billi żżid jew tirtira kategoriji ta' prodotti kritiċi b'elementi diġitali. Meta tiddetermina tali kategoriji ta' prodotti kritiċi b'elementi diġitali u l-livell ta' assigurazzjoni meħtieġ, f'konformità mal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni għandha tqis il-kriterji msemmija fl-Artikolu 7(2) u tiżgura li l-kategoriji tal-prodotti b'elementi diġitali jissodisfaw mill-anqas wieħed mill-kriterji li ġejjin:

(a) ikun hemm dipendenza kritika tal-entitajiet essenzjali kif imsemmija fl-Artikolu 3 tad-Direttiva (UE) 2022/2555 dwar il-kategorija ta' prodotti b'elementi diġitali;

(b) l-inċidenti u l-vulnerabbiltajiet sfruttati li jikkonċernaw il-kategorija ta' prodotti b'elementi diġitali jistgħu jwasslu għal tfixkil serju fil-ktajjen tal-provvista kritiċi fis-suq intern kollu.

Qabel ma tadotta tali atti delegati, il-Kummissjoni għandha twettaq valutazzjoni tat-tip imsemmi fil-paragrafu 1.

L-atti delegati msemmija fl-ewwel subparagrafu għandhom jipprevedu perjodu ta' tranżizzjoni minimu ta' sitt xhur, sakemm ma jkunx ġustifikat perjodu ta' tranżizzjoni iqsar għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza.

Artikolu 9

Konsultazzjoni tal-partijiet ikkonċernati

1. Meta tħejji l-miżuri għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta u tqis il-fehmiet tal-partijiet ikkonċernati rilevanti, bħall-awtoritajiet rilevanti tal-Istati Membri, l-impriżi tas-settur privat, inklużi l-intrapriżi mikro u l-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju, il-komunità tas-software b'sors miftuħ, l-assoċjazzjonijiet tal-konsumaturi, l-akkademja, u l-aġenziji u l-korpi rilevanti tal-Unjoni kif ukoll il-gruppi ta' esperti stabbiliti fil-livell tal-Unjoni. B'mod partikolari, il-Kummissjoni għandha, b'mod strutturat, fejn xieraq, tikkonsulta u titlob il-fehmiet ta' dawk il-partijiet ikkonċernati meta:

(a) tkun qed tipprepara l-gwida msemmija fl-Artikolu 26;

(b) tkun qed tipprepara d-deskrizzjonijiet tekniċi tal-kategoriji ta' prodotti stabbiliti fl-Anness III f'konformità mal-Artikolu 7(4), il-valutazzjoni tal-ħtieġa għal aġġornamenti potenzjali tal-lista ta' kategoriji ta' prodotti f'konformità mal-Artikolu 7(3) u l-Artikolu 8(2), jew it-twettiq tal-valutazzjoni tal-impatt potenzjali fuq is-suq imsemmija fl-Artikolu 8(1), mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 61;

(c) tkun qed twettaq ħidma preparatorja għall-evalwazzjoni u r-rieżami ta' dan ir-Regolament.

2. Il-Kummissjoni għandha torganizza b'mod regolari sessjonijiet ta' konsultazzjoni u informazzjoni, mill-anqas darba fis-sena, biex tiġbor il-fehmiet tal-partijiet ikkonċernati msemmija fil-paragrafu 1 dwar l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 10

Tisħiħ tal-ħiliet f'ambjent diġitali reżiljenti mil-lat ċibernatiku

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament u sabiex jirrispondu għall-ħtiġijiet tal-professjonisti b'appoġġ għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, l-Istati Membri, fejn xieraq, bl-appoġġ tal-Kummissjoni, iċ-Ċentru Ewropew ta' Kompetenza fil-qasam taċ-Ċibersigurtà u l-ENISA, filwaqt li jirrispettaw bis-sħiħ ir-responsabbiltà tal-Istati Membri fil-qasam tal-edukazzjoni, għandhom jippromwovu miżuri u strateġiji bl-għan li:

(a) jiżviluppaw ħiliet fiċ-ċibersigurtà u joħolqu għodod organizzattivi u teknoloġiċi biex jiżguraw disponibbiltà suffiċjenti ta' professjonisti speċjalizzati sabiex jappoġġjaw l-attivitajiet tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u tal-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità;

(b) iżidu l-kollaborazzjoni bejn is-settur privat, l-operaturi ekonomiċi, inkluż permezz ta' taħriġ mill-ġdid jew titjib tal-ħiliet għall-impjegati tal-manifatturi, il-konsumaturi, il-fornituri tat-taħriġ kif ukoll l-amministrazzjonijiet pubbliċi, biex b'hekk jespandu l-possibbiltajiet ta' għażla għaż-żgħażagħ biex jaċċessaw l-impjiegi fis-settur ċibernatiku.

Artikolu 11

Sigurtà ġenerali tal-prodott

B'deroga mill-Artikolu 2(1), it-tielet subparagrafu, il-punt (b), tar-Regolament (UE) 2023/988, il-Kapitolu III, it-Taqsima 1, il-Kapitoli V u VI, u l-Kapitoli IX sa XI ta' dak ir-Regolament għandhom japplikaw għall-prodotti b'elementi diġitali fir-rigward ta' aspetti u riskji jew kategoriji ta' riskji li mhumiex koperti minn dan ir-Regolament meta dawk il-prodotti ma jkunux soġġetti għal rekwiżiti speċifiċi tas-sikurezza stabbiliti f' "leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni" oħra kif definit fl-Artikolu 3, il-punt 27, tar-Regolament (UE) 2023/988.

Artikolu 12

Sistemi tal-IA b'riskju kbir

1. Mingħajr preġudizzju għar-rekwiżiti relatati mal-akkuratezza u r-robustezza stabbiliti fl-Artikolu 15 tar-Regolament (UE) 2024/1689, prodotti b'elementi diġitali li jidħlu fil-kamp ta' dan ir-Regolament, u li huma klassifikati bħala sistemi tal-IA b'riskju kbir skont l-Artikolu 6 ta' dak ir-Regolament għandhom jitqiesu li jikkonformaw mar-rekwiżiti maċ-ċibersigurtà stabbiliti fl-Artikolu 15 ta' dak ir-Regolament meta:

(a) dawk il-prodotti jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fil-Parti I tal-Anness I;

(b) il-proċessi stabbiliti mill-manifattur jikkonformaw mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fil-Parti II tal-Anness I; u

(c) il-ksib tal-livell ta' protezzjoni taċ-ċibersigurtà meħtieġ skont l-Artikolu 15 tar-Regolament (UE) 2024/1689 huwa muri fid-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE maħruga skont dan ir-Regolament.

2. Għar-rekwiżiti tal-prodotti b'elementi diġitali u taċ-ċibersigurtà msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, għandha tapplika l-proċedura rilevanti ta' valutazzjoni ta' konformità prevista fl-Artikolu 43 tar-Regolament (UE) 2024/1689. Għall-finijiet ta' dik il-valutazzjoni, il-korpi notifikati li għandhom il-kompetenza li jikkontrollaw il-konformità tas-sistemi tal-IA b'riskju kbir skont ir-Regolament (UE) 2024/1689 għandu jkollhom ukoll il-kompetenza li jikkontrollaw il-konformità ta' sistemi tal-IA b'riskju kbir li jidħlu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness I ta' dan ir-Regolament, dment li l-konformità ta' dawk il-korpi notifikati mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 39 ta' dan ir-Regolament tkun ġiet ivvalutata fil-kuntest tal-proċedura ta' notifika skont ir-Regolament (UE) 2024/1689.

3. B'deroga mill-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, prodotti importanti b'elementi diġitali elenkati fl-Anness III ta' dan ir-Regolament, li huma soġġetti għal proċeduri ta' valutazzjoni ta' konformità msemmija fl-Artikolu 22(2), il-punti a u b, u l-Artikolu 32(3) ta' dan ir-Regolament u prodotti kritiċi b'elementi diġitali kif elenkati fl-Anness IV ta' dan ir-Regolament li huma meħtieġa li jiksbu ċertifikat Ewropew taċ-ċibersigurtà skont l-Artikolu 8(1) ta' dan ir-Regolament jew, fin-nuqqas ta' dan li huma soġġetti mal-proċeduri ta' valutazzjoni ta' konformità msemmija fl-Artikolu 32(3) ta' dan ir-Regolament u li huma kklassifikati bħala sistemi tal-IA b'riskju kbir skont l-Artikolu 6 tar-Regolament (UE) 2024/1689, u li għalihom tapplika l-proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità bbażata fuq il-kontroll intern kif imsemmija fl-Anness VI tar-Regolament (UE) 2024/1689, għandhom ikunu soġġetti għall-proċeduri ta' valutazzjoni ta' konformità previsti f'dan ir-Regolament sa fejn ikunu kkonċernati r-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti f'dan ir-Regolament.

4. Il-manifatturi ta' prodotti b'elementi diġitali kif imsemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu jistgħu jipparteċipaw fl-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja tal-AI msemmija fl-Artikolu 57 tar-Regolament (UE) 2024/1689.

KAPITOLU II

OBBLIGI TAL-OPERATURI EKONOMIĊI U DISPOŻIZZJONIJIET B'RABTA MAS-SOFTWARE LIBERU U B'SORS B'MIftuħ

Artikolu 13

Obbligi tal-manifatturi

1. Meta jintroduċu prodott b'elementi diġitali fis-suq, il-manifatturi għandhom jiżguraw li huwa jkun ġie ddisinjat, żviluppat u prodott f'konformità mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fil-Parti I tal-Anness I.

2. Għall-fini ta' konformità mal-paragrafu 1, il-manifatturi għandhom iwettqu valutazzjoni tar-riskji għaċ-ċibersigurtà assoċjati ma' prodott b'elementi diġitali u jqisu l-eżitu ta' dik il-valutazzjoni matul il-fażijiet tal-ippjanar, id-disinn, l-iżvilupp, il-produzzjoni, it-twassil u l-manutenzjoni tal-prodott b'elementi diġitali bil-għan li jitnaqqsu r-riskji għaċ-ċibersigurtà, jiġu evitati l-inċidenti u jiġi minimizzat l-impatt tagħhom, inkluż b'rabta mas-saħħa u s-sikurezza tal-utenti.

3. Il-valutazzjoni tar-riskju għaċ-ċibersigurtà għandha tiġi ddokumentata u aġġornata kif ikun xieraq matul perjodu ta' appoġġ li għandu jiġi ddeterminat f'konformità mal-paragrafu 8 ta' dan l-Artikolu. Dik il-valutazzjoni tar-riskju għaċ-ċibersigurtà għandha tinkludi mill-anqas analiżi tar-riskji għaċ-ċibersigurtà bbażata fuq l-iskop maħsub u l-użu raġonevolment prevedibbli, kif ukoll il-kundizzjonijiet tal-użu, tal-prodott b'elementi diġitali, bħall-ambjent operattiv jew l-assi li għandhom jiġu protetti, filwaqt li jitqies it-tul ta' żmien li l-prodott ikun mistenni li jkun qed jintuża. Il-valutazzjoni tar-riskju għaċ-ċibersigurtà għandha tindika jekk ir-rekwiżiti tas-sigurtà stabbiliti fil-Parti I, il-punt (2), tal-Anness I, humiex applikabbli għall-prodott rilevanti b'elementi diġitali u jekk iva b'liema mod, u kif dawk ir-rekwiżiti jiġu implimentati abbażi tal-valutazzjoni tar-riskju għaċ-ċibersigurtà. Għandha tindika wkoll kif il-manifattur għandu japplika l-Parti I, il-punt (1), tal-Anness I, u r-rekwiżiti tal-ġestjoni tal-vulnerabbiltà stabbiliti fil-Parti II tal-Anness I.

4. Meta jintroduċi prodott b'elementi diġitali fis-suq, il-manifattur għandu jinkludi l-valutazzjoni tar-riskju għaċ-ċibersigurtà msemmija fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu fid-dokumentazzjoni teknika meħtieġa skont l-Artikolu 31 u l-Anness VII. Għal prodotti b'elementi diġitali kif imsemmija fl-Artikolu 12, li huma wkoll soġġetti għal atti legali oħra tal-Unjoni, il-valutazzjoni tar-riskju għaċ-ċibersigurtà tista' tkun parti mill-valutazzjoni tar-riskju meħtieġa minn dawk l-atti legali tal-Unjoni. Meta ċerti rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà ma jkunux applikabbli għall-prodott b'elementi diġitali, il-manifattur għandu jinkludi ġustifikazzjoni ċara dwar dan f'dik id-dokumentazzjoni teknika.

5. Għall-fini ta' konformità mal-paragrafu 1, il-manifatturi għandhom jeżerċitaw diliġenza dovuta meta jintegraw komponenti miksuba minn partijiet terzi sabiex dawk il-komponenti ma jikkompromettux iċ-ċibersigurtà tal-prodott b'elementi diġitali, inkluż meta jintegraw komponenti ta' software liberu u b'sors miftuħ li ma jkunux tqiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq matul attività kummerċjali.

6. Il-manifatturi għandhom, malli jidentifikaw vulnerabbiltà f'komponent, inkluż f'komponent ta' sors miftuħ, li jkun integrat fil-prodott b'elementi diġitali, jirrapportaw il-vulnerabbiltà lill-persuna jew lill-entità li timmanifattura l-komponent jew twettaq il-manutenzjoni tiegħu, u jindirizzaw u jirrimedjaw il-vulnerabbiltà f'konformità mar-rekwiżiti tal-ġestjoni tal-vulnerabbiltà stabbiliti fil-Parti II tal-Anness I. Meta l-manifatturi jkunu żviluppaw modifika tas-software jew tal-hardware biex jindirizzaw il-vulnerabbiltà f'dak il-komponent, għandhom jikkondividu d-dokumentazzjoni jew il-kodiċi rilevanti mal-persuna jew l-entità li timmanifattura l-komponent jew twettaq il-manutenzjoni tiegħu, meta jkun xieraq f'format li jinqara mill-magni.

7. Il-manifatturi għandhom jiddokumentaw sistematikament, b'mod li jkun proporzjonat għan-natura u r-riskji għaċ-ċibersigurtà, l-aspetti rilevanti taċ-ċibersigurtà li jikkonċernaw il-prodott b'elementi diġitali, inklużi l-vulnerabbiltajiet li jsiru konxji tagħhom u kwalunkwe informazzjoni rilevanti pprovduta minn partijiet terzi, u għandhom, meta dan ikun applikabbli, jaġġornaw il-valutazzjoni tar-riskju għaċ-ċibersigurtà tal-prodott.

8. Il-manifatturi għandhom jiżguraw, meta jintroduċu prodott b'elementi diġitali fis-suq, u għall-perjodu ta' appoġġ, li l-vulnerabbiltajiet ta' dak il-prodott, inklużi l-komponenti tiegħu, jiġu ġestiti b'mod effettiv u f'konformità mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fil-Parti II tal-Anness I.

Il-manifatturi għandhom jiddeterminaw il-perjodu ta' appoġġ sabiex jirrifletti t-tul ta' żmien li matulu l-prodott huwa mistenni li jkun qed jintuża, filwaqt li jqisu, b'mod partikolari, l-aspettattivi raġonevoli tal-utenti, in-natura tal-prodott, inkluż l-iskop maħsub tiegħu, kif ukoll il-liġi rilevanti tal-Unjoni li tiddetermina t-tul tal-ħajja tal-prodotti b'elementi diġitali. Meta jiddeterminaw il-perjodu ta' appoġġ, il-manifatturi jistgħu jqisu wkoll il-perjodi ta' appoġġ ta' prodotti b'elementi diġitali li joffru funzjonalità simili introdotti fis-suq minn manifatturi oħra, id-disponibbiltà tal-ambjent operattiv, il-perjodi ta' appoġġ tal-komponenti integrati li jipprovdu funzjonijiet ewlenin u li jinkisbu minn partijiet terzi kif ukoll il-gwida rilevanti pprovduta mill-grupp ta' kooperazzjoni amministrattiva ddedikat (ADCO) stabbilit skont l-Artikolu 52(15) u mill-Kummissjoni. Il-kwistjonijiet li għandhom jitqiesu sabiex jiġi ddeterminat il-perjodu ta' appoġġ għandhom jiġu kkunsidrati b'mod li jiżgura l-proporzjonalità.

Mingħajr preġudizzju għat-tieni subparagrafu, il-perjodu ta' appoġġ għandu jkun mill-anqas ħames snin. Meta l-prodott b'elementi diġitali jkun mistenni li jkun qed jintuża għal anqas minn ħames snin, il-perjodu ta' appoġġ għandu jikkorrispondi għaż-żmien tal-użu mistenni.

Filwaqt li tqis ir-rakkomandazzjonijiet tal-ADCO kif msemmi fl-Artikolu 52(16), il-Kummissjoni tista' tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 61 biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tispeċifika l-perjodu minimu ta' appoġġ għal kategoriji ta' prodotti speċifiċi meta d-*data* tas-sorveljanza tas-suq tindika perjodi ta' appoġġ inadegwati.

Il-manifatturi għandhom jinkludu l-informazzjoni li tkun ġiet meqjusa biex jiddeterminaw il-perjodu ta' appoġġ ta' prodott b'elementi diġitali fid-dokumentazzjoni teknika kif stabbilit fl-Anness VII.

Il-manifatturi għandu jkollhom politiki u proċeduri xierqa, inklużi politiki ta' divulgazzjoni kkoordinata tal-vulnerabbiltajiet, imsemmija fil-Parti II, il-punt (5), tal-Anness I, biex jipproċessaw u jirrimedjaw il-vulnerabbiltajiet potenzjali fil-prodott b'elementi diġitali rrapportati minn sorsi interni jew esterni.

9. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li kull aġġornament tas-sigurtà, kif imsemmi fil-Parti II, il-punt (8), tal-Anness I, li jkun sar disponibbli għall-utenti matul il-perjodu ta' appoġġ, jibqa' disponibbli wara li jkun inħareġ għal minimu ta' għaxar snin jew għall-bqija tal-perjodu ta' appoġġ, skont liema jkun l-itwal.

10. Meta manifattur ikun introduċa fis-suq verżjonijiet modifikati sostanzjalment sussegwenti ta' prodott tas-software, dak il-manifattur jista' jiżgura l-konformità mar-rekwiżit essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbilit fil-Parti II, il-punt (2), tal-Anness I, biss għall-verżjoni li l-manifattur ikun introduċa l-aħħar fis-suq, dment li l-utenti tal-verżjonijiet preċedentement introdotti fis-suq ikollhom aċċess għall-verżjonijiet li jkunu ġew introdotti l-aħħar fis-suq mingħajr ħlas u ma jġarrbux kostijiet addizzjonali biex jaġġustaw l-ambjent tal-hardware u tas-software li fih jużaw il-verżjoni oriġinali ta' dak il-prodott.

11. Il-manifatturi jistgħu jżommu arkivji pubbliċi ta' software li jtejbu l-aċċess tal-utent għall-verżjonijiet storiċi. F'dawk il-każijiet, l-utenti għandhom jiġu infurmati b'mod ċar u faċilment aċċessibbli dwar ir-riskji assoċjati mal-użu ta' software mhux appoġġjat.

12. Qabel ma jintroduċu prodott b'elementi diġitali fis-suq, il-manifatturi għandhom ifasslu d-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Artikolu 31.

Għandhom iwettqu l-proċeduri magħżula ta' valutazzjoni ta' konformità kif imsemmija fl-Artikolu 32 jew jaraw li dawn jitwettqu.

Meta l-konformità tal-prodott b'elementi diġitali mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fil-Parti II tal-Anness I, u tal-proċessi stabbiliti mill-manifattur mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fil-Parti II tal-Anness I, tkun intweriet permezz ta' dik il-proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità, il-manifatturi għandhom ifasslu d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE f'konformità mal-Artikolu 28 u jwaħħlu l-markatura CE f'konformità mal-Artikolu 30.

13. Il-manifatturi għandhom iżommu d-dokumentazzjoni teknika u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għal mill-anqas għaxar snin wara li l-prodott b'elementi diġitali jkun ġie introdott fis-suq jew għall-perjodu ta' appoġġ, skont liema jkun l-itwal.

14. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li jkun hemm proċeduri fis-seħħ biex il-prodotti b'elementi diġitali li jkunu parti minn serje ta' produzzjoni jibqgħu konformi ma' dan ir-Regolament. Il-manifatturi għandhom iqis b'mod adegwat il-bidliet fil-proċess tal-iżvilupp u tal-produzzjoni jew fid-disinn jew fil-karatteristiċi tal-prodott b'elementi diġitali u l-bidliet fl-istandards armonizzati, l-iskemi Ewropej ta' ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà jew l-ispeċifikazzjonijiet komuni kif imsemmija fl-Artikolu 27 li b'referenza għalihom tiġi ddikjarata l-konformità tal-prodott b'elementi diġitali jew li bl-applikazzjoni tagħhom tiġi vverifikata l-konformità tiegħu.

15. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-prodotti tagħhom b'elementi diġitali jkollhom fuqhom numru tat-tip, tal-lott jew tas-serje jew element ieħor li jippermetti l-identifikazzjoni tagħhom, jew, meta dan ma jkunx possibbli, li l-informazzjoni tiġi pprovduta fuq l-imballaġġ tagħhom jew f'dokument li jakkumpanja l-prodott b'elementi diġitali.

16. Il-manifatturi għandhom jindikaw l-isem, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trademark irreġistrata tal-manifattur, u l-indirizz postali, l-indirizz elettroniku jew dettalji ta' kuntatt diġitali oħra, kif ukoll, meta dan ikun applikabbli, is-sit web fejn il-manifattur jista' jiġi kkuntattjat, dwar il-prodott b'elementi diġitali, fuq l-imballaġġ tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-prodott b'elementi diġitali. Dik l-informazzjoni għandha tiġi inkluża wkoll fl-informazzjoni u l-istruzzjonijiet lill-utent stabbiliti fl-Anness II. Id-dettalji ta' kuntatt għandhom ikunu b'lingwa li tista' tinftiehem faċilment mill-utenti u mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.

17. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, il-manifatturi għandhom jaħtru punt uniku ta' kuntatt biex l-utenti jkunu jistgħu jikkomunikaw direttament u malajr magħhom, inkluż sabiex jiffaċilitaw ir-rapportar dwar il-vulnerabbiltajiet tal-prodott b'elementi diġitali.

Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-punt uniku ta' kuntatt ikun faċilment identifikabbli mill-utenti. Għandhom jinkludu wkoll il-punt uniku ta' kuntatt fl-informazzjoni u l-istruzzjonijiet lill-utent stabbiliti fl-Anness II.

Il-punt uniku ta' kuntatt għandu jippermetti lill-utenti jagħżlu l-mezz ta' komunikazzjoni preferut tagħhom u ma għandux jillimita tali mezzi għal għodod awtomatizzati.

18. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-prodotti b'elementi diġitali jkunu akkumpanjati mill-informazzjoni u l-istruzzjonijiet għall-utent stabbiliti fl-Anness II, f'forma stampata jew elettronika. Tali informazzjoni u istruzzjonijiet għandhom jiġu pprovduti b'lingwa li tista' tinftiehem faċilment mill-utenti u mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq. Dawn għandhom ikunu ċari, jinftiehmu, komprensibbli u jkunu jistgħu jinqraw. Għandhom jippermettu li l-prodotti b'elementi diġitali jiġu installati, jitħaddmu u jintużaw b'mod sikur. Il-manifatturi għandhom iżommu l-informazzjoni u l-istruzzjonijiet għall-utent stabbiliti fl-Anness II għad-dispożizzjoni tal-utenti u tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għal mill-anqas għaxar snin wara li l-prodott b'elementi diġitali jkun ġie introdott fis-suq jew għall-perjodu ta' appoġġ, skont liema jkun l-itwal. Meta tali informazzjoni u istruzzjonijiet jiġu pprovduti online, il-manifatturi għandhom jiżguraw li dawn ikunu aċċessibbli, faċli għall-utent u disponibbli online għal mill-anqas għaxar snin wara li l-prodott b'elementi diġitali jkun ġie introdott fis-suq jew għall-perjodu ta' appoġġ, skont liema jkun l-itwal.

19. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li d-data tat-tmiem tal-perjodu ta' appoġġ imsemmi fil-paragrafu 8, inkluż mill-anqas ix-xahar u s-sena, tkun speċifikata b'mod ċar u li jinftiehem fil-ħin tax-xiri b'mod faċilment aċċessibbli u, meta dan ikun applikabbli, fuq il-prodott b'elementi diġitali, l-imballaġġ tiegħu jew b'mezzi diġitali.

Meta jkun teknikament fattibbli fid-dawl tan-natura tal-prodott b'elementi diġitali, il-manifatturi għandhom juru notifika lill-utenti li tinformahom li l-prodott tagħhom b'elementi diġitali jkun wasal fi tmiem il-perjodu ta' appoġġ tiegħu.

20. Il-manifatturi għandhom jew jipprovdu kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE jew dikjarazzjoni simplifikata ta' konformità tal-UE mal-prodott b'elementi diġitali. Meta tiġi pprovduta dikjarazzjoni simplifikata ta' konformità tal-UE, din għandu jkun fiha l-indirizz tal-Internet fejn tista' tiġi aċċessata d-dikjarazzjoni sħiħa ta' konformità tal-UE.

21. Mill-introduzzjoni fis-suq u għal perjodu ta' appoġġ, il-manifatturi li jkunu jafu jew li jkollhom raġuni biex jemmnu li l-prodott b'elementi diġitali jew il-proċessi stabbiliti mill-manifattur mhumiex konformi mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fl-Anness I għandhom minnufih jieħdu l-miżuri korrettivi meħtieġa biex dak il-prodott b'elementi diġitali jew il-proċessi tal-manifattur isiru konformi, jew biex jirtiraw jew isejħu lura l-prodott, kif ikun xieraq.

22. Il-manifatturi għandhom, fuq talba motivata minn awtorità tas-sorveljanza tas-suq, jipprovdu lil dik l-awtorità, b'lingwa li tkun tista' tifhem faċilment minn dik l-awtorità, l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha, f'forma stampata jew elettronika, meħtieġa biex tintwera l-konformità tal-prodott b'elementi diġitali u tal-proċessi stabbiliti mill-manifattur mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fl-Anness I. Il-manifatturi għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, dwar kwalunkwe miżura meħuda biex jiġu eliminati r-riskji għaċ-ċibersigurtà ppreżentati mill-prodott b'elementi diġitali, li jkunu introduċew fis-suq.

