ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 21.4.2021 г.
COM(2021) 206 final

ANNEXES 1 to 9

ПРИЛОЖЕНИЯ

към

Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета

ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ХАРМОНИЗИРАНИ ПРАВИЛА ОТНОСНО ИЗКУСТВЕНИЯ ИНТЕЛЕКТ (ЗАКОНОДАТЕЛЕН АКТ ЗА ИЗКУСТВЕНИЯ ИНТЕЛЕКТ) И ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА НЯКОИ ЗАКОНОДАТЕЛНИ АКТОВЕ НА СЪЮЗА

{SEC(2021) 167 final} - {SWD(2021) 84 final} - {SWD(2021) 85 final}

ПРИЛОЖЕНИЕ I
ИЗКУСТВЕН ИНТЕЛЕКТ ТЕХНИКИ И ПОДХОДИ
по член 3, точка 1

а) Подходи за машинно самообучение, включително самообучение с учител, самообучение без учител и обучение с утвърждение, като се използва голямо разнообразие от методи, включително дълбоко самообучение;

б) Логически и основани на знанието подходи, включително представяне на знанията, индуктивно (логическо) програмиране, бази от знания, машини за логически изводи и машини за дедукции, (символни) съждения и експертни системи;

в) Статистически подходи, методи за бейесовско оценяване, търсене и оптимизация.

ПРИЛОЖЕНИЕ II
СПИСЪК НА ЗАКОНОДАТЕЛСТВОТО НА СЪЮЗА ЗА ХАРМОНИЗАЦИЯ
Раздел А — Списък на законодателството на Съюза за хармонизация въз основа на новата законодателна рамка

1. Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2006 г. относно машините и за изменение на Директива 95/16/ЕО (ОВ L 157, 9.6.2006 г., стр. 24) [отменена с Регламента за машините];
2. Директива 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 г. относно безопасността на детските играчки (ОВ L 170, 30.6.2009 г., стр. 1);
3. Директива 2013/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 20 ноември 2013 г. относно плавателните съдове за отдих и плавателните съдове за лично ползване и за отмяна на Директива 94/25/ЕО (ОВ L 354, 28.12.2013 г., стр. 90);
4. Директива 2014/33/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки по отношение на асансьори и предпазни устройства за асансьори (ОВ L 96, 29.3.2014 г., стр. 251);
5. Директива 2014/34/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки относно съоръженията и системите за защита, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера (ОВ L 96, 29.3.2014 г., стр. 309);
6. Директива 2014/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. за хармонизирането на законодателствата на държавите членки във връзка с предоставянето на пазара на радиосъоръжения и за отмяна на Директива 1999/5/ЕО (ОВ L 153, 22.5.2014 г., стр. 62);
7. Директива 2014/68/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 15 май 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки за предоставяне на пазара на съоръжения под налягане (ОВ L 189, 27.6.2014 г., стр. 164);
8. Регламент (ЕС) 2016/424 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. относно въжените линии и за отмяна на Директива 2000/9/ЕО (ОВ L 81, 31.3.2016 г., стр. 1);
9. Регламент (ЕС) 2016/425 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. относно личните предпазни средства и за отмяна на Директива 89/686/ЕИО на Съвета (ОВ L 81, 31.3.2016 г., стр. 51);
10. Регламент (ЕС) 2016/426 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. относно уредите, захранвани с газово гориво, и за отмяна на Директива 2009/142/ЕО (ОВ L 81, 31.3.2016 г., стр. 99);
11. Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1);
12. Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176).

Раздел Б. Списък на друго законодателство на Съюза за хармонизация

1. Регламент (ЕО) № 300/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2008 г. относно общите правила в областта на сигурността на гражданското въздухоплаване и за отмяна на Регламент (ЕО) № 2320/2002 (ОВ L 97, 9.4.2008 г., стр. 72).