23. Manifattur li jwaqqaf l-operazzjonijiet tiegħu u, b'riżultat ta' dan, ma jkunx jista' jikkonforma ma' dan ir-Regolament għandu jinforma, qabel ma jseħħ il-waqfien tal-operazzjonijiet, lill-awtoritajiet rilevanti tas-sorveljanza tas-suq, kif ukoll, bi kwalunkwe mezz disponibbli u sa fejn ikun possibbli, lill-utenti tal-prodotti rilevanti b'elementi diġitali introdotti fis-suq, dwar il-waqfien imminenti tal-operazzjonijiet.

24. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni li jqisu l-istandards Ewropej jew dawk internazzjonali u l-aħjar prattiki, tispeċifika l-format u l-elementi tal-lista ta' materjali tas-software msemmija fil-Parti II, il-punt (1), tal-Anness I. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 62(2).

25. Sabiex tiġi vvalutata d-dipendenza tal-Istati Membri u tal-Unjoni kollha kemm hi fuq il-komponenti tas-software u b'mod partikolari fuq komponenti li jikkwalifikaw bħala software liberu u b'sors miftuħ, l-ADCO jista' jiddeċiedi li jwettaq valutazzjoni tad-dipendenza fl-Unjoni kollha għal kategoriji speċifiċi ta' prodotti b'elementi diġitali. Għal dak l-għan, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jistgħu jitolbu lill-manifatturi ta' tali kategoriji ta' prodotti b'elementi diġitali jipprovdu l-lista ta' materjali tas-software rilevanti kif imsemmi fil-Parti II, il-punt (1), tal-Anness I. Abbażi ta' tali informazzjoni, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jistgħu jipprovdu lill-ADCO informazzjoni anonimizzata u aggregata dwar id-dipendenzi fuq is-software. L-ADCO għandu jippreżenta rapport dwar ir-riżultati tal-valutazzjoni tad-dipendenza lill-Grupp ta' Kooperazzjoni stabbilit skont l-Artikolu 14 tad-Direttiva (UE) 2022/2555.

Artikolu 14

Obbligi ta' rapportar tal-manifatturi

1. Manifattur għandu jinnotifika kwalunkwe vulnerabbiltà sfruttata b'mod attiv li tinsab fil-prodott b'elementi diġitali li jsir jaf biha simultanjament lis-CSIRT maħtura bħala koordinatur, f'konformità mal-paragrafu 7 ta' dan l-Artikolu, u lill-ENISA. Il-manifattur għandu jinnotifika dik il-vulnerabbiltà sfruttata b'mod attiv permezz tal-pjattaforma unika ta' rapportar stabbilita skont l-Artikolu 16.

2. Għall-finijiet tan-notifika msemmija fil-paragrafu 1, il-manifattur għandu jissottometti:

(a) notifika ta' twissija bikrija ta' vulnerabbiltà sfruttata b'mod attiv, mingħajr dewmien żejjed u fi kwalunkwe każ fi żmien 24 siegħa minn meta l-manifattur isir jaf biha, li tindika, meta dan ikun applikabbli, l-Istati Membri li fit-territorju tagħhom il-manifattur ikun konxju li l-prodott tiegħu b'elementi diġitali jkun tqiegħed;

(b) sakemm l-informazzjoni rilevanti ma tkunx diġà ġiet ipprovduta, notifika ta' vulnerabbiltà, mingħajr dewmien żejjed u fi kwalunkwe każ fi żmien 72 siegħa minn meta l-manifattur isir konxju mill-vulnerabbiltà sfruttata b'mod attiv, li għandha tipprovdi informazzjoni ġenerali, kif disponibbli, dwar il-prodott b'elementi diġitali kkonċernat, in-natura ġenerali tal-vulnerabbiltà kkonċernata u l-mod li bih tiġi sfruttata kif ukoll kwalunkwe miżura korrettiva jew ta' mitigazzjoni meħuda, u l-miżuri korrettivi jew ta' mitigazzjoni li l-utenti jistgħu jieħdu, u li għandha tindika wkoll, meta dan ikun applikabbli, kemm il-manifattur iqis li l-informazzjoni notifikata hija sensittiva;

(c) sakemm l-informazzjoni rilevanti ma tkunx diġà ġiet ipprovduta, rapport finali, mhux aktar tard minn 14-il jum wara li tkun disponibbli miżura korrettiva jew ta' mitigazzjoni, li jinkludi mill-anqas dan li ġej:

(i) deskrizzjoni tal-vulnerabbiltà, inklużi s-serjetà u l-impatt tagħha;

(ii) meta tkun disponibbli, informazzjoni dwar kwalunkwe attur malizzjuż li sfrutta jew li qed jisfrutta l-vulnerabbiltà;

(iii) dettalji dwar l-aġġornament tas-sigurtà jew miżuri korrettiv oħra li saru disponibbli biex tiġi rrimedjata l-vulnerabbiltà.

3. Manifattur għandu jinnotifika kwalunkwe inċident serju li jkollu impatt fuq is-sigurtà tal-prodott b'elementi diġitali li jsir jaf bih simultanjament lis-CSIRT maħtura bħala koordinatur, f'konformità mal-paragrafu 7 ta' dan l-Artikolu, u lill-ENISA. Il-manifattur għandu jinnotifika dak l-inċident permezz tal-pjattaforma unika ta' rapportar stabbilita skont l-Artikolu 16.

4. Għall-finijiet tan-notifika msemmija fil-paragrafu 3, il-manifattur għandu jissottometti:

(a) notifika ta' twissija bikrija ta' inċident serju li jkollu impatt fuq is-sigurtà tal-prodott b'elementi diġitali, mingħajr dewmien żejjed u fi kwalunkwe każ fi żmien 24 siegħa minn meta l-manifattur isir konxju minnu, inkluż mill-anqas jekk l-inċident huwiex issuspettat li huwa kkawżat minn atti illegali jew malizzjużi, li għandha tindika wkoll, meta dan ikun applikabbli, l-Istati Membri li fit-territorju tagħhom il-manifattur ikun konxju li l-prodott tiegħu b'elementi diġitali jkun tqiegħed;

(b) sakemm l-informazzjoni rilevanti ma tkunx diġà ġiet ipprovduta, notifika ta' inċident, mingħajr dewmien żejjed u fi kwalunkwe każ fi żmien 72 siegħa minn meta l-manifattur isir jaf bl-inċident, li għandha tipprovdi informazzjoni ġenerali, meta din tkun disponibbli, dwar in-natura tal-inċident, valutazzjoni inizjali tal-inċident, kif ukoll kwalunkwe miżura korrettiva jew ta' mitigazzjoni meħuda, u l-miżuri korrettivi jew ta' mitigazzjoni li l-utenti jistgħu jieħdu, u li għandha tindika wkoll, meta dan ikun applikabbli, kemm il-manifattur iqis li l-informazzjoni notifikata hija sensittiva;

(c) sakemm l-informazzjoni rilevanti ma tkunx diġà ġiet ipprovduta, rapport finali, fi żmien xahar mis-sottomissjoni tan-notifika ta' inċident skont il-punt (b), li jinkludi mill-anqas dan li ġej:

(i) deskrizzjoni dettaljata tal-inċident, inklużi s-serjetà u l-impatt tiegħu;

(ii) it-tip ta' theddida jew il-kawża ewlenija li x'aktarx skattat l-inċident;

(iii) il-miżuri ta' mitigazzjoni applikati u li għaddejjin bħalissa;

5. Għall-finijiet tal-paragrafu 3, inċident li jkollu impatt fuq is-sigurtà tal-prodott b'elementi diġitali għandu jitqies bħala serju meta:

(a) jaffettwa b'mod negattiv jew ikun kapaċi jaffettwa b'mod negattiv il-kapaċità ta' prodott b'elementi diġitali li jipproteġi d-disponibbiltà, l-awtenticità, l-integrità jew il-kunfidenzjalità ta' *data* jew funzjonijiet sensittivi jew importanti; jew

(b) ikun wassal jew kapaċi jwassal għall-introduzzjoni jew l-eżekuzzjoni ta' kodiċi malizzjuż fi prodott b'elementi diġitali jew fin-network u s-sistemi ta' informazzjoni ta' utent tal-prodott b'elementi diġitali.

6. Meta jkun meħtieġ, is-CSIRT maħtura bħala koordinatur li tkun l-ewwel waħda li tirċievi n-notifika tista' titlob lill-manifatturi jipprovdu rapport intermedju dwar aġġornamenti rilevanti tal-istatus dwar il-vulnerabbiltà sfruttata b'mod attiv jew l-inċident serju li jkollu impatt fuq is-sigurtà tal-prodott b'elementi diġitali.

7. In-notifiki msemmija fil-paragrafi 1 u 3 ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu sottomessi permezz tal-pjattaforma unika ta' rapportar imsemmija fl-Artikolu 16 bl-użu ta' wieħed mill-punti tat-tmiem tan-notifiki elettroniċi msemmija fl-Artikolu 16(1). In-notifika għandha tiġi sottomessa bl-użu tal-punt tat-tmiem tan-notifika elettronika tas-CSIRT maħtura bħala koordinatur tal-Istat Membru fejn il-manifatturi jkollhom l-istabbiliment ewlieni tagħhom fl-Unjoni u għandha tkun aċċessibbli simultanjament għall-ENISA.

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, manifattur għandu jitqies li jkollu s-sede prinċipali tiegħu fl-Unjoni fl-Istat Membru fejn jittieħdu l-biċċa l-kbir tad-deċiżjonijiet relatati maċ-ċibersigurtà tal-prodotti tiegħu b'elementi diġitali. Jekk tali Stat Membru ma jkunx jista' jiġi ddeterminat, is-sede prinċipali għandha titqies li tkun fl-Istat Membru fejn il-manifattur ikkonċernat ikollu l-istabbiliment bl-akbar numru ta' impjegati fl-Unjoni.

Meta manifattur ma jkollu l-ebda sede prinċipali fl-Unjoni, huwa għandu jissottometti n-notifiki msemmija fil-paragrafi 1 u 3 bl-użu tal-punt tat-tmiem tan-notifika elettronika tas-CSIRT maħtura bħala koordinatur fl-Istat Membru ddeterminat skont l-ordni li ġejja u abbażi tal-informazzjoni disponibbli għall-manifattur:

(a) l-Istat Membru fejn ikun stabbilit ir-rappreżentant awtorizzat li jaġixxi f'isem il-manifattur għall-ogħla numru ta' prodotti b'elementi diġitali ta' dak il-manifattur;

(b) l-Istat Membru fejn l-importatur li jintroduċi fis-suq l-ogħla numru ta' prodotti b'elementi diġitali ta' dak il-manifattur ikun stabbilit;

(c) l-Istat Membru fejn id-distributur li jqiegħed għad-dispożizzjoni fis-suq l-ogħla numru ta' prodotti b'elementi diġitali ta' dak il-manifattur ikun stabbilit;

(d) l-Istat Membru fejn ikun jinsab l-ogħla għadd ta' utenti ta' prodotti b'elementi diġitali ta' dak il-manifattur.

Fir-rigward tat-tielet subparagrafu, il-punt (d), manifattur jista' jissottometti notifiki b'rabta ma' kwalunkwe vulnerabbiltà sfruttata b'mod attiv jew inċident serju li jkollu impatt fuq is-sigurtà tal-prodott b'elementi diġitali sussegwenti lill-istess CSIRT maħtura bħala koordinatur li lilha jkun irrapporta l-ewwel darba.

8. Wara li jsir konxju minn vulnerabbiltà sfruttata b'mod attiv jew inċident serju li jkollu impatt fuq fuq is-sigurtà tal-prodott b'elementi diġitali, il-manifattur għandu jinforma lill-utenti tal-prodott b'elementi diġitali milquta, u meta jkun xieraq lill-utenti kollha, b'dik il-vulnerabbiltà jew b'dak l-inċident, u, meta jkun meħtieġ, bi kwalunkwe mitigazzjoni tar-riskju u miżura korrettiva li l-utenti jistgħu jieħdu biex itaffu l-impatt ta' dik il-vulnerabbiltà jew dak l-inċident, meta jkun xieraq f'format strutturat, li jinqara mill-magni li huwa faċilment proċessabbli b'mod awtomatiku u li jinqara minn magna. Meta l-manifattur jonqos milli jinforma lill-utenti tal-prodott b'elementi diġitali fil-ħin, is-CSIRTs maħtura bħala koordinaturi notifikati jistgħu jipprovdu tali informazzjoni lill-utenti meta dan jitqies li huwa proporzjonat u meħtieġ għall-prevenzjoni jew il-mitigazzjoni tal-impatt ta' dik il-vulnerabbiltà jew dak l-inċident.

9. Sal-11 ta' Diċembru 2025, il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 61 ta' dan ir-Regolament biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tispeċifika t-termini u l-kundizzjonijiet għall-applikazzjoni tar-raġunijiet relatati maċ-ċibersigurtà b'rabta mad-dewmien tad-disseminazzjoni tan-notifiki kif imsemmi fl-Artikolu 16(2) ta' dan ir-Regolament. Il-Kummissjoni għandha tikkoopera man-network tas-CSIRTs stabbilit skont l-Artikolu 15 tad-Direttiva (UE) 2022/2555 u mal-ENISA fit-tħejjija tal-abbozz tal-atti delegati.

10. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tkompli tispeċifika l-format u l-proċeduri tan-notifiki msemmija f'dan l-Artikolu kif ukoll fl-Artikoli 15 u 16. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 62(2). Il-Kummissjoni għandha tikkoopera man-network tas-CSIRTs u mal-ENISA fit-tħejjija ta' dawk l-abbozzi ta' atti ta' implimentazzjoni.

Artikolu 15

Rapportar volontarju

1. Il-manifatturi kif ukoll persuni fiżiċi jew ġuridiċi oħra jistgħu jinnotifikaw kwalunkwe vulnerabbiltà li tinsab fi prodott b'elementi diġitali kif ukoll it-theddid ċibernetiku li jista' jaffettwa l-profil tar-riskju ta' prodott b'elementi diġitali fuq bażi volontarja lil CSIRT maħtura bħala koordinatur jew lill-ENISA.

2. Il-manifatturi kif ukoll persuni fiżiċi jew ġuridiċi oħra jistgħu jinnotifikaw kwalunkwe inċident li jkollu impatt fuq is-sigurtà tal-prodott b'elementi diġitali kif ukoll il-kważi inċidenti li setgħu rriżultaw f'tali inċident fuq bażi volontarja lil CSIRT maħtura bħala koordinatur jew lill-ENISA.

3. Is-CSIRT maħtura bħala koordinatur jew l-ENISA għandha tipproċessa n-notifiki msemmija fil-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 16.

Is-CSIRT maħtura bħala koordinatur tista' tipprijoritizza l-ipproċessar tan-notifiki obbligatorji fuq in-notifiki volontarji.

4. Meta persuna fiżika jew ġuridika għajr il-manifattur tinnotifika vulnerabbiltà sfruttata b'mod attiv jew inċident serju li jkollu impatt fuq is-sigurtà ta' prodott b'elementi diġitali f'konformità mal-paragrafu 1 jew 2, is-CSIRT maħtura bħala koordinatur għandha tinforma mingħajr dewmien żejjed lill-manifattur.

5. Is-CSIRTs maħtura bħala koordinaturi kif ukoll l-ENISA għandhom jiżguraw il-kunfidenzjalità u l-protezzjoni xierqa tal-informazzjoni pprovduta minn persuna fiżika jew ġuridika li tinnotifika. Mingħajr preġudizzju għall-prevenzjoni, l-investigazzjoni, id-detezzjoni u l-prosekuzzjoni tar-reati kriminali, ir-rapportar volontarju ma għandux jirriżulta fl-impożizzjoni ta' xi obbligu addizzjonali fuq persuna fiżika jew ġuridika li ma kinitx tkun soġġetta għalih kieku ma ssottomettietx in-notifika.

Artikolu 16

Stabbiliment ta' pjattaforma unika ta' rapportar

1. Għall-finijiet tan-notifiki msemmija fl-Artikolu 14(1) u (3) u fl-Artikolu 15(1) u (2) u sabiex jiġu ssimplifikati l-obbligi ta' rapportar tal-manifatturi, għandha tiġi stabbilita pjattaforma unika ta' rapportar mill-ENISA. L-operazzjonijiet ta' kuljum ta' dik il-pjattaforma unika ta' rapportar għandhom jiġu ġestiti u miżmuma mill-ENISA. L-arkitettura tal-pjattaforma unika ta' rapportar għandha tippermetti lill-Istati Membri u lill-ENISA jistabbilixxu l-punti tat-tmiem tan-notifiki elettroniċi tagħhom stess.

2. Wara li tirċievi notifika, is-CSIRT maħtura bħala koordinatur li tkun l-ewwel waħda li tirċievi n-notifika għandha, minghajr dewmien, tgħaddi n-notifika permezz tal-pjattaforma unika tar-rapportar lis-CSIRTs maħtura bħala koordinaturi li fit-territorju tagħhom il-manifattur ikun indika li l-prodott b'elementi diġitali jkun tqiegħed.

F'ċirkostanzi eċċezzjonali u, b'mod partikolari, fuq talba mill-manifattur u fid-dawl tal-livell ta' sensittività tal-informazzjoni notifikata kif indikat mill-manifattur skont l-Artikolu 14(2), il-punt (a), ta' dan ir-Regolament, id-disseminazzjoni tan-notifika tista' tiddewwem abbażi ta' raġunijiet ġustifikati relatati maċ-ċibersigurtà għal perjodu ta' żmien li jkun strettament meħtieġ, inkluż meta vulnerabbiltà tkun soġġetta għal proċedura ta' divulgazzjoni kkoordinata tal-vulnerabbiltajiet kif imsemmi fl-Artikolu 12(1) tad-Direttiva (UE) 2022/2555. Meta CSIRT tiddeċiedi li żżomm notifika, din għandha tinforma minnufih lill-ENISA dwar id-deċiżjoni u tipprovdi kemm ġustifikazzjoni għaż-żamma tan-notifika kif ukoll indikazzjoni ta' meta se tqassam in-notifika f'konformità mal-proċedura ta' disseminazzjoni stabbilita f'dan il-paragrafu. L-ENISA tista' tappoġġja lis-CSIRT fl-applikazzjoni tar-raġunijiet relatati maċ-ċibersigurtà b'rabta mad-dewmien tad-disseminazzjoni tan-notifika.

F'ċirkostanzi partikolarment eċċezzjonali, meta l-manifattur, fin-notifika msemmija fl-Artikolu 14(2), il-punt (b), jindika:

(a) li l-vulnerabbiltà notifikata tkun ġiet sfruttata b'mod attiv minn attur malizzjuż u, skont l-informazzjoni disponibbli, ma tkun ġiet sfruttata fl-ebda Stat Membru ieħor għajr dak tas-CSIRT maħtura bħala koordinatur li l-manifattur ikun innotifikalha l-vulnerabbiltà;

(b) li kwalunkwe disseminazzjoni ulterjuri immedjata tal-vulnerabbiltà notifikata x'aktarx tirriżulta fl-għoti ta' informazzjoni li l-iżvelar tagħha jmur kontra l-interessi essenzjali ta' dak l-Istat Membru; jew

(c) li l-vulnerabbiltà notifikata toħloq riskju għoli imminenti għaċ-ċibersigurtà li jirriżulta mid-disseminazzjoni ulterjuri;

l-informazzjoni li saret notifika mill-manifattur, l-informazzjoni ġenerali dwar il-prodott, l-informazzjoni dwar in-natura ġenerali tal-isfruttament u l-informazzjoni li tqajmu raġunijiet relatati mas-sigurtà biss għandhom jitqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-ENISA simultanjament sakemm in-notifika sħiħa titqassam lis-CSIRTs ikkonċernati u lill-ENISA. Meta, abbażi ta' dik l-informazzjoni, l-ENISA tqis li hemm riskju sistemiku li jaffettwa s-sigurtà fis-suq intern, hija għandha tirrakkomanda lis-CSIRT riċeventi li tqassam in-notifika sħiħa lis-CSIRTs l-oħra maħtura bħala koordinaturi u lill-ENISA nnifisha.

3. Wara li jirċievu notifika ta' vulnerabbiltà sfruttata b'mod attiv fi prodott b'elementi diġitali jew ta' inċident serju li jkollu impatt fuq is-sigurtà ta' prodott b'elementi diġitali, is-CSIRTs maħtura bħala koordinaturi għandhom jipprovdu lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri rispettivi tagħhom l-informazzjoni notifikata meħtieġa biex l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq iwettqu l-obbligi tagħhom skont dan ir-Regolament.

4. L-ENISA għandha tieħu miżuri tekniċi, operattivi u organizzattivi xierqa u proporzjonati biex timmaniġġja r-riskji għas-sigurtà tal-pjattaforma unika ta' rapportar u l-informazzjoni sottomessa jew disseminata permezz tal-pjattaforma unika ta' rapportar. Hija għandha tinnotifika minghajr dewmien żejjed kwalunkwe inċident ta' sigurtà li jaffettwa l-pjattaforma unika ta' rapportar lin-network tas-CSIRTs kif ukoll lill-Kummissjoni.

5. L-ENISA, f'kooperazzjoni man-network tas-CSIRTs, għandha tipprovdi u timplimenta speċifikazzjonijiet dwar il-miżuri tekniċi, operattivi u organizzattivi rigward l-istabbiliment, il-manutenzjoni u l-operazzjoni sigura tal-pjattaforma unika ta' rapportar imsemmija fil-paragrafu 1, inklużi mill-anqas l-arranġamenti tas-sigurtà relatati mal-istabbiliment, it-tħaddim u l-manutenzjoni tal-pjattaforma unika ta' rapportar, kif ukoll il-punti tat-tmiem tan-notifiki elettroniċi stabbiliti mis-CSIRTs maħtura bħala koordinaturi fil-livell nazzjonali u l-ENISA fil-livell tal-Unjoni, inklużi l-aspetti proċedurali biex jiġi żgurat li, meta vulnerabbiltà notifikata ma jkollha l-ebda miżura korrettiva jew ta' mitigazzjoni disponibbli, l-informazzjoni dwar dik il-vulnerabbiltà tiġi kondiviża f'konformità ma' protokolli stretti ta' sigurtà u fuq bażi ta' ħtieġa ta' tagħrif.

6. Meta CSIRT maħtura bħala koordinatur tkun ġiet mgħarrfa dwar vulnerabbiltà sfruttata b'mod attiv bħala parti minn proċedura ta' divulgazzjoni kkoordinata tal-vulnerabbiltajiet kif imsemmi fl-Artikolu 12(1) tad-Direttiva (UE) 2022/2555, is-CSIRT maħtura bħala koordinatur li tkun l-ewwel waħda li tirċievi n-notifika tista' ddewwem id-disseminazzjoni tan-notifika rilevanti permezz tal-pjattaforma unika ta' rapportar abbażi ta' raġunijiet ġustifikati relatati maċ-ċibersigurtà għal perjodu li ma jkunx itwal minn dak li jkun strettament meħtieġ u sakemm jingħata l-kunsens għall-iżvelar mill-partijiet involuti fid-divulgazzjoni kkoordinata tal-vulnerabbiltajiet. Dak ir-rekwiżit ma għandux jipprevjeni lill-manifatturi milli jinnotifikaw tali vulnerabbiltà fuq bażi volontarja skont il-proċedura stabbilita f'dan l-Artikolu.

Artikolu 17

Dispożizzjonijiet oħra relatati mar-rapportar

1. L-ENISA tista' tissottometti lin-network Ewropew ta' organizzazzjoni ta' kollegament f'każ ta' ċiberkriżijiet (EU-CyCLONe) stabbilit skont l-Artikolu 16 tad-Direttiva (UE) 2022/2555 informazzjoni notifikata skont l-Artikolu 14(1) u (3) u l-Artikolu 15(1) u (2) ta' dan ir-Regolament jekk tali informazzjoni tkun rilevanti għall-ġestjoni koordinata ta' inċidenti u kriżijiet taċ-ċibersigurtà fuq skala kbira f'livell operattiv. Għall-fini li tiġi ddeterminata tali rilevanza, l-ENISA tista' tqis l-analiżijiet tekniċi mwettqa min-network tas-CSIRTs, meta dawk ikunu disponibbli.

2. Meta s-sensibilizzazzjoni tal-pubbliku tkun meħtieġa biex jiġi evitat jew immitigat inċident serju li jkollu impatt fuq is-sigurtà tal-prodott b'elementi diġitali jew biex jiġi ġestit inċident li jkun għaddej, jew meta d-divulgazzjoni tal-inċident tkun b'xi mod ieħor fl-interess pubbliku, is-CSIRT maħtura bħala koordinatur tal-Istat Membru rilevanti tista', wara li tikkonsulta mal-manifattur ikkonċernat u, meta jkun xieraq, f'kooperazzjoni mal-ENISA, tinforma lill-pubbliku dwar l-inċident jew tesiġi li l-manifattur jagħmel dan.

3. L-ENISA, abbażi tan-notifiki riċevuti skont l-Artikolu 14(1) u (3) u l-Artikolu 15(1) u (2) ta' dan ir-Regolament, għandha tħejji, kull 24 xahar, rapport tekniku dwar ix-xejriet emerġenti rigward ir-riskji għaċ-ċibersigurtà fi prodotti b'elementi diġitali u tissottomettih lill-Grupp ta' Kooperazzjoni stabbilit skont l-Artikolu 14 tad-Direttiva (UE) 2022/2555. L-ewwel tali rapport għandu jiġi sottomess fi żmien 24 xahar mid-data tal-applikazzjonital-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 14(1) u (3). L-ENISA għandha tinkludi l-informazzjoni rilevanti mir-rapporti tekniċi tagħha fir-rapport tagħha dwar l-istat taċ-ċibersigurtà fl-Unjoni skont l-Artikolu 18 tad-Direttiva (UE) 2022/2555.

4. Is-sempliċi att ta' notifika f'konformità mal-Artikolu 14(1) u (3) jew l-Artikolu 15(1) u (2) ma għandux jissoġġetta lill-persuna fiżika jew ġuridika notifikanti għal responsabbiltà akbar.

5. Wara li jsiru disponibbli aġġornament tas-sigurtà jew forma oħra ta' miżura korrettiva jew ta' mitigazzjoni, l-ENISA għandha, bi qbil mal-manifattur tal-prodott b'elementi diġitali kkonċernat, iżżid il-vulnerabbiltà magħrufa pubblikament notifikata skont l-Artikolu 14(1) jew l-Artikolu 15(1) ta' dan ir-Regolament fil-bażi tad-*data* Ewropea dwar il-vulnerabbiltajiet stabbilita skont l-Artikolu 12(2) tad-Direttiva (UE) 2022/2555.

6. Is-CSIRTs maħtura bħala koordinaturi għandhom jipprovdu appoġġ tal-helpdesk fir-rigward tal-obbligi ta' rapportar skont l-Artikolu 14 lill-manifatturi u b'mod partikolari lill-manifatturi li jikkwalifikaw bħala intrapriżi mikro jew bħala intrapriżi żgħar jew ta' daqs medju.

Artikolu 18

Rappreżentanti awtorizzati

1. Manifattur jista', permezz ta' mandat bil-miktub, jaħtar rappreżentant awtorizzat.

2. L-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 13(1) sa (11), fl-Artikolu 13(12), l-ewwel subparagrafu, u fl-Artikolu 13(14) ma għandhomx jiffurmaw parti mill-mandat tar-rappreżentant awtorizzat.

3. Rappreżentant awtorizzat għandu jwettaq il-kompiti speċifikati fil-mandat li jkun tah il-manifattur. Ir-rappreżentant awtorizzat għandu jipprovdi kopja tal-mandat lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq fuq talba. Il-mandat għandu jippermetti lir-rappreżentant awtorizzat biex mill-anqas jagħmel dan li ġej:

(a) iżomm id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE msemmija fl-Artikolu 28 u d-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Artikolu 31 għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għal mill-anqas għaxar snin wara li l-prodott b'elementi diġitali jkun ġie introdott fis-suq jew għall-perjodu ta' appoġġ, skont liema jkun l-itwal;

(b) fuq talba motivata minn awtorità tas-sorveljanza tas-suq, jipprovdi lil dik l-awtorità l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex tintwera l-konformità tal-prodott b'elementi diġitali;

(c) jikkoopera mal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, fuq talba tagħhom, dwar kwalunkwe azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji maħluqa minn prodott b'elementi diġitali kopert mill-mandat tar-rappreżentant awtorizzat.

Artikolu 19

Obbligi tal-importaturi

1. L-importaturi għandhom jintroduċu fis-suq biss prodotti b'elementi diġitali li jikkonformaw mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fil-Parti I tal-Anness I, u meta l-proċessi stabbiliti mill-manifattur jikkonformaw mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fil-Parti II tal-Anness I.

2. Qabel ma jintroduċu prodott b'elementi diġitali fis-suq, l-importaturi għandhom jiżguraw li:

(a) il-manifattur ikun wettaq il-proċeduri ta' valutazzjoni ta' konformità xierqa kif imsemmija fl-Artikolu 32;

(b) il-manifattur ikun fassal id-dokumentazzjoni teknika;

(c) il-prodott b'elementi diġitali jkollu l-markatura CE msemmija fl-Artikolu 30 u jkun akkumpanjat mid-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE msemmi fl-Artikolu 13(20) u l-informazzjoni u l-istruzzjonijiet għall-utent kif stabbilit fl-Anness II b'lingwa li tista' tinftiehem faċilment mill-utenti u mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq;

(d) il-manifattur ikun ikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 13(15), (16) u (19).

Għall-finijiet ta' dan il-paragrafu, l-importaturi għandhom ikunu jistgħu jipprovdu d-dokumenti meħtieġa li jagħtu prova tal-issodisfar tar-rekwiżiti stabbiliti f'dan l-Artikolu.

3. Meta importatur iqis jew ikollu raġuni biex jemmen li prodott b'elementi diġitali jew il-proċessi stabbiliti mill-manifattur ma jkunux konformi ma' dan ir-Regolament, l-importatur ma għandux jintroduċi l-prodott fis-suq sakemm dak il-prodott jew dawk il-proċessi stabbiliti mill-manifattur isiru konformi ma' dan ir-Regolament. Barra minn hekk, meta l-prodott b'elementi diġitali jippreżenta riskju sinifikanti għaċ-ċibersigurtà, l-importatur għandu jinforma lill-manifattur u lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq dwar dan.

Meta importatur ikollu raġuni biex jemmen li prodott b'elementi diġitali jista' jippreżenta riskju sinifikanti għaċ-ċibersigurtà fid-dawl ta' fatturi ta' riskju mhux tekniċi, l-importatur għandu jinforma lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq dwar dan. Malli jirċievu tali informazzjoni, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom isegwu l-proċeduri msemmija fl-Artikolu 54(2).

4. L-importaturi għandhom jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trademark irreġistrata tagħhom, l-indirizz postali, l-indirizz elettroniku jew dettalji ta' kuntatt diġitali oħra, kif ukoll, meta dan ikun applikabbli, is-sit web fejn jistgħu jiġu kkuntattjati fuq il-prodott b'elementi diġitali jew fuq l-imballaġġ tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-prodott b'elementi diġitali. Id-dettalji ta' kuntatt għandhom ikunu b'lingwa li tinftiehem faċilment mill-utenti u mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.

5. L-importaturi li jafu jew li għandhom raġuni biex jemmnu li prodott b'elementi diġitali li jkunu introduċew fis-suq ma jkunx konformi ma' dan ir-Regolament għandhom jieħdu minnufih il-miżuri korrettivi meħtieġa biex jiżguraw li l-prodott b'elementi diġitali jsir konformi ma' dan ir-Regolament, jew biex jirtiraw jew isejħu lura l-prodott, jekk dan ikun xieraq.

Malli jsiru konxji minn vulnerabbiltà fil-prodott b'elementi diġitali, l-importaturi għandhom jinformaw lill-manifattur mingħajr dewmien żejjed dwar dik il-vulnerabbiltà. Barra minn hekk, meta l-prodott b'elementi diġitali jippreżenta riskju sinifikanti għaċ-ċibersigurtà, l-importaturi għandhom jinformaw minnufih lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri li fihom ikunu qiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq il-prodott b'elementi diġitali dwar dan, filwaqt li jagħtu dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kwalunkwe miżura korrettiva meħuda.

6. L-importaturi għandhom, għal mill-anqas għaxar snin wara li l-prodott b'elementi diġitali jkun ġie introdott fis-suq jew għall-perjodu ta' appoġġ, skont liema jkun l-itwal, iżommu kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u jiżguraw li d-dokumentazzjoni teknika tkun tista' ssir disponibbli għal dawk l-awtoritajiet, fuq talba.

7. L-importaturi għandhom, fuq talba motivata minn awtorità tas-sorveljanza tas-suq, jipprovdulha l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha, f'forma stampata jew elettronika, meħtieġa biex tintwera l-konformità tal-prodott b'elementi diġitali mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fil-Parti I tal-Anness I, kif ukoll tal-proċessi stabbiliti mill-manifattur mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fil-Parti II tal-Anness I, b'lingwa li tista' tinftiehem

faċilment minn dik l-awtorità. Huma għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, dwar kwalunkwe miżura meħuda biex jiġu eliminati r-riskji għaċ-ċibersigurtà li johloq prodott b'elementi diġitali li jkunu introduċew fis-suq.

8. Meta l-importatur ta' prodott b'elementi diġitali jsir konxju li l-manifattur ta' dak il-prodott ikun waqqaf l-operat tiegħu u, b'riżultat ta' dan, ma jkunx jista' jikkonforma mal-obbligi stabbiliti f'dan ir-Regolament, l-importatur għandu jinforma lill-awtoritajiet rilevanti tas-sorveljanza tas-suq dwar din is-sitwazzjoni, kif ukoll, bi kwalunkwe mezz disponibbli u sa fejn ikun possibbli, lill-utenti tal-prodotti b'elementi diġitali introdotti fis-suq.

Artikolu 20

Obbligi tad-distributuri

1. Meta jqiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq prodott b'elementi diġitali, id-distributuri għandhom jaġixxu bl-attenzjoni dovuta fir-rigward tar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament.

2. Qabel ma jqiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq prodott b'elementi diġitali, id-distributuri għandhom jivverifikaw li:

(a) il-prodott b'elementi diġitali jkollu l-markatura CE;

(b) il-manifattur u l-importatur ikunu kkonformaw mal-obbligi stabbiliti fl-Artikoli 13(15), (16), (18), (19) u (20) u l-Artikolu 19(4), u jkunu pprovdew id-dokumenti meħtieġa kollha lid-distributur.

3. Meta distributur iqis jew ikollu raġuni biex jemmen, abbażi tal-informazzjoni fil-pussess tiegħu, li prodott b'elementi diġitali jew il-proċessi stabbiliti mill-manifattur ma jkunux konformi mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fl-Anness I, id-distributur ma għandux iqiegħed għad-dispożizzjoni fis-suq il-prodott b'elementi diġitali sakemm dak il-prodott jew il-proċessi stabbiliti mill-manifattur isiru konformi ma' dan ir-Regolament. Barra minn hekk, meta l-prodott b'elementi diġitali jikkostitwixxi riskju sinifikanti għaċ-ċibersigurtà, id-distributur għandu jinforma, mingħajr dewmien żejjed, lill-manifattur u lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq dwar dan.

4. Id-distributuri li jafu jew li għandhom raġuni biex jemmnu, abbażi tal-informazzjoni fil-pussess tagħhom, li prodott b'elementi diġitali, li jkunu qiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq, jew il-proċessi stabbiliti mill-manifattur tiegħu ma jkunux konformi ma' dan ir-Regolament għandhom jiżguraw li jittieħdu l-miżuri korrettivi meħtieġa biex dak il-prodott b'elementi diġitali jew il-proċessi stabbiliti mill-manifattur tiegħu jsiru konformi, jew biex jirtiraw jew isejħu lura l-prodott, jekk dan ikun xieraq.

Malli jsiru konxji minn vulnerabbiltà fil-prodott b'elementi diġitali, id-distributuri għandhom jinformaw lill-manifattur mingħajr dewmien żejjed dwar dik il-vulnerabbiltà. Barra minn hekk, meta l-prodott b'elementi diġitali jippreżenta riskju sinifikanti għaċ-ċibersigurtà, id-distributuri għandhom jinformaw minnufih lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri li fihom ikunu qiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq il-prodott b'elementi diġitali dwar dan, filwaqt li jagħtu d-dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kwalunkwe miżura korrettiva meħuda.

5. Id-distributuri għandhom, fuq talba motivata minn awtorità tas-sorveljanza tas-suq, jipprovdu l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha, f'forma stampata jew elettronika, meħtieġa biex juru l-konformità tal-prodott b'elementi diġitali u l-proċessi stabbiliti mill-manifattur tiegħu ma' dan ir-Regolament b'lingwa li tista' tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità. Huma għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, dwar kwalunkwe miżura meħuda biex jiġu eliminati r-riskji għaċ-ċibersigurtà ppreżentati minn prodott b'elementi diġitali li jkunu qiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq.

6. Meta d-distributur ta' prodott b'elementi diġitali jsir konxju, abbażi tal-informazzjoni fil-pussess tiegħu, li l-manifattur ta' dak il-prodott ikun waqqaf l-operat tiegħu u, b'riżultat ta' dan, ma jkunx jista' jikkonforma mal-obbligi stabbiliti f'dan ir-Regolament, id-distributur għandu jinforma, mingħajr dewmien żejjed, lill-awtoritajiet rilevanti tas-sorveljanza tas-suq dwar din is-sitwazzjoni, kif ukoll, bi kwalunkwe mezz disponibbli u sa fejn ikun possibbli, lill-utenti tal-prodotti b'elementi diġitali introdotti fis-suq.

Artikolu 21

Każijiet fejn l-obbligi tal-manifatturi japplikaw għall-importaturi u d-distributuri

Importatur jew distributur għandu jitqies bħala manifattur għall-finijiet ta' dan ir-Regolament u għandu jkun soġġett għall-Artikoli 13 u 14, meta dak l-importatur jew distributur jintroduċi prodott b'elementi diġitali fis-suq taħt ismu jew taħt it-trademark tiegħu jew iwettaq modifika sostanzjali ta' prodott b'elementi diġitali li jkun diġà ġie introdotti fis-suq.

Artikolu 22

Każijiet oħrajn fejn japplikaw l-obbligi tal-manifatturi

1. Persuna fiżika jew ġuridika, għajr il-manifattur, l-importatur jew id-distributur, li twettaq modifika sostanzjali ta' prodott b'elementi diġitali u tqiegħed dak il-prodott għad-dispożizzjoni fis-suq, għandha titqies bħala manifattur għall-finijiet ta' dan ir-Regolament.

2. Il-persuna msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandha tkun soġġetta għall-obbligi stabbiliti fl-Artikoli 13 u 14 għall-parti tal-prodott b'elementi diġitali li tiġi affettwata mill-modifika sostanzjali jew, jekk il-modifika sostanzjali jkollha impatt fuq iċ-ċibersigurtà tal-prodott b'elementi diġitali b'mod ġenerali, għall-prodott kollu.

Artikolu 23

Identifikazzjoni tal-operaturi ekonomiċi

1. L-operaturi ekonomiċi għandhom, fuq talba, jipprovdu lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq l-informazzjoni li ġejja:

(a) l-isem u l-indirizz ta' kwalunkwe operatur ekonomiku li jkun fornihom bi prodott b'elementi diġitali;

(b) meta jkunu disponibbli, l-isem u l-indirizz ta' kwalunkwe operatur ekonomiku li lilu jkunu pprovdew prodott b'elementi diġitali.

2. L-operaturi ekonomiċi għandhom ikunu jistgħu jippreżentaw l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għal għaxar snin wara li jkunu ġew fornuti bil-prodott b'elementi diġitali u għal għaxar snin wara li jkunu fornew prodott b'elementi diġitali.

Artikolu 24

Obbligi tal-amministraturi tas-software b'sors miftuħ

1. L-amministraturi tas-software b'sors miftuħ għandhom jistabbilixxu u jiddokumentaw b'mod verifikabbli politika taċ-ċibersigurtà biex irawmu kemm l-iżvilupp ta' prodott b'elementi diġitali sigur kif ukoll il-ġestjoni effettiva tal-vulnerabbiltajiet mill-iżviluppaturi ta' dak il-prodott. Dik il-politika għandha trawwem ukoll ir-rapportar volontarju tal-vulnerabbiltajiet kif stabbilit fl-Artikolu 15 mill-iżviluppaturi ta' dak il-prodott u tqis in-natura speċifika tal-amministratur tas-software b'sors miftuħ u l-arranġamenti legali u organizzattivi li għalihom huwa soġġett. Dik il-politika għandha, b'mod partikolari, tinkludi aspetti relatati mad-dokumentazzjoni, l-indirizzar u r-rimedju tal-vulnerabbiltajiet u tippromwovi l-kondiviżjoni ta' informazzjoni dwar il-vulnerabbiltajiet skoperti fi ħdan il-komunità tas-software b'sors miftuħ.

2. L-amministraturi tas-software b'sors miftuħ għandhom jikkooperaw mal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, fuq talba tagħhom, bil-għan li jimmitigaw ir-riskji għaċ-ċibersigurtà maħluqa minn prodott b'elementi diġitali li jikkwalifikaw bħala software liberu u b'sors miftuħ.

Fuq talba motivata minn awtorità tas-sorveljanza tas-suq, l-amministraturi tas-software b'sors miftuħ għandhom jipprovdu lil dik l-awtorità, b'lingwa li tista' tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità, id-dokumentazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, f'forma stampata jew elettronika.

3. L-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 14(1) għandhom japplikaw għall-amministraturi tas-software b'sors miftuħ sal-punt li jkunu involuti fl-iżvilupp tal-prodotti b'elementi diġitali. L-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 14(3) u (8) għandhom japplikaw għall-amministraturi tas-software b'sors miftuħ sal-punt li inċidenti severi li jkollhom impatt fuq is-sigurtà ta' prodotti b'elementi diġitali jaffettwaw is-sistemi tan-network u tal-informazzjoni pprovduti mill-amministraturi tas-software b'sors miftuħ għall-iżvilupp ta' tali prodotti.

Artikolu 25

Attestazzjoni tas-sigurtà tas-software liberu u b'sors miftuħ

Sabiex jiġi ffaċilitat l-obbligu ta' diliġenza dovuta stabbilit fl-Artikolu 13(5), b'mod partikolari fir-rigward tal-manifatturi li jintegraw komponenti ta' software liberu u b'sors miftuħ fil-prodotti tagħhom b'elementi diġitali, il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 61 biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tistabbilixxi programmi volontarji ta' attestazzjoni tas-sigurtà li jippermettu lill-iżviluppaturi jew lill-utenti ta' prodotti b'elementi diġitali li jikkwalifikaw bħala software liberu u b'sors miftuħ kif ukoll partijiet terzi oħra jivvalutaw il-konformità ta' tali prodotti mar-rekwiżiti essenzjali kollha jew ma' ċerti rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà jew ma' obbligi oħrajn stabbiliti f'dan ir-Regolament.

Artikolu 26

Gwida

1. Sabiex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni u tiġi żgurata l-konsistenza ta' tali implimentazzjoni, il-Kummissjoni għandha tippubblika gwida biex tassisti lill-operaturi ekonomiċi fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, b'enfasi partikolari fuq l-iffaċilitar tal-konformità min-naħa tal-intrapriżi mikro u l-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju.

2. Meta jkollha l-ħsieb li tipprovdi gwida kif imsemmi fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha tindirizza mill-anqas l-aspetti li ġejjin:

(a) il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, b'enfasi partikolari fuq is-soluzzjonijiet ta' pproċessar ta' *data* mill-bogħod u s-software liberu u b'sors miftuħ;

(b) l-applikazzjoni tal-perjodi ta' appoġġ fir-rigward ta' kategoriji partikolari ta' prodotti b'elementi diġitali;

(c) gwida mmirata lejn il-manifatturi soġġetti għal dan ir-Regolament li huma soġġetti wkoll għal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni għajr dan ir-Regolament jew għal atti legali relatati oħra tal-Unjoni;

(d) il-kunċett ta' modifika sostanzjali.

Il-Kummissjoni għandha żżomm ukoll lista li tkun faċli biex tiġi aċċessata tal-atti delegati u ta' implimentazzjoni adottati skont dan ir-Regolament.

3. Meta tħejji l-gwida skont dan l-Artikolu, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta mal-partijiet ikkonċernati rilevanti.

KAPITOLU III

KONFORMITÀ TAL-PRODOTT B'ELEMENTI DIĠITALI

Artikolu 27

Preżunzjoni ta' konformità

1. Il-prodotti b'elementi diġitali u l-proċessi stabbiliti mill-manifattur li jkunu konformi ma' standards armonizzati jew partijiet minnhom, li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, għandhom ikunu preżunti konformi mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fl-Anness I koperti minn dawk l-istandards jew partijiet minnhom.

Il-Kummissjoni, f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012, għandha titlob lil organizzazzjoni Ewropea tal-istandardizzazzjoni waħda jew aktar jabbozzaw standards armonizzati għar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fl-Anness I ta' dan ir-Regolament. Meta tħejji talbiet ta' standardizzazzjoni għal dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tagħmel ħilitha biex tqis l-istandards Ewropej u internazzjonali eżistenti għaċ-ċibersigurtà li jkunu fis-seħħ jew li jkunu qed jiġu żviluppati sabiex tissimplifika l-iżvilupp ta' standards armonizzati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 1025/2012.

2. Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu speċifikazzjonijiet komuni li jkopru r-rekwiżiti tekniċi li jipprovdu mezz għall-konformità mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fl-Anness I għall-prodotti b'elementi diġitali li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati biss meta l-kundizzjonijiet li ġejjin ikunu ssodisfati:

(a) il-Kummissjoni tkun talbet, f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012, lil organizzazzjoni Ewropea tal-istandardizzazzjoni waħda jew aktar biex jabbozzaw standards armonizzati għar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fl-Anness I u:

(i) it-talba ma tkunx ġiet aċċettata;

(ii) l-istandards armonizzati li jindirizzaw dik it-talba ma jintbagħtux sal-iskadenza stabbilita f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012; jew

(iii) l-istandards armonizzati ma jkunux konformi mat-talba; u

(b) l-ebda referenza għall-istandards armonizzati li jkopru r-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà rilevanti stabbiliti fl-Anness I għal dan ir-Regolament ma tkun ġiet ippubblikata f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 1025/2012 u l-ebda tali referenza ma tkun mistennija li tiġi ppubblikata f'perjodu raġonevoli.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 62(2).

3. Qabel ma tħejji l-abbozz ta' att ta' implimentazzjoni msemmi fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni għandha tinforma lill-kumitat imsemmi fl-Artikolu 22 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012 li hija tqis li l-kundizzjonijiet fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu ġew issodisfati.

4. Meta tkun qed tħejji l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni msemmi fil-paragrafu 2, il-Kummissjoni għandha tqis il-fehmiet tal-korpi rilevanti u għandha tikkonsulta kif xieraq mal-partijiet ikkonċernati rilevanti kollha.

5. Il-prodotti b'elementi diġitali u l-proċessi stabbiliti mill-manifattur li jkunu konformi mal-ispeċifikazzjonijiet komuni stabbiliti bl-atti ta' implimentazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, jew partijiet minnhom, għandhom ikunu preżunti li huma konformi mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fl-Anness I, koperti minn dawk l-ispeċifikazzjonijiet komuni jew partijiet minnhom.

6. Meta standard armonizzat jiġi adottat minn organizzazzjoni Ewropea tal-istandardizzazzjoni u propost lill-Kummissjoni għall-fini tal-pubblikazzjoni tar-referenza tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-istandard armonizzat f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 1025/2012. Meta referenza għal standard armonizzat tiġi ppubblikata f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, il-Kummissjoni għandha tħassar l-atti ta' implimentazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, jew il-partijiet tagħhom li jkopru l-istess rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà bħal dawk koperti minn dak l-istandard armonizzat.

7. Meta Stat Membru jqis li speċifikazzjoni komuni ma tissodisfax għalkollox ir-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fl-Anness I, dan għandu jgħarraf lill-Kummissjoni b'dan billi jissottometti spjegazzjoni dettaljata. Il-Kummissjoni għandha tivvaluta dik l-ispjegazzjoni dettaljata u tista', jekk ikun xieraq, temenda l-att ta' implimentazzjoni li jistabbilixxi l-ispeċifikazzjoni komuni inkwistjoni.

8. Il-prodotti b'elementi diġitali u l-proċessi stabbiliti mill-manifattur li għalihom tkun inħarġet dikjarazzjoni ta' konformità jew ċertifikat tal-UE skont skema Ewropea ta' ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà adottata skont ir-Regolament (UE) 2019/881 għandhom ikunu preżunti konformi mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fl-Anness I sa fejn id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE jew iċ-ċertifikat Ewropew taċ-ċibersigurtà, jew partijiet minnhom, ikopru dawk ir-rekwiżiti.

9. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 61 ta' dan ir-Regolament biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tispeċifika l-iskemi Ewropej ta' ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà adottati skont ir-Regolament (UE) 2019/881 li jistgħu jintużaw biex tintwera l-konformità tal-prodotti b'elementi diġitali mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà jew ma' partijiet minnhom kif stabbilit fl-Anness I ta' dan ir-Regolament. Barra minn hekk, il-ħruġ ta' ċertifikat Ewropew taċ-ċibersigurtà maħruġ taħt tali skemi, mill-anqas fil-livell ta' assigurazzjoni "sostanzjali", jelimina l-obbligu ta' manifattur li jwettaq valutazzjoni ta' konformità minn parti terza għar-rekwiżiti korrispondenti, kif stabbilit fl-Artikolu 32(2), il-punti (a) u (b), u l-Artikolu 32(3), il-punti (a) u (b), ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 28

Dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE

1. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha titfassal mill-manifatturi f'konformità mal-Artikolu 13(12) u tiddikjara li l-issodisfar tar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà applikabbli stabbiliti fl-Anness I ikun intwera.

2. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandu jkollha l-istruttura tal-mudell stabbilita fl-Anness V u għandu jkun fiha l-elementi speċifikati fil-proċeduri ta' valutazzjoni ta' konformità rilevanti stabbiliti fl-Anness VIII. Tali dikjarazzjoni għandha tiġi aġġornata kif ikun xieraq. Din għandha ssir disponibbli bil-lingwa jew bil-lingwi meħtieġa mill-Istat Membru fejn il-prodott b'elementi diġitali jiġi introdott fis-suq jew jitqiegħed għad-dispożizzjoni fis-suq.

Id-dikjarazzjoni simplifikata ta' konformità tal-UE msemmija fl-Artikolu 13(20) għandu jkollha l-istruttura tal-mudell stabbilita fl-Anness VI. Din għandha ssir disponibbli bil-lingwa jew bil-lingwi meħtieġa mill-Istat Membru fejn il-prodott b'elementi diġitali jiġi introdott fis-suq jew jitqiegħed għad-dispożizzjoni fis-suq.

3. Meta prodott b'elementi diġitali jkun soġġett għal aktar minn att legali wieħed tal-Unjoni li jeżiġi dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, għandha titfassal dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE waħda fir-rigward ta' dawn l-atti legali kollha tal-Unjoni. Dik id-dikjarazzjoni għandu jkun fiha l-identifikazzjoni tal-atti legali tal-Unjoni kkonċernati, inklużi r-referenzi tal-pubblikazzjoni tagħhom.

4. Meta jagħmel id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, il-manifattur għandu jassumi r-responsabbiltà għall-konformità tal-prodott b'elementi diġitali.

5. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti skont l-Artikolu 61 biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi żżid elementi mal-kontenut minimu tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE stabbilita fl-Anness V bil-għan li jitqiesu l-iżviluppi teknoloġiċi.

Artikolu 29

Prinċipji ġenerali tal-markatura CE

Il-markatura CE għandha tkun suġġetta għall-prinċipji ġenerali stabbiliti fl-Artiklu 30 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008.

Artikolu 30

Regoli u kundizzjonijiet għat-twaħħil tal-markatura CE

1. Il-markatura CE għandha titwaħħal b'mod viżibbli, leġġibbli u indelibbli mal-prodott b'elementi diġitali. Meta dan ma jkunx possibbli jew ma jkunx ġustifikat minħabba n-natura tal-prodott b'elementi diġitali, din għandha titwaħħal mal-imballaġġ u mad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE msemmija fl-Artikolu 28 li takkumpanja l-prodott b'elementi diġitali. Għal prodotti b'elementi diġitali li jkunu fil-forma ta' software, il-markatura CE għandha titwaħħal jew mad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE msemmija fl-Artikolu 28 jew fuq is-sit web li jakkumpanja l-prodott tas-software. Fil-każ tal-aħħar, it-taqsima rilevanti tas-sit web għandha tkun aċċessibbli faċilment u direttament għall-konsumaturi.

2. Minħabba n-natura tal-prodott b'elementi diġitali, l-għoli tal-markatura CE mwaħħla mal-prodott b'elementi diġitali jista' jkun anqas minn 5 mm, dment li tibqa' viżibbli u tkun jista' jinqara.

3. Il-markatura CE għandha titwaħħal qabel ma l-prodott b'elementi diġitali jiġi introdott fis-suq. Din tista' tiġi segwita minn pittogramma jew kwalunkwe marka oħra li tindika riskju għaċ-ċibersigurtà jew użu speċjali stabbilit fl-atti ta' implimentazzjoni msemmija fil-paragrafu 6.

4. Il-markatura CE għandha tiġi segwita min-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat, meta dak il-korp ikun involut fil-proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità bbażata fuq assigurazzjoni sħiħa tal-kwalità (ibbażata fuq il-modulu H) imsemmija fl-Artikolu 32.

In-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat għandu jitwaħħal mill-korp innifsu jew, skont l-istruzzjonijiet tiegħu, mill-manifattur jew mir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur.

5. L-Istati Membri għandhom jibnu fuq il-mekkaniżmi eżistenti biex jiżguraw l-applikazzjoni korretta tar-reġim li jirregola l-markatura CE u għandhom jieħdu l-azzjoni xierqa fil-każ ta' użu mhux korrett ta' dik il-markatura. Meta l-prodott b'elementi diġitali jkun soġġett għal leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, għajr dan ir-Regolament, li wkoll tipprevedi t-twaħħil tal-markatura CE, il-markatura CE għandha tindika li l-prodott jissodisfa wkoll ir-rekwiżiti stabbiliti f'tali leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni.

6. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi speċifikazzjonijiet tekniċi għal tikketti, pittogrammi jew kwalunkwe marka oħra relatata mas-sigurtà tal-prodotti b'elementi diġitali, il-perjodi ta' appoġġ tagħhom u l-mekkaniżmi biex jiġi promoss l-użu tagħhom u biex tiżdied is-sensibilizzazzjoni tal-pubbliku dwar is-sigurtà tal-prodotti b'elementi diġitali. Meta tħejji l-abbozzi tal-atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta mal-partijiet ikkonċernati rilevanti, u, jekk ikun diġà ġie stabbilit skont l-Artikolu 52(15), mal-ADCO. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 62(2).

Artikolu 31

Dokumentazzjoni teknika

1. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkun fiha d-*data* jew id-dettalji rilevanti kollha tal-mezzi użati mill-manifattur biex jiġi żgurat li l-prodott b'elementi diġitali u l-proċessi stabbiliti mill-manifattur jikkonformaw mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fl-Anness I. Dan għandu jkun fih mill-anqas l-elementi stabbiliti fl-Anness VII.

2. Id-dokumentazzjoni teknika għandha titfassal qabel ma l-prodott b'elementi diġitali jiġi introdott fis-suq u għandha tiġi aġġornata kontinwament, meta dan ikun xieraq, mill-anqas matul il-perjodu ta' appoġġ.

3. Għall-prodotti b'elementi diġitali kif imsemmija fl-Artikolu 12, li huma wkoll soġġetti għal atti legali oħra tal-Unjoni li jipprevedu dokumentazzjoni teknika, għandha titfassal ġabra waħda ta' dokumentazzjoni teknika li jkun fiha l-informazzjoni msemmija fl-Anness VII u l-informazzjoni meħtieġa minn dawk l-atti legali tal-Unjoni.

4. Id-dokumentazzjoni teknika u l-korrispondenza marbuta ma' kwalunkwe proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità għandhom jitfasslu b'lingwa uffiċjali tal-Istat Membru fejn il-korp notifikat ikun stabbilit jew b'lingwa aċċettabbli għal dak il-korp.

5. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 61 biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi żżid elementi li għandhom jiġu inklużi fid-dokumentazzjoni teknika stabbilita fl-Anness VII biex jitqiesu l-iżviluppi teknoloġiċi, kif ukoll l-iżviluppi li wieħed jiltaqa' magħhom fil-proċess ta' implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament. Għal dak il-għan, il-Kummissjoni għandha tagħmel ħiltha biex tiżgura li l-piż amministrattiv fuq l-intrapriżi mikro u l-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju jkun proporzjonat.

Artikolu 32

Proċeduri ta' valutazzjoni ta' konformità għall-prodotti b'elementi diġitali

1. Il-manifattur għandu jwettaq valutazzjoni ta' konformità tal-prodott b'elementi diġitali u l-proċessi stabbiliti mill-manifattur biex jiddetermina jekk ir-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fl-Anness I humiex issodisfati. Il-manifattur għandu juri l-konformità mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà billi juża kwalunkwe waħda mill-proċeduri li ġejjin:

(a) il-proċedura ta' kontroll intern (ibbażata fuq il-modulu A) stabbilita fl-Anness VIII;

(b) il-proċedura ta' eżami tat-tip tal-UE (ibbażata fuq il-modulu B) stabbilita fl-Anness VIII segwita mill-konformità mat-tip tal-UE abbażi tal-kontroll intern tal-produzzjoni (ibbażata fuq il-modulu C) stabbilita fl-Anness VIII;

(c) valutazzjoni ta' konformità bbażata fuq assigurazzjoni sħiħa tal-kwalità (ibbażata fuq il-modulu H) stabbilita fl-Anness VIII; jew

(d) meta tkun disponibbli u applikabbli, skema Ewropea ta' ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà skont l-Artikolu 27(9).

2. Meta, fil-valutazzjoni ta' konformità ta' prodott importanti b'elementi diġitali li jaqa' taħt il-klassi I kif stabbilit fl-Anness III u l-proċessi stabbiliti mill-manifattur tiegħu mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fl-Anness I, il-manifattur ma jkunx applika jew ikun applika biss parzjalment standards armonizzati, speċifikazzjonijiet komuni jew skemi Ewropej ta' ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà f'livell ta' assigurazzjoni li mill-anqas ikun "sostanzjali" kif imsemmi fl-Artikolu 27, jew meta dawn l-istandards armonizzati, speċifikazzjonijiet komuni jew skemi Ewropej ta' ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà ma jkunux jeżistu, il-prodott b'elementi diġitali kkonċernat u l-proċessi stabbiliti mill-manifattur għandhom jiġu sottomessi fir-rigward ta' dawk ir-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà għal waħda mill-proċeduri li ġejjin:

(a) il-proċedura ta' eżami tat-tip tal-UE (ibbażata fuq il-modulu B) stabbilita fl-Anness VIII segwita mill-konformità mat-tip tal-UE abbażi tal-kontroll intern tal-produzzjoni (ibbażata fuq il-modulu C) stabbilita fl-Anness VIII; jew

(b) valutazzjoni ta' konformità bbażata fuq assigurazzjoni sħiħa tal-kwalità (ibbażata fuq il-modulu H) stabbilita fl-Anness VIII.

3. Meta l-prodott ikun prodott importanti b'elementi diġitali li jaqa' taħt il-klassi II kif stabbilit fl-Anness III, il-manifattur għandu juri l-konformità mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fl-Anness I billi juża kwalunkwe waħda mill-proċeduri li ġejjin:

(a) il-proċedura ta' eżami tat-tip tal-UE (ibbażata fuq il-modulu B) stabbilita fl-Anness VIII, segwita minn konformità mat-tip tal-UE abbażi tal-kontroll intern tal-produzzjoni (ibbażata fuq il-modulu C) stabbilita fl-Anness VIII;

(b) il-valutazzjoni ta' konformità bbażata fuq assigurazzjoni sħiħa tal-kwalità (ibbażata fuq il-modulu H) stabbilita fl-Anness VIII; jew

(c) meta tkun disponibbli u applikabbli, skema Ewropea ta' ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà skont l-Artikolu 27(9) ta' dan ir-Regolament f'livell ta' assigurazzjoni li mill-anqas ikun "sostanzjali" skont ir-Regolament (UE) 2019/881.

4. Il-prodotti kritiċi b'elementi diġitali elenkati fl-Anness IV għandhom juru l-konformità mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fl-Anness I billi jużaw waħda mill-proċeduri li ġejjin:

(a) skema Ewropea ta' ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà f'konformità mal-Artikolu 8(1); jew

(b) meta l-kundizzjonijiet fl-Artikolu 8(1) ma jiġux issodisfati, kwalunkwe waħda mill-proċeduri msemmija fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu.

5. Il-manifatturi ta' prodotti b'elementi diġitali li jikkwalifikaw bħala software liberu u b'sors miftuħ, li jaqgħu taħt il-kategoriji stabbiliti fl-Anness III, għandhom ikunu jistgħu juru l-konformità mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fl-Anness I billi jużaw waħda mill-proċeduri msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, dment li d-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Artikolu 31 issir disponibbli għall-pubbliku fil-mument tal-introduzzjoni fis-suq ta' dawk il-prodotti.

6. L-interessi u l-ħtiġijiet speċifiċi tal-intrapriżi mikro u tal-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju, inklużi n-negozji ġodda, għandhom jitqiesu meta jiġu stabbiliti t-tariffi għall-proċeduri ta' valutazzjoni ta' konformità u dawk it-tariffi għandhom jitnaqqsu b'mod proporzjonat għall-interessi u l-ħtiġijiet speċifiċi tagħhom.

Artikolu 33

Miżuri ta' appoġġ addizzjonali għall-intrapriżi mikro u l-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju, inklużi n-negozji ġodda

1. L-Istati Membri għandhom, meta jkun xieraq, jieħdu l-azzjonijiet li ġejjin, imfassla għall-ħtiġijiet tal-intrapriżi mikro u l-intrapriżi żgħar:

(a) jorganizzaw attivitajiet speċifiċi ta' sensibilizzazzjoni u taħriġ dwar l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament;

(b) jistabbilixxu mezz iddedikat għall-komunikazzjoni mal-intrapriżi mikro u l-intrapriżi żgħar u, kif ikun xieraq, mal-awtoritajiet pubbliċi lokali biex jipprovdu pariri u jwieġbu l-mistoqsijiet dwar l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament;

(c) jappoġġjaw l-attivitajiet ta' ttestjar u ta' valutazzjoni ta' konformità, inkluż, meta dan ikun rilevanti, bl-appoġġ taċ-Ċentru Ewropew ta' Kompetenza fil-Qasam taċ-Ċibersigurtà.

2. L-Istati Membri jistgħu, meta dan ikun xieraq, jistabbilixxu ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja tar-reżiljenza ċibernetika. Tali ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għandhom jipprevedu ambjenti ta' ttestjar ikkontrollati għal prodotti innovattivi b'elementi diġitali biex jiffaċilitaw l-iżvilupp, id-disinn, il-validazzjoni u l-ittestjar tagħhom għall-fini ta' konformità ma' dan ir-Regolament għal perjodu ta' żmien limitat qabel l-introduzzjoni fis-suq. Il-Kummissjoni u, meta jkun xieraq, l-ENISA, jistgħu jipprovdu appoġġ tekniku, pariri u għodod għall-istabbiliment u t-tħaddim tal-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja. L-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għandhom jiġu stabbiliti taħt is-superviżjoni, il-gwida u l-appoġġ diretti mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq. L-Istati Membri għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet l-oħra tas-sorveljanza tas-suq dwar l-istabbiliment ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja permezz tal-ADCO. L-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja ma għandhomx jaffettwaw is-setgħat superviżorji u korrettivi tal-awtoritajiet kompetenti. L-Istati Membri għandhom jiżguraw aċċess miftuħ, ġust u trasparenti għall-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja, u b'mod partikolari jiffaċilitaw l-aċċess mill-intrapriżi mikro u l-intrapriżi żgħar, inklużi n-negozji ġodda.

3. F'konformità mal-Artikolu 26, il-Kummissjoni għandha tipprovdi gwida għall-intrapriżi mikro u l-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju fir-rigward tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament.

4. Il-Kummissjoni għandha tirreklama l-appoġġ finanzjarju disponibbli fil-qafas regolatorju tal-programmi eżistenti tal-Unjoni, b'mod partikolari sabiex jittaffa l-piż finanzjarju fuq l-intrapriżi mikro u l-intrapriżi żgħar.

5. L-intrapriżi mikro u l-intrapriżi żgħar jistgħu jipprovdu l-elementi kollha tad-dokumentazzjoni teknika speċifikati fl-Anness VII billi jużaw format simplifikat. Għal dak il-fini, il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tispeċifika l-formola simplifikata tad-dokumentazzjoni teknika mmirata lejn il-ħtiġijiet tal-intrapriżi mikro u l-intrapriżi żgħar, inkluż kif għandhom jiġu pprovduti l-elementi stabbiliti fl-Anness VII. Meta intrapriża mikro jew intrapriża żgħira tagħżel li tipprovdi l-informazzjoni stabbilita fl-Anness VII b'mod simplifikat, din għandha tuża l-formola msemmija f'dan il-paragrafu. Il-korpi notifikati għandhom jaċċettaw dik il-formola għall-finijiet ta' valutazzjoni ta' konformità.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 62(2).

Artikolu 34

Ftehimiet dwar rikonoxximent reċiproku

Filwaqt li tqis il-livell ta' żvilupp tekniku u l-approċċ dwar il-valutazzjoni ta' konformità ta' pajjiż terz, l-Unjoni tista' tikkonkludi Ftehimiet ta' Rikonoxximent Reċiproku ma' pajjiżi terzi, f'konformità mal-Artikolu 218 tat-TFUE, sabiex tippromwovi u tiffaċilita l-kummerċ internazzjonali.

KAPITOLU IV

NOTIFIKA TAL-KORPI TA' VALUTAZZJONI TA' KONFORMITÀ

Artikolu 35

Notifika

1. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn dwar il-korpi awtorizzati li għandhom iwettqu l-valutazzjonijiet ta' konformità f'konformità ma' dan ir-Regolament.

2. L-Istati Membri għandhom jagħmlu ħilithom biex jiżguraw, sal-11 ta' Diċembru 2026, li jkun hemm għadd suffiċjenti ta' korpi notifikati fl-Unjoni biex iwettqu l-valutazzjonijiet ta' konformità, sabiex jiġu evitati restrizzjonijiet u ostakli għad-dħul fis-suq.

Artikolu 36

Awtoritajiet notifikanti

1. Kull Stat Membru għandu jaħtar awtorità notifikanti li għandha tkun responsabbli biex tistabbilixxi u twettaq il-proċeduri meħtieġa għall-valutazzjoni, il-ħatra u n-notifika tal-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità u għall-monitoraġġ tagħhom, inkluża l-konformità mal-Artikolu 41.

2. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li l-valutazzjoni u l-monitoraġġ imsemmija fil-paragrafu 1 għandhom jitwettqu minn korp ta' akkreditazzjoni nazzjonali skont it-tifsira tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 u f'konformità miegħu.

3. Meta l-awtorità notifikanti tiddelega jew inkella tinkariga l-valutazzjoni, in-notifika jew il-monitoraġġ imsemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu lil korp li ma jkunx entità governattiva, dak il-korp għandu jkun entità ġuridika u għandu jikkonforma *mutatis mutandis* mal-Artikolu 37. Barra minn hekk, huwa għandu jkollu arranġamenti fis-seħħ biex ikopri r-responsabbiltajiet li jirriżultaw mill-attivitajiet tiegħu.

4. L-awtorità notifikanti għandha tieħu r-responsabbiltà sħiħa tal-kompiti mwettqa mill-korp imsemmi fil-paragrafu 3.

Artikolu 37

Rekwiżiti relatati mal-awtoritajiet notifikanti

1. Awtorità notifikanti għandha tkun stabbilita b'tali mod li ma jkun hemm l-ebda kunflitt ta' interess mal-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità.

2. Awtorità notifikanti għandha tkun organizzata u għandha tiffunzjona b'mod li tissalvagwardja l-oġġettività u l-imparzjalità tal-attivitajiet tagħha.

3. Awtorità notifikanti għandha tkun organizzata b'tali mod li kull deċiżjoni relatata man-notifika ta' korp ta' valutazzjoni ta' konformità tittieħed minn persuni kompetenti differenti minn dawk li jkunu wettqu l-valutazzjoni.

4. Awtorità notifikanti ma għandha toffri jew tipprovdi l-ebda attività li jwettqu l-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità jew servizz ta' konsulenza fuq bażi kummerċjali jew kompetittiva.

5. Awtorità notifikanti għandha tissalvagwardja l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni li tikseb.

6. Awtorità notifikanti għandu jkollha għadd suffiċjenti ta' membri tal-persunal kompetenti għad-dispożizzjoni tagħha biex jitwettqu korrettament il-kompiti tagħha.

Artikolu 38

Obbligu ta' informazzjoni fuq l-awtoritajiet notifikanti

1. L-Istati Membri għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni dwar il-proċeduri tagħhom għall-valutazzjoni u n-notifika tal-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati, u dwar kwalunkwe bidla fihom.

2. Il-Kummissjoni għandha tagħmel l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 disponibbli għall-pubbliku.

Artikolu 39

Rekwiżiti relatati mal-korpi notifikati

1. Għall-finijiet tan-notifika, korp ta' valutazzjoni ta' konformità għandu jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafi 2 sa 12.

2. Korp ta' valutazzjoni ta' konformità għandu jkun stabbilit skont il-liġi nazzjonali u għandu jkollu personalità ġuridika.

3. Korp ta' valutazzjoni ta' konformità għandu jkun korp ta' parti terza indipendenti mill-organizzazzjoni jew mill-prodott b'elementi diġitali li jivvaluta.

Korp li jkun jappartjeni għal xi assoċjazzjoni kummerċjali jew federazzjoni professjonali li tkun tirrappreżenta intrapriżi involuti fid-disinn, l-iżvilupp, il-produzzjoni, il-provvista, il-muntaġġ, l-użu jew il-manutenzjoni ta' prodotti b'elementi diġitali li huwa jivvaluta, jista', bil-kundizzjoni li l-indipendenza tiegħu u n-nuqqas ta' kwalunkwe kunflitt ta' interess jiġu murija, jitqies li huwa tali korp ta' parti terza.

4. Korp ta' valutazzjoni ta' konformità, l-ogħla livell tal-ġestjoni tiegħu jew il-persunal responsabbli biex iwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni ta' konformità ma għandhomx ikunu d-disinjatur, l-iżviluppatur, il-manifattur, il-fornitur, l-importatur, id-distributur, l-installatur, ix-xerrej, is-sid, l-utent jew dak li jagħmel il-manutenzjoni tal-prodotti b'elementi diġitali li huma jevalwaw, u l-anqas ma għandhom ikunu r-rappreżentanti awtorizzati ta' xi waħda minn dawk il-partijiet. Dan ma għandux jipprekludi l-użu tal-prodotti vvalutati li huma meħtieġa għall-operazzjonijiet tal-korp ta' valutazzjoni ta' konformità jew l-użu ta' tali prodotti għal finijiet personali.

Korp ta' valutazzjoni ta' konformità, l-ogħla livell tal-ġestjoni tiegħu u l-persunal responsabbli mit-twettiq tal-kompiti ta' valutazzjoni ta' konformità ma għandhomx ikunu involuti direttament fid-disinn, l-iżvilupp, il-produzzjoni, l-importazzjoni, id-distribuzzjoni, il-kummerċjalizzazzjoni, l-installazzjoni, l-użu jew il-manutenzjoni tal-prodotti b'elementi diġitali li jivvalutaw, jew jirrappreżentaw lill-partijiet involuti f'dawk l-attivitajiet. Dawn ma għandhom ikunu involuti fl-ebda attività li jaf toħloq kunflitt mal-indipendenza tal-ġudizzju jew l-integrità tagħhom b'rabta mal-attivitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità li għalihom huma jkunu notifikati. Dan għandu japplika b'mod partikolari għas-servizzi ta' konsulenza.

Il-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità għandhom jiżguraw li l-attivitajiet tas-sussidjarji jew tas-subkuntratturi tagħhom ma jaffettwawx il-kunfidenzjalità, l-oġġettività jew l-imparzjalità tal-attivitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità tagħhom.

5. Il-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità u l-persunal tagħhom għandhom iwettqu l-attivitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità bl-ogħla livell ta' integrità professjonali u l-kompetenza teknika meħtieġa fil-qasam speċifiku u għandhom ikunu ħielsa minn kwalunkwe pressjoni u tentazzjoni, partikolarment finanzjarji, li jistgħu jinfluwenzaw il-ġudizzju tagħhom jew ir-riżultati tal-attivitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità tagħhom, speċjalment fir-rigward ta' persuni jew gruppi ta' persuni b'interess fir-riżultati ta' dawk l-attivitajiet.

6. Korp ta' valutazzjoni ta' konformità għandu jkun kapaċi jwettaq il-kompiti kollha ta' valutazzjoni ta' konformità msemmija fl-Anness VIII u li fir-rigward tagħhom ikun ġie notifikat, kemm jekk dawk il-kompiti jsiru mill-korp ta' valutazzjoni ta' konformità stess kif ukoll jekk isiru f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu.

F'kull żmien u għal kull proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità u għal kull tip jew kategorija ta' prodotti b'elementi diġitali li fir-rigward tagħhom ikun notifikat, il-korp ta' valutazzjoni ta' konformità għandu jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu, skont il-ħtieġa:

(a) persunal b'għarfien tekniku u esperjenza biżżejjed u adatta biex iwettaq il-kompiti marbuta mal-valutazzjoni ta' konformità;

(b) deskrizzjonijiet ta' proċeduri li f'konformità magħhom għandha titwettaq il-valutazzjoni ta' konformità, filwaqt li jiġu żgurati t-trasparenza ta' dawk il-proċeduri u l-kapaċità li jiġu riprodotti. Għandu jkollu fis-seħħ il-politiki u l-proċeduri xierqa li jiddistingwu bejn il-kompiti li jwettaq bħala korp notifikat u attivitajiet oħra;

(c) proċeduri għat-twettiq tal-attivitajiet li jqisu b'mod debitu d-daqs tal-impriża, is-settur li topera fih, l-istruttura tagħha, il-grad ta' kumplessità tat-teknoloġija tal-prodott ikkonċernat u n-natura tal-massa jew tas-serje tal-proċess ta' produzzjoni.

Korp ta' valutazzjoni ta' konformità għandu jkollu l-mezzi meħtieġa biex iwettaq il-kompiti tekniċi u amministrattivi marbuta mal-attivitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità b'mod xieraq u għandu jkollu aċċess għat-tagħmir jew il-faċilitajiet kollha meħtieġa.

7. Il-persunal responsabbli biex iwettaq l-attivitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità għandu jkollu dan li ġej:

(a) taħriġ tekniku u vokazzjonali sod li jkopri l-attivitajiet kollha ta' valutazzjoni ta' konformità li fir-rigward tagħhom il-korp ta' valutazzjoni ta' konformità jkun ġie notifikat;

(b) għarfien sodisfaċenti tar-rekwiżiti tal-valutazzjonijiet li jwettaq u awtorità adegwata biex iwettaq dawk il-valutazzjonijiet;

(c) għarfien u fehim adegwat tar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fl-Anness I, tal-ispeċifikazzjonijiet komuni u l-istandards armonizzati applikabbli, u tad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-atti ta' implimentazzjoni u l-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni;

(d) il-kapaċità li jfassal ċertifikati, rekords u rapporti li juru li l-valutazzjonijiet ikunu twettqu.

8. L-imparzjalità tal-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità, tal-maniġment tal-ogħla livell u tal-persunal ta' valutazzjoni tagħhom għandha tkun iggarantita.

Ir-rimunerazzjoni tal-membri tal-maniġment tal-ogħla livell u tal-persunal ta' valutazzjoni ta' korp ta' valutazzjoni ta' konformità ma għandhiex tiddependi mill-għadd ta' valutazzjonijiet li jwettqu jew mir-riżultati ta' dawk il-valutazzjonijiet.

9. Il-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità għandhom jipprevedu polza ta' assigurazzjoni ta' responsabbiltà sakemm ir-responsabbiltà ma tingarrx mill-Istat Membru tagħhom skont il-liġi nazzjonali, jew sakemm l-Istat Membru nnifsu ma jkunx direttament responsabbli għall-valutazzjoni ta' konformità.

10. Il-persunal ta' korp ta' valutazzjoni ta' konformità għandu josserva s-segretezza professjonali fir-rigward tal-informazzjoni kollha miksuba meta jkun qed iwettaq il-kompiti tiegħu skont l-Anness VIII jew skont kwalunkwe dispożizzjoni tal-liġi nazzjonali li ddaħħal lil dak l-Anness fis-seħħ, ħlief fir-rigward tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istat Membru fejn jitwettqu l-attivitajiet tiegħu. Id-drittijiet ta' proprjetà għandhom ikunu protetti. Il-korp ta' valutazzjoni ta' konformità għandu jkollu proċeduri dokumentati li jiżguraw il-konformità ma' dan il-paragrafu.

11. Il-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità għandhom jipparteċipaw fl-attivitajiet ta' standardizzazzjoni rilevanti u l-attivitajiet tal-grupp ta' koordinazzjoni tal-korpi notifikati stabbilit skont l-Artikolu 51, jew jiżguraw li l-persunal ta' valutazzjoni tagħhom ikun jaf bihom, u għandhom japplikaw bħala gwida ġenerali d-dokumenti u d-deċiżjonijiet amministrattivi prodotti b'riżultat tal-ħidma ta' dak il-grupp.

12. Il-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità għandhom joperaw f'konformità ma' ġabra ta' termini u kundizzjonijiet konsistenti, ġusti, proporzjonati u raġonevoli, filwaqt li jevitaw piż żejjed fuq l-operaturi ekonomiċi, filwaqt li jqisu b'mod partikolari l-interessi tal-intrapriżi mikro u l-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju b'rabta mat-tariffi.

Artikolu 40

Preżunzjoni ta' konformità tal-korpi notifikati

Meta korp ta' valutazzjoni ta' konformità juri l-konformità tiegħu mal-kriterji stabbiliti fl-istandards armonizzati rilevanti jew partijiet minnhom, li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, dan għandu jkun preżunt konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 39 sakemm l-istandards armonizzati applikabbli jkopru dawk ir-rekwiżiti.

Artikolu 41

Sussidjarji ta' korpi notifikati u subkuntrattar minnhom

1. Meta korp notifikat jissubkuntratta kompiti speċifiċi marbutin mal-valutazzjoni ta' konformità jew jirrikorri għal sussidjarja, huwa għandu jiżgura li s-subkuntrattur jew is-sussidjarja jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 39 u għandu jinforma b'dan lill-awtorità notifikanti.

2. Il-korpi notifikati għandhom jerfgħu r-responsabbiltà sħiħa tal-kompiti mwettqa mis-subkuntratturi jew mis-sussidjarji kull fejn huma jkunu stabbiliti.

3. L-attivitajiet jistgħu jiġu subkuntrattati jew jitwettqu minn sussidjarja biss meta jkun hemm il-qbil tal-manifattur.

4. Il-korpi notifikati għandhom iżommu għad-dispożizzjoni tal-awtorità notifikanti d-dokumenti rilevanti li jikkonċernaw il-valutazzjoni tal-kwalifiki tas-subkuntrattur jew tas-sussidjarja u tax-xogħol imwettaq minnhom skont dan ir-Regolament.

Artikolu 42

Applikazzjoni għal notifika

1. Korp ta' valutazzjoni ta' konformità għandu jissottometti applikazzjoni għal notifika lill-awtorità notifikanti tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit.

2. Dik l-applikazzjoni għandha tkun akkumpanjata minn deskrizzjoni tal-attivitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità, il-proċedura jew il-proċeduri ta' valutazzjoni ta' konformità u l-prodott jew prodotti b'elementi diġitali li fil-konfront tagħhom dak il-korp jiddikjara li huwa kompetenti, flimkien ma', meta jkun applikabbli, ċertifikat ta' akkreditazzjoni maħruġ minn korp nazzjonali tal-akkreditazzjoni li jafferma li l-korp ta' valutazzjoni ta' konformità jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 39.

3. Jekk il-korp ta' valutazzjoni ta' konformità kkonċernat ma jkunx jista' jipprovdi ċertifikat ta' akkreditazzjoni, huwa għandu jipprovdi lill-awtorità notifikanti l-evidenza dokumentarja kollha meħtieġa għall-verifika, għar-rikonoxximent u għall-monitoraġġ regolari ta' konformità tiegħu mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 39.

Artikolu 43

Proċedura ta' notifika

1. L-awtoritajiet notifikanti għandhom jinnotifikaw biss lill-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità li jkunu ssodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 39.

2. L-awtorità notifikanti għandha tinnotifika lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bl-użu tas-sistema ta' informazzjoni New Approach Notified and Designated Organisations żviluppata u ġestita mill-Kummissjoni.

3. In-notifika għandha tinkludi d-dettalji kollha dwar l-attivitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità, il-modulu jew moduli ta' valutazzjoni ta' konformità u l-prodott jew prodotti b'elementi diġitali kkonċernati u l-attestazzjoni ta' livell ta' kompetenza rilevanti.

4. Meta notifika ma tkunx ibbażata fuq ċertifikat ta' akkreditazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 42(2), l-awtorità notifikanti għandha tipprovdi lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn l-evidenza dokumentarja li tafferma l-kompetenza tal-korp ta' valutazzjoni ta' konformità u l-arranġamenti fis-seħħ biex ikun żgurat li dak il-korp jiġi sorveljat regolarment u jkompli jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 39.

5. Il-korp ikkonċernat jista' jwettaq l-attivitajiet ta' korp notifikat biss jekk ma jkunx hemm oġġezzjonijiet mill-Kummissjoni jew mill-Istati Membri l-oħrajn fi żmien ġimagħtejn minn notifika meta jintuża ċertifikat ta' akkreditazzjoni jew fi żmien xahrejn minn notifika meta ma tkunx intużat akkreditazzjoni.

Korp bħal dan biss għandu jitqies li huwa korp notifikat għall-finijiet ta' dan ir-Regolament.

6. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra għandhom jiġu notifikati bi kwalunkwe tibdil sussegwenti rilevanti fin-notifika.

Artikolu 44

Numri ta' identifikazzjoni u listi tal-korpi notifikati

1. Il-Kummissjoni għandha tassenja numru ta' identifikazzjoni lil korp notifikat.

Għandha tassenja numru wieħed biss, anke fil-każ meta l-korp ikun notifikat skont diversi atti legali tal-Unjoni.

2. Il-Kummissjoni għandha tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku l-lista tal-korpi notifikati skont dan ir-Regolament, inklużi n-numri ta' identifikazzjoni li jkunu ġew assenjati lilhom u l-attivitajiet li għalihom ikunu ġew notifikati.

Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-lista tinżamm aġġornata.

Artikolu 45

Tibdil fin-notifiki

1. Fejn awtorità notifikanti taċċerta ruħha jew tkun ġiet mgħarrfa li korp notifikat ma jkunx għadu jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 39, jew li jkun qed jonqos milli jwettaq l-obbligi tiegħu, l-awtorità notifikanti għandha tillimita, tissospendi jew tirtira n-notifika kif ikun xieraq, skont kemm ikun gravi n-nuqqas ta' ssodisfar ta' dawk ir-rekwiżiti jew ta' twettiq ta' dawk l-obbligi. Hija għandha tgħarraf minnufih skont kif ikun meħtieġ lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra.

2. Fik-każ li tiġi limitata, sospiża jew irtirata n-notifika, jew meta l-korp notifikat ma jkunx għadu attiv, l-Istat Membru notifikanti għandu jieħu l-passi meħtieġa biex jiżgura li l-fajls ta' dak il-korp jiġu pproċessati minn korp notifikat ieħor jew jinżammu disponibbli għall-awtorità notifikanti u għall-awtorità tas-sorveljanza tas-suq li jkunu responsabbli, fuq talba tagħhom.

Artikolu 46

Kontestazzjoni tal-kompetenza tal-korpi notifikati

1. Il-Kummissjoni għandha tinvestiga l-każijiet kollha fejn ikollha dubju jew fejn issir taf b'dubju rigward il-kompetenza ta' korp notifikat li jissodisfa r-rekwiżiti u r-responsabbiltajiet li għalihom huwa jkun soġġett jew dwar jekk korp notifikat ikunx għadu jissodisfa tali rekwiżiti u responsabbiltajiet.

2. L-Istat Membru notifikanti għandu jipprovdi lill-Kummissjoni, fuq talba, l-informazzjoni kollha relatata mal-bażi għan-notifika jew mal-manteniment tal-kompetenza tal-korp ikkonċernat.

3. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-informazzjoni sensittiva kollha miksuba matul l-investigazzjonijiet tagħha tiġi ttrattata b'mod kunfidenzjali.

4. Fejn il-Kummissjoni taċċerta ruħha li korp notifikat ma jissodisfax, jew li ma għadux jissodisfa, ir-rekwiżiti għan-notifika tiegħu, hija għandha tgħarraf b'dan lill-Istat Membru notifikanti u titolbu jieħu l-miżuri korrettivi meħtieġa, inkluża d-denotifikazzjoni, jekk ikun meħtieġ.

Artikolu 47

Obbligi operattivi tal-korpi notifikati

1. Il-korpi notifikati għandhom iwettqu l-valutazzjonijiet ta' konformità skont il-proċeduri ta' valutazzjoni ta' konformità stabbiliti fl-Artikolu 32 u fl-Anness VIII.

2. Il-valutazzjonijiet ta' konformità għandhom jitwettqu b'mod proporzjonat, u jevitaw li joħolqu piżijiet bla bżonn għall-operaturi ekonomiċi. Il-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità għandhom iwettqu l-attivitajiet tagħhom billi jqisu kif xieraq id-daqs tal-impriżi, b'mod partikolari rigward l-intrapriżi mikro, żgħar u ta' daqs medju, is-settur li joperaw fih, l-istruttura tagħhom, il-livell ta' kumplessità tagħhom u l-livell ta' riskju għaċ-ċibersigurtà tal-prodotti b'elementi diġitali u tat-teknoloġija inkwistjoni u n-natura tal-massa jew tas-serje tal-proċess ta' produzzjoni.

3. Il-korpi notifikati għandhom madankollu jirrispettaw il-grad ta' rigorożità u l-livell ta' protezzjoni meħtieġa għall-konformità tal-prodotti b'elementi diġitali ma' dan ir-Regolament.

4. Fejn korp notifikat isib li r-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness I jew fl-istandards armonizzati korrispondenti jew fl-ispeċifikazzjonijiet komuni kif imsemmi fl-Artikolu 27 ma jkunux ġew issodisfati mill-manifattur, huwa għandu jesiġi li dak il-manifattur jieħu miżuri korrettivi xierqa u ma għandux johroġ ċertifikat ta' konformità.

5. Fejn, waqt li jkun qiegħed isir monitoraġġ tal-konformità wara l-ħruġ ta' ċertifikat, korp notifikat isib li prodott b'elementi diġitali ma jkunx għadu konformi mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament, huwa għandu jesiġi li l-manifattur jieħu miżuri korrettivi xierqa u għandu jissospendi jew jirtira ċ-ċertifikat tiegħu jekk ikun meħtieġ.

6. Fejn ma jittieħdux miżuri korrettivi jew meta dawn ma jkollhomx l-effett meħtieġ, il-korp notifikat għandu jillimita, jissospendi jew jirtira kwalunkwe ċertifikat, kif xieraq.

Artikolu 48

Appell kontra deċiżjonijiet tal-korpi notifikati

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li tkun disponibbli proċedura ta' appell kontra d-deċiżjonijiet tal-korpi notifikati.

Artikolu 49

Obbligu ta' informazzjoni għall-korpi notifikati

1. Il-korpi notifikati għandhom jinformaw lill-awtorità notifikanti dwar dan li ġej:

(a) kwalunkwe rifjut, limitazzjoni, sospensjoni jew irtirar ta' ċertifikat;

(b) kwalunkwe ċirkostanza li taffettwa l-ambitu u l-kundizzjonijiet tan-notifika;

(c) kwalunkwe talba għal informazzjoni li huma jkunu rċevew mingħand awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq rigward attivitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità;

(d) fuq talba, l-attivitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità mwettqa fl-ambitu tan-notifika tagħhom u kwalunkwe attività oħra mwettqa, inklużi attivitajiet transfruntiera u subkuntrattar.

2. Il-korpi notifikati għandhom jipprovdu lill-korpi l-oħra notifikati skont dan ir-Regolament, li jwettqu attivitajiet simili ta' valutazzjoni ta' konformità li jkopru l-istess prodotti b'elementi diġitali, l-informazzjoni rilevanti dwar kwistjonijiet li jirrigwardaw riżultati negattivi u, fuq talba, pożittivi tal-valutazzjoni ta' konformità.

Artikolu 50

Skambju ta' esperjenza

Il-Kummissjoni għandha tipprevedi l-organizzazzjoni tal-iskambju ta' esperjenza bejn l-awtoritajiet nazzjonali tal-Istati Membri responsabbli għall-politika dwar in-notifika.

Artikolu 51

Koordinazzjoni tal-korpi notifikati

1. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li jiġu stabbiliti koordinazzjoni u kooperazzjoni xierqa bejn il-korpi notifikati u li tali koordinazzjoni u kooperazzjoni jitħaddmu kif xieraq f'forma ta' grupp transsettorjali ta' korpi notifikati.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-korpi notifikati minnhom jieħdu sehem fil-ħidma ta' dak il-grupp, b'mod dirett jew permezz ta' rappreżentanti maħtura.

KAPITOLU V

IS-SORVELJANZA TAS-SUQ U L-INFURZAR

Artikolu 52

Is-sorveljanza tas-suq u l-kontroll ta' prodotti b'elementi diġitali fis-suq tal-Unjoni

1. Ir-Regolament (UE) 2019/1020 għandu japplika għall-prodotti b'elementi diġitali li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

2. Kull Stat Membru għandu jaħtar awtorità tas-sorveljanza tas-suq waħda jew aktar bl-iskop li tiġi żgurata l-implimentazzjoni effettiva ta' dan ir-Regolament. L-Istati Membri jistgħu jaħtru awtorità eżistenti jew ġdida biex taġixxi bħala awtorità tas-sorveljanza tas-suq għal dan ir-Regolament.

3. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq maħtura skont il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu għandhom ikunu responsabbli wkoll għat-twettiq ta' attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq fir-rigward tal-obbligi għall-amministraturi tas-software b'sors miftuħ stabbiliti fl-Artikolu 24. Fejn awtorità tas-sorveljanza tas-suq issib li amministratur tas-software b'sors miftuħ ma jkunx konformi mal-obbligi stabbiliti f'dak l-Artikolu, għandha tirrikjedi li l-amministratur tas-software b'sors miftuħ jiżgura li jittieħdu l-azzjonijiet korrettivi xierqa kollha. L-amministraturi tas-software b'sors miftuħ għandhom jiżguraw li tittieħed l-azzjoni korrettiva xierqa kollha fir-rigward tal-obbligi tagħhom skont dan ir-Regolament.

4. Fejn ikun rilevanti, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jikkooperaw mal-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għaċ-ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà maħtura skont l-Artikolu 58 tar-Regolament (UE) 2019/881 u jagħmlu skambju ta' informazzjoni fuq bażi regolari. Fir-rigward tas-superviżjoni tal-implimentazzjoni tal-obbligi ta' rapportar skont l-Artikolu 14 ta' dan ir-Regolament, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq maħtura għandhom jikkooperaw u jagħmlu skambju ta' informazzjoni fuq bażi regolari mas-CSIRTs maħtura bħala koordinaturi u mal-ENISA.

5. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jistgħu jitolbu lis-CSIRT maħtura bħala koordinatur jew lill-ENISA jipprovdu pariri tekniċi dwar kwistjonijiet relatati mal-implimentazzjoni u l-infurzar ta' dan ir-Regolament. Meta titwettaq investigazzjoni skont l-Artikolu 54, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jistgħu jitolbu lis-CSIRT maħtura bħala koordinatur jew lill-ENISA jipprovdu analiżi b'appoġġ għall-evalwazzjonijiet tal-konformità tal-prodotti b'elementi diġitali.

6. Fejn ikun rilevanti, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jikkooperaw ma' awtoritajiet oħra tas-sorveljanza tas-suq maħtura abbażi ta' leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni apparti minn dan ir-Regolament, u jagħmlu skambju ta' informazzjoni fuq bażi regolari.

7. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jikkooperaw, kif xieraq, mal-awtoritajiet li jissorveljaw il-liġi tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-*data*. Tali kooperazzjoni tinkludi l-għoti ta' informazzjoni lil dawk l-awtoritajiet dwar kwalunkwe sejba rilevanti għat-twettiq tal-kompetenzi tagħhom, inkluż meta joħorġu gwida u pariri skont il-paragrafu 10 jekk tali gwida u pariri jikkonċernaw l-ipproċessar ta' *data* personali.

L-awtoritajiet li jissorveljaw il-liġi tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-*data* għandu jkollhom is-setgħa li jitolbu u jaċċessaw kwalunkwe dokumentazzjoni maħluqa jew miżmuma skont dan ir-Regolament meta l-aċċess għal dik id-dokumentazzjoni jkun meħtieġ għat-twettiq tal-kompiti tagħhom. Huma għandhom jinformaw lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq maħtura tal-Istat Membru kkonċernat bi kwalunkwe talba bħal din.

8. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq maħtura jingħataw riżorsi tekniċi u finanzjarji adegwati, inkluż, fejn ikun xieraq, għodod għall-awtomatizzazzjoni tal-ipproċċessar, kif ukoll riżorsi umani bil-ħiliet meħtieġa fil-qasam taċ-ċibersigurtà sabiex iwettqu l-kompiti tagħhom skont dan ir-Regolament.

9. Il-Kummissjoni għandha tinkoraġġixxi u tiffaċilita l-iskambju ta' esperjenza bejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq maħtura.

10. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jistgħu jipprovdu gwida u pariri lill-operaturi ekonomiċi dwar l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, bl-appoġġ tal-Kummissjoni u, fejn ikun xieraq, tas-CSIRTs u tal-ENISA.

11. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jinformaw lill-konsumaturi dwar fejn għandhom jippreżentaw ilmenti li jistgħu jindikaw nuqqas ta' konformità ma' dan ir-Regolament, f'konformità mal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2019/1020, u għandhom jipprovdu informazzjoni lill-konsumaturi dwar fejn u kif jaċċessaw mekkaniżmi biex jiffaċilitaw ir-rapportar ta' vulnerabbiltajiet, inċidenti u theddid ċibernetiku li jistgħu jaffettwaw prodotti b'elementi diġitali.

12. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jiffaċilitaw, fejn ikun rilevanti, il-kooperazzjoni mal-partijiet ikkonċernati rilevanti, inklużi l-organizzazzjonijiet xjentifiċi, tar-riċerka u tal-konsumaturi.

13. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jirrapportaw lill-Kummissjoni fuq bażi annwali l-eżiti tal-attivitajiet tas-sorveljanza tas-suq rilevanti. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq maħtura għandhom jirrapportaw, mingħajr dewmien, lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet nazzjonali rilevanti fil-qasam tal-kompetizzjoni kwalunkwe informazzjoni identifikata matul l-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq li jaf tkun ta' interess potenzjali għall-applikazzjoni tal-liġi tal-Unjoni dwar il-kompetizzjoni.

14. Għal prodotti b'elementi diġitali li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament li huma kklassifikati bħala sistemi ta' IA b'riskju kbir skont l-Artikolu 6 tar-Regolament (UE) 2024/1689, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq maħtura għall-finijiet ta' dak ir-Regolament għandhom ikunu l-awtoritajiet responsabbli għall-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq meħtieġa skont dan ir-Regolament. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq maħtura skont ir-Regolament (UE) 2024/1689 għandhom jikkooperaw, kif xieraq, mal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq maħtura skont dan ir-Regolament u, fir-rigward tas-superviżjoni tal-implimentazzjoni tal-obbligi ta' rapportar skont l-Artikolu 14 ta' dan ir-Regolament, mas-CSIRTs maħtura bħala koordinatur u mal-ENISA. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq maħtura skont ir-Regolament (UE) 2024/1689 għandhom b'mod partikolari jinformaw lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq maħtura skont dan ir-Regolament bi kwalunkwe sejba rilevanti għat-twettiq tal-kompiti tagħhom fir-rigward tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament.

15. Għandu jiġi stabbilit ADCO għall-applikazzjoni uniformi ta' dan ir-Regolament, skont l-Artikolu 30(2) tar-Regolament (UE) 2019/1020. L-ADCO għandu jkun magħmul minn rappreżentanti tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq maħtura u, jekk xieraq, minn rappreżentanti tal-uffiċċji uniċi ta' kollegament. L-ADCO għandu jindirizza wkoll kwistjonijiet speċifiċi relatati mal-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq fir-rigward tal-obbligi mqiegħda fuq l-amministraturi tas-software b'sors miftuħ.

16. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jissorveljaw kif il-manifatturi jkunu applikaw il-kriterji msemmija fl-Artikolu 13(8) meta jiddeterminaw il-perjodu ta' appoġġ tal-prodotti b'elementi diġitali tagħhom.

L-ADCO għandu jippubblika f'forma aċċessibbli għall-pubbliku u faċli għall-utent statistika rilevanti dwar kategoriji ta' prodotti b'elementi diġitali, inkluż il-perjodi medji ta' appoġġ, kif iddeterminati mill-manifattur skont l-Artikolu 13(8), kif ukoll jipprovdi gwida li tinkludi perjodi ta' appoġġ indikattivi għall-kategoriji ta' prodotti b'elementi diġitali.

Fejn id-*data* tissuġġerixxi perjodi ta' appoġġ inadegwati għal kategoriji speċifiċi ta' prodotti b'elementi diġitali, l-ADCO jista' joħroġ rakkomandazzjonijiet lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq biex jiffukaw l-attivitajiet tagħhom fuq tali kategoriji ta' prodotti b'elementi diġitali.

Artikolu 53

Aċċess għad-data u għad-dokumentazzjoni

Fejn ikun meħtieġ biex tiġi vvalutata l-konformità tal-prodotti b'elementi diġitali u l-proċessi stabbiliti mill-manifatturi tagħhom mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fl-Anness I, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom, fuq talba motivata, jingħataw aċċess għad-*data*, b'lingwa li jkunu jistgħu jifhmu faċilment, meħtieġa biex jivvalutaw id-disinn, l-iżvilupp, il-produzzjoni u l-ġestjoni tal-vulnerabbiltà ta' tali prodotti, inkluża d-dokumentazzjoni interna relatata tal-operatur ekonomiku rilevanti.

Artikolu 54

Proċedura fil-livell nazzjonali dwar prodotti b'elementi diġitali li jippreżentaw riskju sinifikanti għaċ-ċibersigurtà

1. Meta l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru jkollha raġuni suffiċjenti biex tqis li prodott b'elementi diġitali, inkluża l-ġestjoni tal-vulnerabbiltà tiegħu, jippreżenta riskju sinifikanti għaċ-ċibersigurtà, hija għandha, mingħajr dewmien bla bżonn u, fejn ikun xieraq, f'kooperazzjoni mas-CSIRT rilevanti, twettaq evalwazzjoni tal-prodott b'elementi diġitali kkonċernat fir-rigward tal-konformità tiegħu mar-rekwiżiti kollha stabbiliti f'dan ir-Regolament. L-operaturi ekonomiċi rilevanti għandhom jikkooperaw mal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq skont kif ikun meħtieġ.

Fejn, matul dik l-evalwazzjoni, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq issib li l-prodott b'elementi diġitali ma jkunx konformi mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament, hija għandha mingħajr dewmien tesiġi li l-operatur ekonomiku rilevanti jieħu l-miżuri korrettivi xierqa kollha biex il-prodott b'elementi diġitali jġibu f'konformità ma' dawk ir-rekwiżiti, jirtirah mis-suq jew isejjaħlu lura f'perjodu ta' żmien raġonevoli, li jkun jaqbel man-natura tar-riskju għaċ-ċibersigurtà, skont kif tippreskrivi l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq.

L-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għandha tinforma lill-korp notifikat rilevanti kif meħtieġ. L-Artikolu 18 tar-Regolament (UE) 2019/1020 għandu japplika għall-azzjonijiet korrettivi xierqa.

2. Huma u jiddeterminaw is-sinifikat ta' riskju għaċ-ċibersigurtà msemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jikkunsidraw ukoll fatturi ta' riskju mhux tekniċi, b'mod partikolari dawk stabbiliti bħala riżultat ta' valutazzjonijiet tar-riskju għas-sigurtà kkoordinati fil-livell tal-Unjoni tal-ktajjen tal-provvista kritiċi mwettqa f'konformità mal-Artikolu 22 tad-Direttiva (UE) 2022/2555. Fejn awtorità tas-sorveljanza tas-suq ikollha raġuni suffiċjenti biex tqis li prodott b'elementi diġitali jippreżenta riskju sinifikanti għaċ-ċibersigurtà fid-dawl ta' fatturi ta' riskju mhux tekniċi, hija għandha tinforma lill-awtoritajiet kompetenti maħtura jew stabbiliti skont l-Artikolu 8 tad-Direttiva (UE) 2022/2555 u tikkoopera ma' dawk l-awtoritajiet kif meħtieġ.

3. Fejn l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tqis li n-nuqqas ta' konformità ma jkunx limitat għat-territorju nazzjonali tagħha, hija għandha tinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bir-riżultati tal-evalwazzjoni u bl-azzjonijiet li tkun esiġiet li jittieħdu mill-operatur ekonomiku.

4. L-operatur ekonomiku għandu jiżgura li tittieħed l-azzjoni korrettiva xierqa kollha fir-rigward tal-prodotti b'elementi diġitali kollha kkonċernati li huwa jkun għamel disponibbli fis-suq fl-Unjoni kollha.

5. Meta l-operatur ekonomiku ma jieħux azzjoni korrettiva adegwata fil-perjodu ta' żmien imsemmi fil-paragrafu 1, it-tieni subparagrafu, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għandha tieħu l-miżuri proviżorji xierqa kollha biex tipprojbixxi jew tillimita lil dak il-prodott b'elementi diġitali milli jsir disponibbli fis-suq nazzjonali tagħha, tirtirah minn dak is-suq jew issejjaħlu lura.

L-awtorità għandha tinnotifika lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra, mingħajr dewmien, dwar dawk il-miżuri.

6. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 5 għandha tinkludi d-dettalji disponibbli kollha, partikolarment id-*data* neċessarja għall-identifikazzjoni tal-prodott b'elementi diġitali mhux konformi, l-oriġini ta' dak il-prodott b'elementi diġitali, in-natura tal-allegat nuqqas ta' konformità u tar-riskju involut, in-natura u d-durata tal-miżuri nazzjonali meħudin u l-argumenti mressqin mill-operatur ekonomiku rilevanti. B'mod partikolari, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jindikaw jekk in-nuqqas ta' konformità jkunx dovut għal xi waħda jew aktar mir-raġunijiet li ġejjin:

(a) nuqqas tal-prodott b'elementi diġitali jew tal-proċessi stabbiliti mill-manifattur li jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fl-Anness I;

(b) nuqqasijiet fl-istandards armonizzati, fl-iskemi Ewropej ta' ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà jew fl-ispeċifikazzjonijiet komuni, kif imsemmija fl-Artikolu 27.

7. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri, barra l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tal-Istat Membru li jkun beda l-proċedura, għandhom, mingħajr dewmien, jgħarrfu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar kwalunkwe miżura adottata u dwar kwalunkwe informazzjoni addizzjonali li jkollhom għad-dispożizzjoni tagħhom dwar in-nuqqas ta' konformità tal-prodott b'elementi diġitali kkonċernat, u, jekk ma jkunx hemm qbil mal-miżura nazzjonali notifikata, dwar l-oġġezzjonijiet tagħhom.

8. Fejn, fi żmien tliet xhur mill-wasla tan-notifika msemmija fil-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu, ma tkun saret l-ebda oġġezzjoni jew minn xi Stat Membru jew mill-Kummissjoni fir-rigward ta' xi miżura proviżorja meħuda minn Stat Membru, dik il-miżura għandha titqies bħala waħda ġustifikata. Dan huwa mingħajr preġudizzju għad-drittijiet proċedurali tal-operatur ekonomiku kkonċernat f'konformità mal-Artikolu 18 tar-Regolament (UE) 2019/1020.

9. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri kollha għandhom jiżguraw li jittieħdu l-miżuri restrittivi xierqa fir-rigward tal-prodott b'elementi diġitali kkonċernat, bħall-irtirar ta' dak il-prodott mis-suq tagħhom, mingħajr dewmien.

Artikolu 55

Proċedura ta' salvagwardja tal-Unjoni

1. Fejn, fi żmien tliet xhur mill-wasla tan-notifika msemmija fl-Artikolu 54(5), isiru oġġezzjonijiet minn Stat Membru kontra miżura meħuda minn Stat Membru ieħor, jew fejn il-Kummissjoni tqis li l-miżura tmur kontra d-dritt tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha mingħajr dewmien tidħol f'konsultazzjoni mal-Istat Membru rilevanti u mal-operatur ekonomiku jew l-operaturi ekonomiċi rilevanti u għandha tevalwa l-miżura nazzjonali. Fuq il-bażi tar-riżultati ta' dik l-evalwazzjoni, il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi jekk il-miżura nazzjonali hijiex ġustifikata jew le fi żmien disa' xhur min-notifika msemmija fl-Artikolu 54(5) u tinnotifika dik id-deċiżjoni lill-Istat Membru kkonċernat.

2. Jekk il-miżura nazzjonali titqies bħala ġustifikata, l-Istati Membri kollha għandhom jieħdu l-miżuri neċessarji biex jiżguraw li l-prodott b'elementi diġitali li ma jkunx konformi jiġi rtirat mis-suq tagħhom, u għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni kif xieraq. Jekk il-miżura nazzjonali ma titqiesx bħala ġustifikata, l-Istat Membru kkonċernat għandu jirtira l-miżura.

3. Fejn il-miżura nazzjonali titqies bħala ġustifikata u n-nuqqas ta' konformità tal-prodott b'elementi diġitali jkun attribwit għal nuqqasijiet fl-istandards armonizzati, il-Kummissjoni għandha tapplika l-proċedura prevista fl-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012.

4. Fejn il-miżura nazzjonali titqies bħala ġustifikata u n-nuqqas ta' konformità tal-prodott b'elementi diġitali jkun attribwit għal nuqqasijiet fi skema Ewropea ta' ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà kif imsemmi fl-Artikolu 27, il-Kummissjoni għandha tikkunsidra jekk għandhiex temenda jew tħassar kwalunkwe att delegat adottat skont l-Artikolu 27(9) li jispeċifika l-preżunzjoni ta' konformità fir-rigward ta' dik l-iskema ta' ċertifikazzjoni.

5. Fejn il-miżura nazzjonali titqies bħala ġustifikata u n-nuqqas ta' konformità tal-prodott b'elementi diġitali jkun attribwit għal nuqqasijiet fl-ispeċifikazzjonijiet komuni kif imsemmi fl-Artikolu 27, il-Kummissjoni għandha tikkunsidra jekk għandhiex temenda jew tħassar l-att ta' implimentazzjoni adottat skont l-Artikolu 27(2) li jistabbilixxi dawk l-ispeċifikazzjonijiet komuni.

Artikolu 56

Proċedura fil-livell tal-Unjoni dwar prodotti b'elementi diġitali li jippreżentaw riskju sinifikanti għaċ-ċibersigurtà

1. Fejn il-Kummissjoni jkollha raġuni suffiċjenti biex tikkunsidra, fosthom abbażi tal-informazzjoni pprovduta mill-ENISA, li prodott b'elementi diġitali li jippreżenta riskju sinifikanti għaċ-ċibersigurtà ma jkunx konformi mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament, hija għandha tinforma lill-awtoritajiet rilevanti tas-sorveljanza tas-suq. Fejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq iwettqu evalwazzjoni ta' dak il-prodott b'elementi diġitali li jista' jippreżenta riskju sinifikanti għaċ-ċibersigurtà fir-rigward tal-konformità tiegħu mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament, għandhom japplikaw il-proċeduri msemmija fl-Artikoli 54 u 55.

2. Fejn il-Kummissjoni jkollha raġuni suffiċjenti biex tqis li prodott b'elementi diġitali jippreżenta riskju sinifikanti għaċ-ċibersigurtà fid-dawl ta' fatturi ta' riskju mhux tekniċi, hija għandha tinforma lill-awtoritajiet rilevanti tas-sorveljanza tas-suq u, fejn ikun xieraq, lill-awtoritajiet kompetenti maħtura jew stabbiliti skont l-Artikolu 8 tad-Direttiva (UE) 2022/2555 u jikkooperaw ma' dawk l-awtoritajiet kif meħtieġ. Il-Kummissjoni għandha tqis ukoll ir-rilevanza tar-riskji identifikati għal dak il-prodott b'elementi diġitali fid-dawl tal-kompiti tagħha fir-rigward tal-valutazzjonijiet tar-riskju għas-sigurtà kkoordinati fil-livell tal-Unjoni tal-ktajjen tal-provvista kritiċi previsti fl-Artikolu 22 tad-Direttiva (UE) 2022/2555, u tikkonsulta, kif meħtieġ, mal-Grupp ta' Kooperazzjoni stabbilit skont l-Artikolu 14 tad-Direttiva (UE) 2022/2555 u mal-ENISA.

3. F'ċirkostanzi li jiġġustifikaw intervent immedjat biex jiġi ppreservat il-funzjonament tajjeb tas-suq intern u fejn il-Kummissjoni jkollha raġuni suffiċjenti biex tqis li l-prodott b'elementi diġitali msemmi fil-paragrafu 1 jkun baqa' mhux konformi mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament u ma tkun ittieħdet l-ebda miżura effettiva min-naħa tal-awtoritajiet rilevanti tas-sorveljanza tas-suq, il-Kummissjoni għandha twettaq evalwazzjoni tal-konformità u tista' titlob lill-ENISA tipprovdi analiżi b'appoġġ għaliha. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-awtoritajiet tas-sorveljanza rilevanti tas-suq kif xieraq. L-operaturi ekonomiċi rilevanti għandhom jikkooperaw mal-ENISA kif meħtieġ.

4. Abbażi tal-evalwazzjoni msemmija fil-paragrafu 3, il-Kummissjoni tista' tistabbilixxi li miżura korrettiva jew restrittiva hija meħtieġa fil-livell tal-Unjoni. Għal dak il-għan, hija għandha tikkonsulta mingħajr dewmien lill-Istati Membri kkonċernati u lill-operatur ekonomiku jew lill-operaturi ekonomiċi rilevanti.

5. Abbażi tal-konsultazzjoni msemmija fil-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni biex tipprevedi miżuri korrettivi jew restrittivi fil-livell tal-Unjoni, inkluż li tesiġi li l-prodotti b'elementi diġitali kkonċernati jiġu rtirati mis-suq jew imsejħa lura, fi żmien perjodu raġonevoli, li jkun jaqbel man-natura tar-riskju. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 62(2).

6. Il-Kummissjoni għandha tikkomunika minnufih l-atti ta' implimentazzjoni msemmija fil-paragrafu 5 lill-operatur ekonomiku jew lill-operaturi ekonomiċi rilevanti. L-Istati Membri għandhom jimplimentaw dawk l-atti ta' implimentazzjoni mingħajr dewmien u għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni b'dan.

7. Il-paragrafi 3 sa 6 għandhom ikunu applikabbli għad-durata tas-sitwazzjoni eċċezzjonali li ġġustifikat l-intervent tal-Kummissjoni, dment li l-prodott b'elementi diġitali kkonċernat ma jinġiebx f'konformità ma' dan ir-Regolament.

Artikoli 57

Prodotti b'elementi diġitali konformi li jippreżentaw riskju sinifikanti għaċ-ċibersigurtà

1. L-awtorità tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru għandha tesiġi li operatur ekonomiku jieħu l-miżuri xierqa kollha fejn, wara li tkun wettqet evalwazzjoni skont l-Artikolu 54, issib li għalkemm prodott b'elementi diġitali u l-proċessi stabbiliti mill-manifattur ikunu konformi ma' dan ir-Regolament, dawn jippreżentaw riskju sinifikanti għaċ-ċibersigurtà kif ukoll riskju għal dan li ġej:

(a) is-saħħa jew is-sikurezza tal-persuni;

(b) il-konformità mal-obbligi skont id-dritt tal-Unjoni jew il-liġi nazzjonali maħsuba biex jipproteġu d-drittijiet fundamentali;

(c) id-disponibbiltà, l-awtenticità, l-integrità jew il-kunfidenzjalità tas-servizzi offruti permezz ta' sistema ta' informazzjoni elettronika mill-entitajiet essenzjali kif imsemmija fl-Artikolu 3(1) tad-Direttiva (UE) 2022/2555; jew

(d) aspetti oħra tal-protezzjoni tal-interess pubbliku.

Il-miżuri msemmija fl-ewwel subparagrafu jistgħu jinkludu miżuri maħsuba biex jiżguraw li l-prodott b'elementi diġitali kkonċernat u l-proċessi stabbiliti mill-manifattur ma jibqgħux jippreżentaw ir-riskji rilevanti meta l-prodott b'elementi diġitali kkonċernat isir disponibbli fis-suq, jiġi rtirat mis-suq jew jissejjaħ lura, u għandhom ikunu jaqblu man-natura ta' dawk ir-riskji.

2. Il-manifattur jew operaturi ekonomiċi rilevanti oħra għandhom jiżguraw li tittieħed azzjoni korrettiva fir-rigward tal-prodotti b'elementi diġitali kkonċernati li jkunu qiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq fl-Unjoni kollha fl-iskeda ta' żmien stabbilita mill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tal-Istat Membru msemmija fil-paragrafu 1.

3. L-Istat Membru għandu jinforma minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar il-miżuri li jkun ħa skont il-paragrafu 1. Dik l-informazzjoni għandha tinkludi d-dettalji kollha disponibbli, b'mod partikolari d-*data* neċessarja għall-identifikazzjoni tal-prodotti b'elementi diġitali kkonċernati, l-oriġini u l-katina tal-provvista ta' dawk il-prodotti b'elementi diġitali, in-natura tar-riskju involut u n-natura u tad-durata tal-miżuri nazzjonali meħuda.

4. Il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien, tidħol f'konsultazzjoni mal-Istati Membri u mal-operatur ekonomiku rilevanti u għandha tevalwa l-miżuri nazzjonali meħudin. Fuq il-bażi tar-riżultati ta' dik l-evalwazzjoni, il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi jekk il-miżura tkunx ġustifikata jew le, u fejn ikun meħtieġ, tipproponi miżuri xierqa.

5. Il-Kummissjoni għandha tindirizza d-deċiżjoni msemmija fil-paragrafu 4 lill-Istati Membri.

6. Fejn il-Kummissjoni jkollha raġuni suffiċjenti biex tikkunsidra, fosthom abbażi tal-informazzjoni pprovduta mill-ENISA, li prodott b'elementi diġitali, għalkemm konformi ma' dan ir-Regolament, jippreżenta r-riskji msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, hija għandha tinforma lill-awtorità jew lill-awtoritajiet rilevanti tas-sorveljanza tas-suq u titlobhom iwettqu evalwazzjoni u jsegwu l-proċeduri msemmija fl-Artikolu 54 u fil-paragrafi 1, 2 u 3 ta' dan l-Artikolu.

7. F'ċirkostanzi li jiġġustifikaw intervent immedjat biex jiġi ppreservat il-funzjonament tajjeb tas-suq intern u fejn il-Kummissjoni jkollha raġuni suffiċjenti biex tqis li l-prodott b'elementi diġitali msemmi fil-paragrafu 6 jkompli jippreżenta r-riskji msemmija fil-paragrafu 1, u ma tkun ittieħdet l-ebda miżura effettiva min-naħa tal-awtoritajiet nazzjonali rilevanti tas-sorveljanza tas-suq, il-Kummissjoni għandha twettaq evalwazzjoni tar-riskji ppreżentati minn dak il-prodott b'elementi diġitali u tista' titlob lill-ENISA tipprovdi analiżi b'appoġġ għal dik l-evalwazzjoni u għandha tinforma lill-awtoritajiet rilevanti tas-sorveljanza tas-suq kif xieraq. L-operaturi ekonomiċi rilevanti għandhom jikkooperaw mal-ENISA kif meħtieġ.

8. Abbażi tal-evalwazzjoni msemmija fil-paragrafu 7, il-Kummissjoni tista' tistabbilixxi li miżura korrettiva jew restrittiva hija meħtieġa fil-livell tal-Unjoni. Għal dak il-għan, hija għandha tikkonsulta mingħajr dewmien lill-Istati Membri kkonċernati u lill-operatur ekonomiku jew lill-operaturi ekonomiċi rilevanti.

9. Abbażi tal-konsultazzjoni msemmija fil-paragrafu 8 ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni biex tiddeċiedi dwar miżuri korrettivi jew restrittivi fil-livell tal-Unjoni, inkluż li tesiġi li l-prodotti b'elementi diġitali kkonċernati jiġu rtirati mis-suq, jew imsejħa lura, fi żmien perjodu raġonevoli, li jkun jaqbel man-natura tar-riskju. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 62(2).

10. Il-Kummissjoni għandha tikkomunika minnufih l-atti ta' implimentazzjoni msemmija fil-paragrafu 9 lill-operatur ekonomiku jew lill-operaturi ekonomiċi rilevanti. L-Istati Membri għandhom jimplimentaw dawk l-atti ta' implimentazzjoni mingħajr dewmien u għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni b'dan.

11. Il-paragrafi 6 sa 10 għandhom japplikaw għad-durata tas-sitwazzjoni eċċezzjonali li ġġustifikat l-intervent tal-Kummissjoni u sakemm il-prodott b'element diġitali kkonċernat jibqa' jippreżenta r-riskji msemmija fil-paragrafu 1.

Artikolu 58

Nuqqas ta' konformità formali

1. Fejn awtorità tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru tasal għal xi waħda mis-sejbiet li ġejjin, hija għandha tesiġi li l-manifattur rilevanti jtemm in-nuqqas ta' konformità kkonċernat:

(a) il-markatura CE tkun twaħħlet bi ksur tal-Artikoli 29 u 30;

(b) il-markatura CE ma tkunx twaħħlet;

(c) id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE ma tkunx saret;

(d) id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-KE ma tkunx saret b'mod korrett;

(e) in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat li jkun involut fil-proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità, fejn ikun applikabbli, ma jkunx twaħħal;

(f) id-dokumentazzjoni teknika jew ma tkunx disponibbli jew inkella ma tkunx kompluta.

2. Fejn in-nuqqas ta' konformità msemmi fil-paragrafu 1 jippersisti, l-Istat Membru kkonċernat għandu jieħu l-miżuri kollha xierqa sabiex jillimita jew jipprojbixxi l-prodott b'elementi diġitali milli jitqiegħed għad-dispożizzjoni fis-suq jew jiżgura li dan jissejjaħ lura jew jiġi rtirat mis-suq.

Artikolu 59

Attivitajiet konġunti tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq

1. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jistgħu jaqblu ma' awtoritajiet rilevanti oħra biex iwettqu attivitajiet konġunti mmirati biex jiżguraw iċ-ċibersigurtà u l-protezzjoni tal-konsumaturi fir-rigward ta' prodotti speċifiċi b'elementi diġitali introdotti fis-suq jew imqiegħda għad-dispożizzjoni fis-suq, b'mod partikolari prodotti b'elementi diġitali li spiss jinstab li jippreżentaw riskji għaċ-ċibersigurtà.

2. Il-Kummissjoni jew l-ENISA għandhom jipproponu attivitajiet konġunti għall-verifika tal-konformità ma' dan ir-Regolament li għandhom jitwettqu mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq abbażi ta' indikazzjonijiet jew informazzjoni ta' nuqqas ta' konformità potenzjali f'diversi Stati Membri ta' prodotti b'elementi diġitali li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament.

3. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u, fejn ikun applikabbli, il-Kummissjoni għandhom jiżguraw li l-ftehim li jitwettqu attivitajiet konġunti ma jwassalx għal kompetizzjoni inġusta bejn l-operaturi ekonomiċi u ma jaffettwax b'mod negattiv l-oġġettività, l-indipendenza u l-imparzjalità tal-partijiet fil-ftehim.

4. Awtorità tas-sorveljanza tas-suq tista' tuża kwalunkwe informazzjoni miksuba bħala riżultat tal-attivitajiet konġunti mwettqa bħala parti minn kwalunkwe investigazzjoni li hija twettaq.

5. L-awtorità tas-sorveljanza tas-suq ikkonċernata u, fejn ikun applikabbli, il-Kummissjoni għandhom jagħmlu l-ftehim dwar attivitajiet konġunti, inklużi l-ismijiet tal-partijiet involuti, disponibbli għall-pubbliku.

Artikolu 60

Sweeps

1. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom iwettqu azzjonijiet simultanji kkoordinati ta' kontroll (sweeps) ta' prodotti partikolari b'elementi diġitali jew kategoriji tagħhom biex jivverifikaw il-konformità ma' dan ir-Regolament jew biex jindividwaw ksur ta' dan ir-Regolament. Dawk is-sweeps jistgħu jinkludu spezzjonijiet fuq prodotti b'elementi diġitali akkwistati taħt identità falza.

2. Sakemm ma jkunx miftiehem mod ieħor mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ikkonċernati, is-sweeps għandhom jiġu kkoordinati mill-Kummissjoni. Il-koordinatur tas-sweep għandu, fejn ikun xieraq, jagħmel ir-riżultati aggregati disponibbli għall-pubbliku.

3. Meta, hija u twettaq il-kompiti tagħha, inkluż abbażi tan-notifiki li tiriċievi skont l-Artikolu 14(1) u (3), l-ENISA tidentifika kategoriji ta' prodotti b'elementi diġitali li għalihom jistgħu jiġu organizzati sweeps, hija għandha tippreżenta proposta għal sweep lill-koordinatur imsemmi fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu għall-kunsiderazzjoni tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.

4. Meta jwettqu sweeps, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq involuti jistgħu jużaw is-setgħat ta' investigazzjoni stabbiliti fl-Artikoli 52 u 58 u kwalunkwe setgħa oħra mogħtija lilhom mil-liġi nazzjonali.

5. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jistgħu jistiednu lill-uffiċjali tal-Kummissjoni, u lil persuni oħra li jakkumpanjawhom awtorizzati mill-Kummissjoni, biex jipparteċipaw fis-sweeps.

KAPITOLU VI

SETGĦAT DELEGATI U PROĊEDURA TA' KUMITAT

Artikolu 61

Eżerċizzju tad-delega

1. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni suġġett għall-kondizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.

2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemmija fl-Artikolu 2(5), it-tieni subparagrafu, l-Artikolu 7(3), l-Artikolu 8(1) u (2), l-Artikolu 13(8), ir-raba' subparagrafu, l-Artikolu 14(9), l-Artikolu 25, l-Artikolu 27(9), l-Artikolu 28(5) u l-Artikolu 31(5) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' ħames snin mill-10 ta' Diċembru 2024. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega ta' setgħa mhux iktar tard minn disa' xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta' ħames snin. Id-delega ta' setgħa għandha tiġi estiża awtomatikament għal perjodi ta' żmien identiċi, ħlief jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjonaw għal tali estensjoni mhux iktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu.

3. Id-delega ta' setgħa msemmija fl-Artikolu 2(5), it-tieni subparagrafu, l-Artikolu 7(3), l-Artikolu 8(1) u (2), l-Artikolu 13(8), ir-raba' subparagrafu, l-Artikolu 14(9), l-Artikolu 25, l-Artikolu 27(9), l-Artikolu 28(5) u l-Artikolu 31(5) tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttemm id-delega ta' setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Għandha ssir effettiva fil-jum wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fih. Ma għandha taffettwa l-validità tal-ebda att delegat li jkun diġà fis-seħħ.

4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta esperti nnominati minn kull Stat Membru skont il-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet.

5. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

6. Att delegat adottat skont l-Artikolu 2(5), it-tieni subparagrafu, l-Artikolu 7(3), l-Artikolu 8(1) jew (2), l-Artikolu 13(8), ir-raba' subparagrafu, l-Artikolu 14(9),l-Artikolu 25, l-Artikolu 27(9), l-Artikolu 28(5) jew l-Artikolu 31(5) għandu jidħol fis-seħħ biss jekk ma tiġix espressa oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhumiex sejrin joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 62

Proċedura ta' kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun megħjuna minn kumitat. Dak il-kumitat għandu jkun kumitat fis-sens tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

3. Fejn l-opinjoni tal-kumitat tkun trid tinkiseb permezz tal-proċedura bil-miktub, dik il-proċedura għandha tittermina mingħajr riżultat fejn, fil-limitu ta' żmien għall-għoti tal-opinjoni, il-president tal-kumitat hekk jiddeċiedi jew membru tal-kumitat jitlob li jsir hekk.

KAPITOLU VII

KUNFIDENZJALITÀ U PENALI

Artikolu 63

Kunfidenzjalità

1. Il-partijiet kollha involuti fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jirrispettaw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni u tad-*data* miksuba fit-twettiq tal-kompiti u l-attivitajiet tagħhom b'tali mod li jipproteġu, b'mod partikolari:

(a) id-drittijiet tal-proprjetà intellettwali u l-informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali jew is-sigrieti kummerċjali ta' persuna fiżika jew ġuridika, inkluż il-kodiċi tas-sors, ħlief il-każijiet imsemmija fl-Artikolu 5 tad-Direttiva (UE) 2016/943 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([37]);

(b) l-implimentazzjoni effettiva ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari għall-finijiet ta' spezzjonijiet, investigazzjonijiet jew awditi;

(c) l-interessi tas-sigurtà pubblika u tas-sigurtà nazzjonali;

(d) l-integrità tal-proċedimenti kriminali jew amministrattivi.

2. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 1, l-informazzjoni skambjata fuq bażi kunfidenzjali bejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u bejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u l-Kummissjoni ma għandhiex tiġi divulgata mingħajr il-qbil minn qabel tal-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tal-oriġini.

3. Il-paragrafi 1 u 2 ma għandhomx jaffettwaw id-drittijiet u l-obbligi tal-Kummissjoni, tal-Istati Membri u tal-korpi notifikati fir-rigward tal-iskambju ta' informazzjoni u tad-disseminazzjoni tat-twissijiet, u lanqas l-obbligi tal-persuni kkonċernati li jipprovdu informazzjoni skont id-dritt penali tal-Istati Membri.

4. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu, fejn ikun meħtieġ, informazzjoni sensittiva mal-awtoritajiet rilevanti ta' pajjiżi terzi li magħhom ikunu kkonkludew arranġamenti bilaterali jew multilaterali dwar il-kunfidenzjalità li jiggarantixxu livell adegwat ta' protezzjoni.

Artikolu 64

Penali

1. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar penali applikabbli għal ksur ta' dan ir-Regolament u għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex jiżguraw li jiġu implimentati. Il-penali previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi. L-Istati Membri għandhom, mingħajr dewmien, jinnotifikaw lill-Kummissjoni b'dawk ir-regoli u dawk il-miżuri u għandhom jinnotifikawha, mingħajr dewmien, bi kwalunkwe emenda sussegwenti li tolqothom.

2. In-nuqqas ta' konformità mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fl-Anness I u l-obbligi stabbiliti fl-Artikoli 13 u 14 għandu jkun soġġett għal multi amministrattivi sa EUR 15 000 000 jew, jekk l-awtur ikun impriża, sa 2,5 % tal-fatturat annwali globali totali tagħha għas-sena finanzjarja preċedenti, skont liema jkun l-ogħla.

3. In-nuqqas ta' konformità mal-obbligi stabbiliti fl-Artikoli 18 sa 23, l-Artikolu 28, l-Artikolu 30(1) sa (4), l-Artikolu 31(1) sa (4), l-Artikolu 32(1), (2) u (3), l-Artikolu 33(5), u l-Artikoli 39, 41, 47, 49 u 53 għandu jkun soġġett għal multi amministrattivi sa EUR 10 000 000 jew, jekk l-awtur ikun impriża, sa 2 % tal-fatturat annwali globali totali tagħha għas-sena finanzjarja preċedenti, skont liema jkun l-ogħla.

4. Il-forniment ta' informazzjoni mhux korretta, mhux kompluta jew qarrieqa lill-korpi notifikati u lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq bi tweġiba għal talba għandu jkun soġġett għal multi amministrattivi sa EUR 5 000 000 jew, jekk l-awtur ikun impriża, sa 1 % tal-fatturat annwali globali totali tagħha għas-sena finanzjarja preċedenti, skont liema jkun l-ogħla.

([37]) Id-Direttiva (UE) 2016/943 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2016 dwar il-protezzjoni ta' konoxxenza u ta' informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali (sigrieti kummerċjali) kontra l-ksib, l-użu u l-iżvelar illegali tagħhom (ĠU L 157, 15.6.2016, p. 1).

5. Meta tittieħed deċiżjoni dwar l-ammont tal-multa amministrattiva f'kull każ individwali, għandhom jitqiesu ċ-ċirkostanzi rilevanti kollha tas-sitwazzjoni speċifika u għandha tingħata attenzjoni xierqa lil dawn li ġejjin:

(a) in-natura, il-gravità u d-durata tal-ksur u l-konsegwenzi tiegħu;

(b) jekk ikunux diġà ġew applikati multi amministrattivi mill-istess awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jew minn awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq oħrajn fuq l-istess operatur ekonomiku għal ksur simili;

(c) id-daqs, b'mod partikolari fir-rigward ta' intrapriżi mikro, żgħar u ta' daqs medju, inklużi negozji ġodda, u s-sehem mis-suq tal-operatur ekonomiku li jwettaq il-ksur.

6. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq li japplikaw multi amministrattivi għandhom jikkomunikaw dik l-applikazzjoni lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ta' Stati Membri oħra permezz tas-sistema ta' informazzjoni u komunikazzjoni msemmija fl-Artikolu 34 tar-Regolament (UE) 2019/1020.

7. Kull Stat Membru għandu jistabbilixxi regoli dwar jekk jistgħux jiġu imposti multi amministrattivi fuq l-awtoritajiet pubbliċi u fuq il-korpi pubbliċi stabbiliti f'dak l-Istat Membru u, jekk jistgħu, sa liema punt.

8. Skont l-ordinament ġuridiku tal-Istati Membri, ir-regoli dwar il-multi amministrattivi jistgħu jiġu applikati b'tali mod li l-multi jiġu imposti mill-qrati nazzjonali kompetenti jew korpi oħra skont il-kompetenzi stabbiliti fil-livell nazzjonali f'dawk l-Istati Membri. L-applikazzjoni ta' tali regoli f'dawk l-Istati Membri għandu jkollha effett ekwivalenti.

9. Jistgħu jiġu imposti multi amministrattivi, skont iċ-ċirkostanzi ta' kull każ individwali, minbarra kwalunkwe miżura korrettiva jew restrittiva oħra applikata mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għall-istess ksur.

10. B'deroga mill-paragrafi 3 sa 9, il-multi amministrattivi msemmija f'dawk il-paragrafi ma għandhomx japplikaw għal dawn li ġejjin:

(a) manifatturi li jikkwalifikaw bħala intrapriżi mikro jew intrapriżi żgħar fir-rigward ta' kwalunkwe każ fejn jonqsu milli jilħqu l-iskadenza msemmija fl-Artikolu 14(2), il-punt (a), jew l-Artikolu 14(4), il-punt (a);

(b) kwalunkwe ksur ta' dan ir-Regolament minn amministraturi tas-software b'sors miftuħ.

Artikolu 65

Azzjonijiet rappreżentattivi

Id-Direttiva (UE) 2020/1828 għandha tapplika għall-azzjonijiet rappreżentattivi mressqa fil-konfront ta' ksur mill-operaturi ekonomiċi tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament li jagħmlu ħsara, jew li jistgħu jagħmlu ħsara, lill-interessi kollettivi tal-konsumaturi.

KAPITOLU VIII

DISPOŻIZZJONIJIET TRANŻIZZJONALI U FINALI

Artikolu 66

Emendi għar-Regolament (UE) 2019/1020

Fl-Anness I tar-Regolament (UE) 2019/1020, jiżdied il-punt li ġej:

"72. Ir-Regolament (UE) 2024/2847 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*).

(*) Ir-Regolament (UE) 2024/2847 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2024 dwar ir-rekwiżiti orizzontali taċ-ċibersigurtà għall-prodotti b'elementi diġitali u li jemenda r-Regolamenti (UE) Nru 168/2013 u (UE) 2019/1020 u d-Direttiva (UE) 2020/1828 (l-Att dwar ir-Reżiljenza Ċibernetika) (ĠU L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).".

Artikolu 67

Emenda għad-Direttiva (UE) 2020/1828

Fl-Anness I tad-Direttiva (UE) 2020/1828, jiżdied il-punt li ġej:

"69. Regolament (UE) 2024/2847 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*).

(*) Ir-Regolament (UE) 2024/2847 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2024 dwar ir-rekwiżiti orizzontali taċ-ċibersigurtà għall-prodotti b'elementi diġitali u li jemenda r-Regolamenti (UE) Nru 168/2013 u (UE) 2019/1020 u d-Direttiva (UE) 2020/1828 (l-Att dwar ir-Reżiljenza Ċibernetika) (ĠU L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).".

Artikolu 68

Emenda għar-Regolament (UE) Nru 168/2013

Fil-Parti C1, fit-tabella, tal-Anness II tar-Regolament (UE) Nru 168/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([38]), tiżdied l-entrata li ġejja:

"

16	18	protezzjoni tal-vetturi kontra l-attakki ċibernetiċi		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

".

Artikolu 69

Dispożizzjonijiet tranżizzjonali

1. Iċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-UE u d-deċiżjonijiet ta' approvazzjoni maħruġa fir-rigward tar-rekwiżiti taċ-ċibersigurtà għall-prodotti b'elementi diġitali li huma soġġetti għal leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni apparti minn dan ir-Regolament għandhom jibqgħu validi sal-11 ta' Ġunju 2028, sakemm ma jiskadux qabel dik id-data, jew sakemm ma jkunx speċifikat mod ieħor f'tali leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, f'liema każ għandhom jibqgħu validi kif imsemmi f'dik il-leġiżlazzjoni.

2. Il-prodotti b'elementi diġitali li jkunu ġew introdotti fis-suq qabel il-11 ta' Diċembru 2027 għandhom ikunu soġġetti għar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament biss jekk, minn dik id-data, dawk il-prodotti jkunu soġġetti għal modifika sostanzjali.

3. B'deroga mill-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, l-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 14 għandhom japplikaw għall-prodotti kollha b'elementi diġitali li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament li jkunu ġew introdotti fis-suq qabel il-11 ta' Diċembru 2027.

Artikolu 70

Evalwazzjoni u rieżami

1. Sal-11 ta' Diċembru 2030 u kull erba' snin wara dan, il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport dwar l-evalwazzjoni u r-rieżami ta' dan ir-Regolament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill. Dawk ir-rapporti għandhom ikunu pubbliċi.

2. Sal-11 ta' Settembru 2028, il-Kummissjoni għandha, wara konsultazzjoni mal-ENISA u man-network tas-CSIRTs, tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill, li jivvaluta l-effettività tal-pjattaforma unika ta' rapportar stabbilita fl-Artikolu 16, kif ukoll l-impatt tal-applikazzjoni tar-raġunijiet relatati maċ-ċibersigurtà msemmija fl-Artikolu 16(2) mis-CSIRTs maħtura bħala koordinaturi dwar l-effettività tal-pjattaforma unika ta' rapportar fir-rigward tad-disseminazzjoni f'waqtha ta' notifiki riċevuti lil CSIRTs rilevanti oħra.

Artikolu 71

Dħul fis-seħħ u applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

([38]) Ir-Regolament (UE) Nru 168/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Jannar 2013 dwar l-approvazzjoni u s-sorveljanza tas-suq ta' vetturi b'żewġ jew tliet roti u kwadriċikli (ĠU L 60, 2.3.2013, p. 52).

2. Dan ir-Regolament għandu japplika mill-11 ta' Diċembru 2027.

Madankollu, l-Artikolu 14 għandu japplika mill-11 ta' Settembru 2026 u l-Kapitolu IV (l-Artikoli 35 sa 51) għandu japplika mill-11 ta' Ġunju 2026.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmula fi Strasburgu, it-23 ta' Ottubru 2024.

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*
R. METSOLA	ZSIGMOND B. P.

ANNESS I

REKWIŻITI ESSENZJALI TAĊ-ĊIBERSIGURTÀ

Parti I Rekwiżiti ta' ċibersigurtà relatati mal-proprjetajiet ta' prodotti b'elementi diġitali

(1) Il-prodotti b'elementi diġitali għandhom jiġu ddisinjati, żviluppati u prodotti b'tali mod li jiżguraw livell xieraq ta' ċibersigurtà abbażi tar-riskji.

(2) Abbażi tal-valutazzjoni tar-riskju għaċ-ċibersigurtà msemmija fl-Artikolu 13(2) u fejn ikun applikabbli, il-prodotti b'elementi diġitali għandhom:

(a) jitqiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq mingħajr vulnerabbiltajiet magħrufa li jistgħu jiġu sfruttati;

(b) jitqiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq b'konfigurazzjoni ta' sigurtà prestabbilita, sakemm ma jkunx miftiehem mod ieħor bejn il-manifattur u l-utent kummerċjali fir-rigward ta' prodott b'elementi diġitali imfassal apposta, inkluża l-possibbiltà li l-prodott jiġi ssettjat mill-ġdid għall-istat oriġinali tiegħu;

(c) jiżguraw li l-vulnerabbiltajiet ikunu jistgħu jiġu indirizzati permezz ta' aġġornamenti tas-sigurtà, inkluż, fejn ikun applikabbli, permezz ta' aġġornamenti tas-sigurtà awtomatiċi li jiġu installati f'perjodu ta' żmien xieraq attivati bħala konfigurazzjoni prestabbilita, b'mekkaniżmu ta' esklużjoni fakultattiva li jkun ċar u faċli biex jintuża, permezz tan-notifika tal-aġġornamenti disponibbli lill-utenti, u l-għażla li jiġu posposti temporanjament;

(d) jiżguraw protezzjoni minn aċċess mhux awtorizzat b'mekkaniżmi ta' kontroll xierqa, inklużi, iżda mhux biss, sistemi ta' awtentikazzjoni, ta' identità jew ta' ġestjoni tal-aċċess, u jirrapportaw dwar aċċess mhux awtorizzat possibbli;

(e) jipproteġu l-kunfidenzjalità tad-*data* maħżuna, trażmessa jew ipproċessata b'mod ieħor, personali jew ta' tip ieħor, pereżempju billi jikkriptaw id-*data* rilevanti stazzjonarja jew fi tranżitu b'mekkaniżmi tal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku, u billi jużaw mezzi teknoloġiċi oħra;

(f) jipproteġu l-integrità tad-*data* maħżuna, trażmessa jew ipproċessata b'mod ieħor, personali jew ta' tip ieħor, kmandi, programmi u konfigurazzjoni kontra kwalunkwe manipulazzjoni jew modifika mhux awtorizzata mill-utent, u jirrapportaw dwar il-korruzzjonijiet;

(g) jipproċessaw biss *data*, personali jew ta' tip ieħor, li tkun adegwata, rilevanti u limitata għal dak li huwa meħtieġ fir-rigward tal-iskop maħsub tal-prodott b'elementi diġitali ("minimizzazzjoni tad-*data*");

(h) jipproteġu d-disponibbiltà ta' funzjonijiet essenzjali u bażiċi, anke wara inċident, inkluż permezz ta' miżuri ta' reżiljenza u mitigazzjoni kontra l-attakki ta' ċaħda tas-servizzi;

(i) jimminimizzaw l-impatt negattiv mill-prodotti stess jew minn apparati konnessi fuq id-disponibbiltà tas-servizzi pprovduti minn apparati jew networks oħra;

(j) ikunu ddisinjati, żviluppati u prodotti biex jillimitaw is-superfiċi ta' attakk, inklużi l-interfaċċi esterni;

(k) ikunu ddisinjati, żviluppati u prodotti biex jitnaqqas l-impatt ta' inċident bl-użu ta' mekkaniżmi u tekniki xierqa ta' mitigazzjoni tal-isfruttament;

(l) jipprovdu informazzjoni relatata mas-sigurtà billi jirreġistraw u jimmonitorjaw l-attività interna rilevanti, inkluż l-aċċess għad-*data*, għas-servizzi jew għall-funzjonijiet, jew il-modifika tagħhom, b'mekkaniżmu ta' esklużjoni fakultattiva għall-utent;

(m) jipprovdu l-possibbiltà li l-utenti jneħħu b'mod sigur u faċli fuq bażi permanenti d-*data* u l-konfigurazzjonijiet kollha u, fejn tali *data* tista' tiġi ttrasferita lil prodotti jew lil sistemi oħra, jiżguraw li dan isir b'mod sigur.

Parti II Rekwiżiti għall-ġestjoni tal-vulnerabbiltà

Il-manifatturi ta' prodotti b'elementi diġitali għandhom:

(1) jidentifikaw u jiddokumentaw il-vulnerabbiltajiet u l-komponenti li jinsabu fil-prodotti b'elementi diġitali, inkluż billi jiddisinjaw lista ta' materjali tas-software f'format użat b'mod komuni u li jinqara minn magna li jkopri mill-anqas id-dipendenzi tal-ogħla livell tal-prodotti;

(2) fir-rigward tar-riskji maħluqa għall-prodotti b'elementi diġitali, jindirizzaw u jsibu soluzzjoni għall-vulnerabbiltajiet mingħajr dewmien, inkluż billi jipprovdu aġġornamenti tas-sigurtà; fejn ikun teknikament fattibbli, aġġornamenti ġodda tas-sigurtà għandhom jiġu pprovduti separatament mill-aġġornamenti tal-funzjonalità;

(3) japplikaw testijiet u rieżamijiet effettivi u regolari tas-sigurtà tal-prodott b'elementi diġitali;

(4) ladarba jkun sar disponibbli aġġornament tas-sigurtà, jikkondividu u jiddivulgaw pubblikament informazzjoni dwar vulnerabbiltajiet fissi, inkluża deskrizzjoni tal-vulnerabbiltajiet, informazzjoni li tippermetti lill-utenti jidentifikaw il-prodott b'elementi diġitali affettwati, l-impatti tal-vulnerabbiltajiet u s-severità tagħhom u informazzjoni ċara u aċċessibbli li tgħin lill-utenti jsibu soluzzjoni għall-vulnerabbiltajiet; f'każijiet debitament ġustifikati, fejn il-manifatturi jqisu li r-riskji għas-sigurtà tal-pubblikazzjoni huma akbar mill-benefiċċji tas-sigurtà, huma jistgħu jdewmu l-pubblikazzjoni tal-informazzjoni dwar vulnerabbiltà fissa sa wara li l-utenti jkunu ngħataw il-possibbiltà li japplikaw is-software korrettiv rilevanti;

(5) jistabbilixxu u jinforzaw politika dwar id-divulgazzjoni kkoordinata tal-vulnerabbiltajiet;

(6) jieħdu miżuri biex jiffaċilitaw il-kondiviżjoni ta' informazzjoni dwar vulnerabbiltajiet potenzjali fil-prodott b'elementi diġitali tagħhom kif ukoll f'komponenti ta' partijiet terzi li jinsabu f'dak il-prodott, inkluż billi jipprovdu indirizz ta' kuntatt għar-rapportar tal-vulnerabbiltajiet skoperti fil-prodott b'elementi diġitali;

(7) jaħsbu għal mekkaniżmi biex l-aġġornamenti għall-prodotti b'elementi diġitali jiġu distribwiti b'mod sikur biex jiġi żgurat li l-vulnerabbiltajiet jiġu ffissati jew immitigati fil-ħin u, fejn ikun applikabbli għall-aġġornamenti tas-sigurtà, b'mod awtomatiku;

(8) jiżguraw li, meta jkunu disponibbli aġġornamenti tas-sigurtà biex jiġu indirizzati kwistjonijiet ta' sigurtà identifikati, dawn jiġu disseminati mingħajr dewmien u, sakemm ma jkunx miftiehem mod ieħor bejn manifattur u utent kummerċjali fir-rigward ta' prodott b'elementi diġitali imfassal apposta, mingħajr ħlas, akkumpanjati minn messaġġi konsultattivi li jipprovdu lill-utenti l-informazzjoni rilevanti, inkluż dwar azzjoni potenzjali li għandha tittieħed.

ANNESS II

INFORMAZZJONI U ISTRUZZJONIJIET LILL-UTENT

Bħala minimu, il-prodott b'elementi diġitali għandu jkun akkumpanjat minn:

1. l-isem, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trademark irreġistrata tal-manifattur, u l-indirizz postali, l-indirizz tal-posta elettronika jew kuntatt diġitali ieħor kif ukoll, fejn ikun disponibbli, is-sit web fejn jista' jiġi kkuntattjat il-manifattur;
2. il-punt uniku ta' kuntatt fejn tista' tiġi rrapportata u riċevuta informazzjoni dwar il-vulnerabbiltajiet tal-prodott b'elementi diġitali, u fejn tista' tinstab il-politika tal-manifattur dwar id-divulgazzjoni kkoordinata tal-vulnerabbiltajiet;
3. l-isem u t-tip u kwalunkwe informazzjoni addizzjonali li tippermetti l-identifikazzjoni unika tal-prodott b'elementi diġitali;
4. l-iskop maħsub tal-prodott b'elementi diġitali, inkluż l-ambjent tas-sigurtà pprovdut mill-manifattur, kif ukoll il-funzjonalitajiet essenzjali tal-prodott u u l-informazzjoni dwar il-proprjetajiet tas-sigurtà;
5. kwalunkwe ċirkostanza magħrufa jew prevedibbli, relatata mal-użu tal-prodott b'elementi diġitali f'konformità mal-iskop maħsub tiegħu jew f'kundizzjonijiet ta' użu ħażin raġonevolment prevedibbli, li tista' twassal għal riskji sinifikanti għaċ-ċibersigurtà;
6. fejn ikun applikabbli, l-indirizz tal-Internet li fih tista' tiġi aċċessata d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE;
7. it-tip ta' appoġġ tekniku għas-sigurtà offrut mill-manifattur u d-*data* tat-tmiem tal-perjodu ta' appoġġ li matulu l-utenti jistgħu jistennew li l-vulnerabbiltajiet jiġu ġestiti u li jirċievu aġġornamenti tas-sigurtà;
8. istruzzjonijiet dettaljati jew indirizz tal-Internet li jirreferi għal tali istruzzjonijiet dettaljati u informazzjoni dwar:
   (a) il-miżuri meħtieġa matul l-ikkummissjonar inizjali u matul il-ħajja tal-prodott b'elementi diġitali biex jiġi żgurat l-użu sikur tiegħu;
   (b) kif il-bidliet fil-prodott b'elementi diġitali jistgħu jaffettwaw is-sigurtà tad-*data*;
   (c) kif jistgħu jiġu installati aġġornamenti rilevanti għas-sigurtà;
   (d) id-dekummissjonar sikur tal-prodott b'elementi diġitali, inkluża informazzjoni dwar kif id-*data* tal-utent tista' titneħħa b'mod sikur;
   (e) kif il-konfigurazzjoni prestabbilita li tippermetti l-installazzjoni awtomatika ta' aġġornamenti tas-sigurtà, kif meħtieġ mill-Parti I, il-punt (2)(c), tal-Anness I, tista' tiġi diżattivata;
   (f) fejn il-prodott b'elementi diġitali jkun maħsub biex jiġi integrat fi prodotti oħra b'elementi diġitali, l-informazzjoni meħtieġa biex l-integratur ikun konformi mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fl-Anness I u r-rekwiżiti ta' dokumentazzjoni stabbiliti fl-Anness VII.
9. Jekk il-manifattur jiddeċiedi li jqiegħed il-lista ta' materjali tas-software disponibbli għall-utent, informazzjoni dwar fejn tista' tiġi aċċessata l-lista ta' materjali tas-software.

ANNESS III

PRODOTTI IMPORTANTI B'ELEMENTI DIĠITALI

Klassi I

1. Sistemi ta' ġestjoni tal-identità u software u hardware ta' ġestjoni tal-aċċess privileġġat, inklużi l-qarrejja tal-awtentikazzjoni u tal-kontroll tal-aċċess, inklużi qarrejja bijometriċi
2. Browsers indipendenti u inkorporati
3. Maniġers tal-passwords
4. Software li jfittex għal software malizzjuż, ineħħih, jew jitfgħu fi kwarantina
5. Prodotti b'elementi diġitali bil-funzjoni ta' network privat virtwali (VPN)
6. Sistemi ta' ġestjoni tan-network
7. Sistemi ta' informazzjoni dwar is-sigurtà u ta' ġestjoni tal-avvenimenti (SIEM)
8. Maniġers tal-ibbutjar
9. Infrastruttura tal-kjavi pubblika u software għall-ħruġ ta' ċertifikati diġitali
10. Interfaċċi fiżiċi u virtwali tan-network
11. Sistemi operattivi
12. Routers, modems maħsuba għall-konnessjoni mal-Internet, u swiċċijiet
13. Mikroproċessuri b'funzjonalitajiet relatati mas-sigurtà
14. Mikrokontrolluri b'funzjonalitajiet relatati mas-sigurtà
15. Ċirkwiti integrati speċifiċi għall-applikazzjoni (ASIC) u matriċi ta' gates programmabbli mill-utent (FPGA) b'funzjonalitajiet relatati mas-sigurtà
16. Assistenti virtwali intelliġenti bi skop ġenerali għad-dar
17. Prodotti intelliġenti għad-dar b'funzjonalitajiet tas-sigurtà, inklużi serraturi intelliġenti tal-bibien, kameras tas-sigurtà, sistemi ta' monitoraġġ tat-trabi u sistemi tal-allarm
18. Ġugarelli konnessi mal-Internet koperti mid-Direttiva 2009/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [1] li għandhom karatteristiċi interattivi soċjali (eż. taħdit jew iffilmjar) jew li għandhom karatteristiċi ta' trekkjar tal-pożizzjoni
19. Prodotti personali li jintlibsu maħsuba biex jintlibsu jew jitqiegħdu fuq ġisem uman li għandhom skop ta' monitoraġġ tas-saħħa (bħat-trekkjar) u li għalihom ma japplikax ir-Regolament (UE) 2017/745 jew (UE) 2017/746, jew prodotti personali li jintlibsu li huma maħsuba għall-użu mit-tfal u għat-tfal

Klassi II

1. Iperviżieri u sistemi ta' runtime tal-kontenituri li jappoġġjaw l-eżekuzzjoni virtwalizzata ta' sistemi operattivi u ambjenti simili
2. Firewalls, sistemi ta' detezzjoni tal-intrużjoni u ta' prevenzjoni
3. Mikroproċessuri reżistenti għat-tbagħbis
4. Mikrokontrolluri reżistenti għat-tbagħbis

[1] Id-Direttiva 2009/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 2009 dwar is-sikurezza tal-ġugarelli (ĠU L 170, 30.6.2009, p. 1).

ANNESS IV

PRODOTTI KRITIĊI B'ELEMENTI DIĠITALI

1. Apparati tal-hardware b'kaxxi tas-sigurtà
2. Gateways ta' miters intelliġenti fi ħdan sistemi ta' kejl intelliġenti kif definiti fl-Artikolu 2, il-punt (23) tad-Direttiva (UE) 2019/944 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [1] u apparati oħra għal finijiet avvanzati ta' sigurtà, inkluż għal kriptoproċessar sigur
3. Smartcards jew apparati simili, li jinkludu elementi siguri

[1] Id-Direttiva (UE) 2019/944 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Ġunju 2019 dwar regoli komuni għas-suq intern għall-elettriku u li temenda d-Direttiva 2012/27/UE (ĠU L 158, 14.6.2019, p. 125).

ANNESS V

DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE

Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE msemmija fl-Artikolu 28 għandu jkun fiha l-informazzjoni kollha li ġejja:

1. L-isem u t-tip u kwalunkwe informazzjoni addizzjonali li tippermetti l-identifikazzjoni unika tal-prodott b'elementi diġitali
2. L-isem u l-indirizz tal-manifattur jew tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu
3. Stqarrija li d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE qed tinħareġ bir-responsabbiltà unika tal-fornitur
4. L-għan tad-dikjarazzjoni (identifikazzjoni tal-prodott b'elementi diġitali li tippermetti t-traċċabbiltà, li tista' tinkludi ritratt, fejn ikun xieraq)
5. Stqarrija li l-għan tad-dikjarazzjoni deskritta hawn fuq huwa konformi mal-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni
6. Referenzi għal kwalunkwe standard armonizzat rilevanti użat jew għal kwalunkwe speċifikazzjoni komuni jew ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà oħra li fir-rigward tagħhom tiġi ddikjarata l-konformità
7. Fejn ikun applikabbli, l-isem u n-numru tal-korp notifikat, deskrizzjoni tal-proċedura tal-valutazzjoni ta' konformità mwettqa u identifikazzjoni taċ-ċertifikat maħruġ
8. Informazzjoni addizzjonali:

   Iffirmat għal u f'isem:

   (post u data tal-ħruġ):

   (isem, funzjoni) (firma):

ANNESS VI

DIKJARAZZJONI SIMPLIFIKATA TA' KONFORMITÀ TAL-UE

Id-dikjarazzjoni simplifikata ta' konformità tal-UE msemmija fl-Artikolu 13(20) għandha tingħata kif ġej:

B'dan, … [isem il-manifattur] jiddikjara/tiddikjara li t-tip ta' prodott b'elementi diġitali … [dežinjazzjoni tat-tip ta' prodott b'element diġitali] huwa konformi mar-Regolament (UE) 2024/2847. ([1]).

It-test kollu tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE huwa disponibbli fl-indirizz tal-Internet li ġej: …

([1]) ĠU L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj

ANNESS VII

KONTENUT TAD-DOKUMENTAZZJONI TEKNIKA

Id-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Artikolu 31 għandu jkun fiha mill-anqas l-informazzjoni li ġejja, kif applikabbli għall-prodott rilevanti b'elementi diġitali:

1. deskrizzjoni ġenerali tal-prodott b'elementi diġitali, inklużi:

   (a) l-iskop maħsub tiegħu;

   (b) il-verżjonijiet ta' software li jaffettwaw il-konformità mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà;

   (c) fejn il-prodott b'elementi diġitali huwa prodott tal-hardware, ritratti jew illustrazzjonijiet li juru karatteristiċi esterni, immarkar u tqassim intern;

   (d) l-informazzjoni u l-istruzzjonijiet għall-utent kif stabbiliti fl-Anness II;

2. deskrizzjoni tad-disinn, tal-iżvilupp u tal-produzzjoni tal-prodott b'elementi diġitali u tal-proċessi tal-ġestjoni tal-vulnerabbiltà, inklużi:

   (a) l-informazzjoni meħtieġa dwar id-disinn u l-iżvilupp tal-prodott b'elementi diġitali, inkluż, fejn ikun applikabbli, tpinġijiet u skemi u deskrizzjoni tal-arkitettura tas-sistema li tispjega kif il-komponenti tas-software jibnu fuq xulxin u jintegraw fl-ipproċessar ġenerali, jew jalimentaw lil xulxin;

   (b) l-informazzjoni u l-ispeċifikazzjonijiet meħtieġa tal-proċessi ta' ġestjoni tal-vulnerabbiltà stabbiliti mill-manifattur, inklużi l-lista ta' materjali tas-software, il-politika dwar id-divulgazzjoni kkoordinata tal-vulnerabbiltajiet, evidenza tal-għoti ta' indirizz ta' kuntatt għar-rapportar tal-vulnerabbiltajiet u deskrizzjoni tas-soluzzjonijiet tekniċi magħżula għad-distribuzzjoni sigura tal-aġġornamenti;

   (c) l-informazzjoni u l-ispeċifikazzjonijiet meħtieġa tal-proċessi ta' produzzjoni u monitoraġġ tal-prodott b'elementi diġitali u l-validazzjoni ta' dawk il-proċessi;

3. valutazzjoni tar-riskji għaċ-ċibersigurtà li kontra tagħhom il-prodott b'elementi diġitali huwa ddisinjat, żviluppat, prodott, ikkonsenjat u miżmum skont l-Artikolu 13, inkluż kif ir-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fil-Parti I tal-Anness I huma applikabbli;

4. informazzjoni rilevanti li tkun ittieħdet inkunsiderazzjoni biex jiġi ddeterminat il-perjodu ta' appoġġ skont l-Artikolu 13(8) tal-prodott b'elementi diġitali;

5. lista tal-istandards armonizzati applikati kompletament jew parzjalment, li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, speċifikazzjonijiet komuni kif stabbilit fl-Artikolu 27 ta' dan ir-Regolament jew skemi Ewropej ta' ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà adottati skont ir-Regolament (UE) 2019/881 skont l-Artikolu 27(8) ta' dan ir-Regolament, u, fejn dawk l-istandards armonizzati, l-ispeċifikazzjonijiet komuni jew l-iskemi Ewropej ta' ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà ma jkunux ġew applikati, deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fil-Partijiet I u II tal-Anness I, inkluża lista ta' speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħra applikati. Fil-każ ta' standards armonizzati li jkunu ġew applikati parzjalment, speċifikazzjonijiet komuni jew skemi Ewropej ta' ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika l-partijiet li jkunu ġew applikati;

6. rapporti tat-testijiet imwettqa biex tiġi vverifikata l-konformità tal-prodott b'elementi diġitali u tal-proċessi tal-ġestjoni tal-vulnerabbiltà mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà applikabbli kif stabbilit fil-Partijiet I u II tal-Anness I;

7. kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE;

8. fejn ikun applikabbli, il-lista ta' materjali tas-software, wara talba motivata minn awtorità tas-sorveljanza tas-suq dment li tkun meħtieġa sabiex dik l-awtorità tkun tista' tivverifika l-konformità mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fl-Anness I.

ANNESS VIII

PROĊEDURI TA' VALUTAZZJONI TA' KONFORMITÀ

Parti I Proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità bbażata fuq il-kontroll intern (ibbażata fuq il-modulu A)

1. Il-kontroll intern huwa l-proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità li biha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 3 u 4 ta' din il-Parti, u jiżgura u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu li l-prodotti b'elementi diġitali jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà kollha stabbiliti fil-Parti I tal-Anness I u l-manifattur jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fil-Parti II tal-Anness I.

2. Il-manifattur għandu jfassal id-dokumentazzjoni teknika deskritta fl-Anness VII.

3. Id-disinn, l-iżvilupp, il-produzzjoni u l-ġestjoni tal-vulnerabbiltà tal-prodotti b'elementi diġitali

   Il-manifattur għandu jieħu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex id-disinn, l-iżvilupp, il-produzzjoni u l-proċessi tal-ġestjoni tal-vulnerabbiltà u l-monitoraġġ tagħhom jiżguraw il-konformità tal-prodotti manifatturati jew żviluppati mal-elementi diġitali u tal-proċessi stabbiliti mill-manifattur mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fil-Parti I u II tal-Anness I.

4. Il-markatura tal-konformità u d-dikjarazzjoni ta' konformità

   4.1. Il-manifattur għandu jwaħħal il-markatura CE ma' kull prodott individwali b'elementi diġitali li jissodisfaw ir-rekwiżiti applikabbli stabbiliti f'dan ir-Regolament.

   4.2. Il-manifattur għandu jfassal dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE bil-miktub għal kull prodott b'elementi diġitali f'konformità mal-Artikolu 28 u jżommha flimkien mad-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal għaxar snin wara li l-prodott b'elementi diġitali jkun ġie introdott fis-suq jew għall-perjodu ta' appoġġ, skont liema jkun l-itwal. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tidentifika l-prodott b'elementi diġitali li għalih tkun tfasslet. Għandha tkun disponibbli għall-awtoritajiet rilevanti kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE meta din tintalab.

5. Rappreżentanti awtorizzati

   L-obbligi tal-manifattur stabbiliti fil-punt 4 jistgħu jiġu ssodisfati mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, dment li l-obbligi rilevanti jkunu speċifikati fil-mandat.

Parti II Eżami tat-tip tal-UE (ibbażat fuq il-modulu B)

1. L-eżami tat-tip tal-UE huwa l-parti ta' proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità li fiha korp notifikat jeżamina d-disinn u l-iżvilupp tekniku ta' prodott b'elementi diġitali u l-proċessi ta' ġestjoni tal-vulnerabbiltà stabbiliti mill-manifattur, u jafferma li prodott b'elementi diġitali jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fil-Parti I tal-Anness I, u li l-manifattur jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fil-Parti II tal-Anness I.

2. L-eżami tat-tip tal-UE għandu jitwettaq billi jiġu vvalutati l-adegwatezza tad-disinn u l-iżvilupp tekniku tal-prodott b'elementi diġitali permezz tal-eżami tad-dokumentazzjoni teknika u l-evidenza ta' sostenn imsemmija fil-punt 3, u l-eżami ta' kampjuni ta' parti kritika waħda jew aktar tal-prodott (kombinazzjoni ta' tip ta' produzzjoni u tip ta' disinn).

3. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għal eżami tat-tip tal-UE quddiem korp notifikat uniku tal-għażla tiegħu.

   L-applikazzjoni għandu jkun fiha:

   3.1. l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz ta' dak ir-rappreżentant awtorizzat;

   3.2. dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma ġiet ippreżentata lill-ebda korp notifikat ieħor;

   3.3. id-dokumentazzjoni teknika, li għandha tagħmilha possibbli li tiġi vvalutata l-konformità tal-prodott b'elementi diġitali mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà applikabbli kif stabbilit fil-Parti I tal-Anness I, u l-proċessi tal-manifattur għall-ġestjoni tal-vulnerabbiltà stabbiliti fil-Parti II tal-Anness I, u għandha tinkludi analiżi u valutazzjoni tar-riskji adegwati. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri, sakemm ikunu rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn, il-manifattura u t-tħaddim tal-prodott b'elementi diġitali. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkun fiha, kull fejn ikun applikabbli, mill-anqas l-elementi stabbiliti fl-Anness VII;

3.4. l-evidenza ta' sostenn għall-adegwatezza tas-soluzzjonijiet tad-disinn u tal-iżvilupp tekniku u tal-proċessi tal-ġestjoni tal-vulnerabbiltà. Din l-evidenza ta' sostenn għandha ssemmi kwalunkwe dokument li jkun intuża, b'mod partikolari fejn l-istandards armonizzati jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti ma jkunux ġew applikati għalkollox. L-evidenza ta' sostenn għandha tinkludi, fejn ikunu meħtieġa, ir-riżultati tat-testijiet imwettqa mil-laboratorju xieraq tal-manifattur, jew minn laboratorju tal-ittestjar ieħor, f'ismu jew taħt ir-responsabbiltà tiegħu.

4. Il-korp notifikat għandu:

4.1. jeżamina d-dokumentazzjoni teknika u l-evidenza ta' sostenn biex jivvaluta l-adegwatezza tad-disinn u l-iżvilupp tekniku tal-prodott b'elementi diġitali mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fil-Parti I tal- Anness I, u tal-proċessi tal-ġestjoni tal-vulnerabbiltà stabbiliti mill-manifattur mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fil-Parti II tal-Anness I;

4.2. jivverifika li l-kampjuni jkunu ġew żviluppati jew manifatturati f'konformità mad-dokumentazzjoni teknika, u jidentifika l-elementi li jkunu ġew iddisinjati u żviluppati f'konformità mad-dispożizzjonijiet applikabbli tal-istandards armonizzati jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti, kif ukoll l-elementi li jkunu ġew iddisinjati u żviluppati mingħajr ma jkunu ġew applikati d-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dawk l-istandards;

4.3. iwettaq l-eżamijiet u t-testijiet xierqa, jew iqabbad lil min iwettaqhom, biex jivverifika li, fejn il-manifattur ikun għażel li japplika s-soluzzjonijiet fl-istandards armonizzati jew fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti għar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness I, ikunux ġew applikati sew;

4.4. iwettaq l-eżamijiet u t-testijiet xierqa, jew iqabbad lil min iwettaqhom, biex jivverifika li, fejn is-soluzzjonijiet fl-istandards armonizzati jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti għar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness I ma jkunux ġew applikati, is-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur jissodisfawx ir-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà korrispondenti;

4.5. jiftiehem mal-manifattur dwar post fejn se jitwettqu l-eżamijiet u t-testijiet.

5. Il-korp notifikat għandu jfassal rapport ta' evalwazzjoni li jirreġistra l-attivitajiet li jkunu twettqu f'konformità mal-punt 4 u l-eżiti tagħhom. Mingħajr preġudizzju għall-obbligi tiegħu fil-konfront tal-awtoritajiet notifikanti, il-korp notifikat għandu joħroġ il-kontenut ta' dak ir-rapport, kollu jew parti minnu, biss bil-qbil tal-manifattur.

6. Meta t-tip u l-proċessi tal-ġestjoni tal-vulnerabbiltà jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fl-Anness I, il-korp notifikat għandu joħroġ ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE lill-manifattur. Iċ-ċertifikat għandu jkun fih l-isem u l-indirizz tal-manifattur, il-konklużjonijiet tal-eżami, il-kundizzjonijiet (jekk ikun hemm) għall-validità tiegħu u d-*data* meħtieġa għall-identifikazzjoni tat-tip approvat u l-proċessi tal-ġestjoni tal-vulnerabbiltà. Iċ-ċertifikat jista' jkollu anness wieħed jew aktar mehmuża.

Iċ-ċertifikat u l-annessi tiegħu għandu jkun fihom l-informazzjoni rilevanti kollha biex jippermettu l-evalwazzjoni tal-konformità tal-prodotti b'elementi diġitali manifatturati jew żviluppati mat-tip eżaminat u l-proċessi tal-ġestjoni tal-vulnerabbiltà u biex ikun jista' jsir kontroll fis-servizz.

Fejn it-tip u l-proċessi tal-ġestjoni tal-vulnerabbiltà ma jissodisfawx ir-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà applikabbli stabbiliti fl-Anness I, il-korp notifikat għandu jirrifjuta li joħroġ ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u għandu jinforma lill-applikant kif xieraq, filwaqt li jagħti raġunijiet dettaljati għar-rifjut tiegħu.

7. Il-korp notifikat għandu jżomm lilu nnifsu aġġornat dwar kwalunkwe tibdil fl-oġħla livell ta' żvilupp tekniku rikonoxxut ġeneralment li jindika li t-tip approvat u l-proċessi tal-ġestjoni tal-vulnerabbiltà jaf ma jibqgħux jikkonformaw mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà applikabbli stabbiliti fl-Anness I, u għandu jiddetermina jekk tali bidliet jirrikjedux aktar investigazzjoni. Jekk ikun il-każ, il-korp notifikat għandu jinforma lill-manifattur dwar dan.

Il-manifattur għandu jinforma lill-korp notifikat li għandu d-dokumentazzjoni teknika relatata maċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE bil-modifiki kollha għat-tip approvat u l-proċessi tal-ġestjoni tal-vulnerabbiltà li jistgħu jaffettwaw il-konformità mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fl-Anness I, jew il-kundizzjonijiet għall-validità taċ-ċertifikat. Tali modifiki għandhom jirrikjedu approvazzjoni addizzjonali fil-forma ta' żieda għaċ-ċertifikat oriġinali tal-eżami tat-tip tal-UE.

8. Il-korp notifikat għandu jwettaq awditi perjodiċi biex jiżgura li l-proċessi tal-ġestjoni tal-vulnerabbiltà kif stabbiliti fil-Parti II tal-Anness I, jiġu implimentati b'mod adegwat.

9. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu dwar iċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-UE u kwalunkwe żieda magħhom, li huwa jkun ħareġ jew irtira, u għandu, perjodikament jew fuq talba, iqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet notifikanti tiegħu l-lista taċ-ċertifikati u kwalunkwe żieda magħhom li jkun irrifjuta, issospenda jew illimita b'xi mod ieħor.

   Kull korp notifikat għandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħra dwar iċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-UE u kwalunkwe żieda magħhom, li huwa jkun irrifjuta, irtira, issospenda jew illimita b'xi mod ieħor u, fuq talba, dwar iċ-ċertifikati u ż-żidiet magħhom li jkun ħareġ.

   Il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-korpi notifikati l-oħra jistgħu, fuq talba, jiksbu kopja taċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-UE u kwalunkwe żieda magħhom. Fuq talba, il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jiksbu kopja tad-dokumentazzjoni teknika u r-riżultati tal-eżamijiet li jkun wettaq il-korp notifikat. Il-korp notifikat għandu jżomm kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE, tal-annessi tiegħu u taż-żidiet miegħu, kif ukoll tal-fajl tekniku, inkluża d-dokumentazzjoni mressqa mill-manifattur, sakemm tiskadi l-validità taċ-ċertifikat.

10. Il-manifattur għandu jżomm kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE, tal-annessi tiegħu u taż-żidiet miegħu, flimkien mad-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal għaxar snin minn meta l-prodott b'elementi diġitali jiġi introdott fis-suq jew għall-perjodu ta' appoġġ, skont liema jkun l-itwal.

11. Ir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur jista' jippreżenta l-applikazzjoni msemmija fil-punt 3 u jwettaq l-obbligi msemmija fil-punti 7 u 10, dment li l-obbligi rilevanti jkunu speċifikati fil-mandat.

Parti III Il-konformità mat-tip abbażi ta' kontroll intern tal-produzzjoni (ibbażata fuq il-modulu C)

1. Il-konformità mat-tip abbażi tal-kontroll intern tal-produzzjoni hija l-parti mill-proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità li biha l-manifattur iwettaq l-obbligi stabbiliti fil-punti 2 u 3 ta' din il-Parti, u jiżgura u jiddikjara li l-prodotti b'elementi diġitali kkonċernati huma konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fil-Parti I tal-Anness I, u li l-manifattur jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fil-Parti II tal-Anness I.

2. Produzzjoni

   Il-manifattur għandu jieħu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex il-produzzjoni u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw il-konformità tal-prodotti b'elementi diġitali manifatturati mat-tip approvat deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà kif stabbiliti fil-Parti I tal-Anness I, u jiżgura li l-manifattur jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fil-Parti II tal-Anness I.

3. Il-markatura tal-konformità u d-dikjarazzjoni ta' konformità

   3.1. Il-manifattur għandu jwaħħal il-markatura CE ma' kull prodott b'elementi diġitali individwali li jkun konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u li jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament.

   3.2. Il-manifattur għandu jfassal dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub għal mudell ta' prodott u jżommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' għaxar snin wara li l-prodott b'elementi diġitali jkun ġie introdott fis-suq jew għall-perjodu ta' appoġġ, skont liema jkun l-itwal. Id-dikjarazzjoni ta' konformità għandha tidentifika l-mudell tal-prodott li tkun saret għalih. Fuq talba, għandha tkun disponibbli kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità lill-awtoritajiet rilevanti.

4. Rappreżentant awtorizzat

   L-obbligi tal-manifattur stabbiliti fil-punt 3 jistgħu jitwettqu mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, dment li l-obbligi rilevanti jkunu speċifikati fil-mandat.

Parti IV Il-konformità bbażata fuq assigurazzjoni sħiħa tal-kwalità (ibbażata fuq il-modulu H)

1. Il-konformità bbażata fuq assigurazzjoni sħiħa tal-kwalità hija l-proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità li biha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2 u 5 ta' din il-Parti, u jiżgura u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu li l-prodotti b'elementi diġitali jew il-kategoriji ta' prodotti kkonċernati jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fil-Parti I tal-Anness I, u li l-proċessi tal-ġestjoni tal-vulnerabbiltà stabbiliti mill-manifattur jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fil-Parti II tal-Anness I.

2. Id-disinn, l-iżvilupp, il-produzzjoni u l-ġestjoni tal-vulnerabbiltà tal-prodotti b'elementi diġitali

Il-manifattur għandu jħaddem sistema tal-kwalità approvata kif speċifikat fil-punt 3 għad-disinn, l-iżvilupp u l-ispezzjoni u l-ittestjar tal-prodott finali tal-prodotti b'elementi diġitali kkonċernati u għall-ġestjoni tal-vulnerabbiltajiet, iżomm l-effettività tagħha matul il-perjodu ta' appoġġ, u għandu jkun soġġett għal sorveljanza kif speċifikat fil-punt 4.

3. Sistema tal-kwalità

3.1. Għall-prodotti b'elementi diġitali kkonċernati, il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għall-valutazzjoni tas-sistema ta' kwalità tiegħu lill-korp notifikat tal-għażla tiegħu.

L-applikazzjoni għandu jkun fiha:

(a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz ta' dak ir-rappreżentant awtorizzat;

(b) id-dokumentazzjoni teknika għal mudell wieħed ta' kull kategorija ta' prodotti b'elementi diġitali maħsuba biex jiġu manifatturati jew żviluppati. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkun fiha, kull fejn ikun applikabbli, mill-anqas l-elementi stabbiliti fl-Anness VII;

(c) id-dokumentazzjoni dwar is-sistema tal-kwalità; u

(d) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma ġiet ippreżentata lill-ebda korp notifikat ieħor.

3.2. Is-sistema tal-kwalità għandha tiżgura l-konformità tal-prodotti b'elementi diġitali mar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fil-Parti I tal-Anness I, u l-konformità tal-proċessi tal-ġestjoni tal-vulnerabbiltà stabbiliti mill-manifattur mar-rekwiżiti stabbiliti fil-Parti II tal-Anness I.

L-elementi, ir-rekwiżiti u d-dispożizzjonijiet kollha adottati mill-manifattur għandhom ikunu dokumentati b'mod sistematiku u ordnat fil-forma ta' politiki, proċeduri u istruzzjonijiet bil-miktub. Dik id-dokumentazzjoni tas-sistema tal-kwalità għandha tippermetti interpretazzjoni konsistenti tal-programmi, tal-pjanijiet, tal-manwali u tar-rekords ta' kwalità.

Għandha tinkludi, b'mod partikolari, deskrizzjoni adegwata ta':

(a) l-għanijiet tal-kwalità u l-istruttura organizzattiva, ir-responsabbiltajiet u s-setgħat tal-maniġment fir-rigward tad-disinn, l-iżvilupp, il-kwalità tal-prodott u l-ġestjoni tal-vulnerabbiltà;

(b) l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tad-disinn u tal-iżvilupp, inklużi l-istandards, li se jiġu applikati u, fejn l-istandards armonizzati u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti mhux se jiġu applikati bis-sħiħ, il-mezzi li se jintużaw biex jiġi żgurat li r-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fil-Parti I tal-Anness I li japplikaw għall-prodotti b'elementi diġitali se jiġu ssodisfati;

(c) l-ispeċifikazzjonijiet proċedurali, inklużi l-istandards, li se jiġu applikati u, fejn l-istandards armonizzati u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti mhux se jiġu applikati b'mod sħiħ, il-mezzi li se jintużaw biex jiġi żgurat li r-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fil-Parti II tal-Anness I li japplikaw għall-manifattur se jiġu ssodisfati;

(d) it-tekniki, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiċi ta' kontroll tad-disinn u tal-iżvilupp, kif ukoll ta' verifika tad-disinn u tal-iżvilupp, li se jintużaw meta jiġu ddisinjati u żviluppati l-prodotti b'elementi diġitali li jappartjenu għall-kategorija ta' prodotti koperta;

(e) it-tekniki, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiċi korrispondenti ta' produzzjoni, ta' kontroll tal-kwalità u ta' assigurazzjoni tal-kwalità li se jintużaw;

(f) l-eżamijiet u t-testijiet li se jsiru qabel, waqt u wara l-produzzjoni, u l-frekwenza li biha se jsiru;

(g) ir-rekords tal-kwalità, bħar-rapporti ta' spezzjoni u d-*data* relatata mat-testijiet, id-*data* dwar il-kalibrazzjoni u r-rapporti dwar il-kwalifiki tal-persunal ikkonċernat;

(h) il-mezzi biex ikun immonitorjat kif tintlaħaq il-kwalità meħtieġa tad-disinn u tal-prodott u t-tħaddim effettiv tas-sistema tal-kwalità.

3.3. Il-korp notifikat għandu jivvaluta s-sistema tal-kwalità biex jiddetermina jekk tissodisfax ir-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2.

Il-korp notifikat għandu jippreżumi l-konformità ma' dawk ir-rekwiżiti fir-rigward tal-elementi tas-sistema tal-kwalità li jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet korrispondenti tal-istandard nazzjonali li jimplimenta l-istandard armonizzat jew l-ispeċifikazzjoni teknika rilevanti.

Minbarra l-esperjenza fis-sistemi tal-ġestjoni tal-kwalità, it-tim tal-awditjar għandu jkollu mill-anqas membru wieħed b'esperjenza bħala assessur fil-qasam tal-prodott rilevanti u fit-teknoloġija tal-prodott inkwistjoni, u għandu jkollu konoxxenza tar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament. L-awditu għandu jinkludi żjara ta' valutazzjoni fil-bini tal-manifattur, fejn ikun jeżisti tali bini. It-tim tal-awditjar għandu jirrieżamina d-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 3.1 (b), sabiex jivverifika l-abbiltà tal-manifattur li jidentifika r-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament u jwettaq l-eżamijiet meħtieġa bl-għan li jiżgura l-konformità tal-prodott b'elementi diġitali ma' dawk ir-rekwiżiti.

Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jiġi notifikat bid-deċiżjoni.

In-notifika għandha tinkludi l-konklużjonijiet tal-awditu u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.

3.4. Il-manifattur għandu jimpenja ruħu li jwettaq l-obbligi li jkunu ġejjin mis-sistema tal-kwalità kif approvata u li jżommha aġġornata ħalli tibqa' adegwata u effiċjenti.

3.5. Il-manifattur għandu jżomm informat lill-korp notifikat li jkun approva s-sistema tal-kwalità bi kwalunkwe bidla maħsuba għas-sistema tal-kwalità.

Il-korp notifikat għandu jevalwa kwalunkwe bidla proposta u jiddeċiedi jekk is-sistema tal-kwalità modifikata hijiex se tkompli tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2 jew jekk hemmx bżonn ta' valutazzjoni ġdida.

Il-korp notifikat għandu jinnotifika lill-manifattur bid-deċiżjoni tiegħu. In-notifika għandha tinkludi l-konklużjonijiet tal-eżami u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.

4. Sorveljanza taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat

4.1. L-iskop tas-sorveljanza huwa li jiġi żgurat li l-manifattur iwettaq, b'mod xieraq, l-obbligi li jkunu ġejjin mis-sistema tal-kwalità approvata.

4.2. Għall-finijiet ta' valutazzjoni, il-manifattur għandu jippermetti li l-korp notifikat ikollu aċċess għas-siti ta' disinn, żvilupp, produzzjoni, spezzjoni, ittestjar u ħażna u għandu jipprovdilu l-informazzjoni kollha neċessarja, partikolarment:

(a) id-dokumentazzjoni tas-sistema tal-kwalità;

(b) ir-rekords tal-kwalità kif previsti mill-parti tad-disinn tas-sistema tal-kwalità, bħar-riżultati ta' analiżijiet, kalkoli u testijiet;

(c) ir-rekords tal-kwalità kif previsti mill-parti tal-manifattura tas-sistema tal-kwalità, bħar-rapporti ta' spezzjoni u d-*data* relatata mat-testijiet, id-*data* tal-kalibrazzjoni u r-rapporti dwar il-kwalifiki tal-persunal ikkonċernat.

4.3. Il-korp notifikat għandu jwettaq awditi perjodiċi biex jiżgura li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema tal-kwalità u għandu jipprovdi rapport tal-awditjar lill-manifattur.

5. Il-markatura tal-konformità u d-dikjarazzjoni ta' konformità

5.1. Il-manifattur għandu jwaħħal il-markatura CE u, taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 3.1, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar ma' kull prodott b'elementi diġitali individwali li jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fil-Parti I tal-Anness I.

5.2. Il-manifattur għandu jfassal dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub għal kull mudell ta' prodott u jżommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' għaxar snin wara li l-prodott b'elementi diġitali jkun ġie introdott fis-suq jew għall-perjodu ta' appoġġ, skont liema jkun l-itwal. Id-dikjarazzjoni ta' konformità għandha tidentifika l-mudell tal-prodott li tkun saret għalih.

Fuq talba, għandha tkun disponibbli kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità lill-awtoritajiet rilevanti.

6. Għal perjodu li jintemm mill-anqas għaxar snin wara li l-prodott b'elementi diġitali jkun ġie introdott fis-suq jew għall-perjodu ta' appoġġ, skont liema jkun l-itwal, il-manifattur għandu jżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali:

(a) id-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 3.1;

(b) id-dokumentazzjoni li tirrigwarda s-sistema tal-kwalità msemmija fil-punt 3.1;

(c) il-bidla msemmija fil-punt 3.5, kif approvata;

(d) id-deċiżjonijiet u r-rapporti mill-korp notifikat imsemmija fil-punti 3.5 u 4.3.

7. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu bl-approvazzjonijiet tas-sistema tal-kwalità maħruġa jew irtirati, u għandu, perjodikament jew fuq talba, iqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet notifikanti tiegħu l-lista tal-approvazzjonijiet tas-sistema tal-kwalità li jkunu ġew rrifjutati, sospiżi jew b'xi mod limitati.

Kull korp notifikat għandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħra bl-approvazzjonijiet tas-sistemi tal-kwalità li jkun irrifjuta, issospenda jew irtira, u, fuq talba, bl-approvazzjonijiet tas-sistemi tal-kwalità li jkun ħareġ.

8. Rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur stabbiliti fil-punti 3.1, 3.5, 5 u 6 jistgħu jiġu ssodisfati mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, dment li l-obbligi rilevanti jkunu speċifikati fil-mandat.

Saret dikjarazzjoni fir-rigward ta' dan l-att li tinsab fil-ĠU C, 2024/6786, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/6786/oj.