2. Регламент (ЕС) № 168/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 15 януари 2013 г. относно одобряването и надзора на пазара на дву-, три- и четириколесни превозни средства (ОВ L 60, 2.3.2013 г., стр. 52);

3. Регламент (ЕС) № 167/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 5 февруари 2013 г. относно одобряването и надзора на пазара на земеделски и горски превозни средства (ОВ L 60, 2.3.2013 г., стр. 1);

4. Директива 2014/90/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 г. относно морското оборудване и за отмяна на Директива 96/98/ЕО на Съвета (ОВ L 257, 28.8.2014 г., стр. 146);

5. Директива (ЕС) 2016/797 на Европейския парламент и на Съвета от 11 май 2016 г. относно оперативната съвместимост на железопътната система в рамките на Европейския съюз (ОВ L 138, 26.5.2016 г., стр. 44).

6. Регламент (ЕС) 2018/858 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2018 г. относно одобряването и надзора на пазара на моторни превозни средства и техните ремаркета, както и на системи, компоненти и отделни технически възли, предназначени за такива превозни средства, за изменение на регламенти (ЕО) № 715/2007 и (ЕО) № 595/2009 и за отмяна на Директива 2007/46/ЕО (ОВ L 151, 14.6.2018 г., стр. 1). 3. Регламент (ЕС) 2019/2144 на Европейския парламент и на Съвета от 27 ноември 2019 г. относно изискванията за одобряване на типа на моторни превозни средства и техните ремаркета, както и на системи, компоненти и отделни технически възли, предназначени за такива превозни средства, по отношение на общата безопасност на моторните превозни средства и защитата на пътниците и уязвимите участници в движението по пътищата, за изменение на Регламент (ЕС) 2018/858 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на регламенти (ЕО) № 78/2009, (ЕО) № 79/2009 и (ЕО) № 661/2009 на Европейския парламент и на Съвета и на регламенти (ЕО) № 631/2009, (ЕС) № 406/2010, (ЕС) № 672/2010, (ЕС) № 1003/2010, (ЕС) № 1005/2010, (ЕС) № 1008/2010, (ЕС) № 1009/2010, (ЕС) № 19/2011, (ЕС) № 109/2011, (ЕС) № 458/2011, (ЕС) № 65/2012, (ЕС) № 130/2012, (ЕС) № 347/2012, (ЕС) № 351/2012, (ЕС) № 1230/2012 и (ЕС) 2015/166 на Комисията (ОВ L 325, 16.12.2019 г., стр. 1);

7. Регламент (ЕС) 2018/1139 на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2018 г. относно общи правила в областта на гражданското въздухоплаване и за създаването на Агенция за авиационна безопасност на Европейския съюз и за изменение на регламенти (ЕО) № 2111/2005, (ЕО) № 1008/2008, (ЕС) № 996/2010, (ЕС) № 376/2014 и на директиви 2014/30/ЕС и 2014/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на регламенти (ЕО) № 552/2004 и (ЕО) № 216/2008 на Европейския парламент и на Съвета и Регламент (ЕИО) № 3922/91 на Съвета (ОВ L 212, 22.8.2018 г., стр. 1), що се отнася до проектирането, производството и пускането на пазара на въздухоплавателните средства, посочени в член 2, параграф 1, букви а) и б) от

него, когато това засяга безпилотни въздухоплавателни средства, техните двигатели, витла, части и оборудване за управлението им от разстояние.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ВИСОКОРИСКОВИ СИСТЕМИ С ИИ ПО ЧЛЕН 6, ПАРАГРАФ 2

Високорискови системи с ИИ съгласно член 6, параграф 2 са системите с ИИ в някоя от следните области:

1. Биометрична идентификация и категоризация на физическите лица:

   а) Системи с ИИ, предназначени да се използват за дистанционна биометрична идентификация в реално време и екс-пост дистанционна биометрична идентификация на физически лица;

2. Управление и експлоатация на критична инфраструктура:

   а) Системи с ИИ, предназначени да се използват като предпазни елементи при управлението и експлоатацията на движението по пътищата и водоснабдяването, газоснабдяването, отоплението и електричеството.

3. Образование и професионално обучение:

   а) Системи с ИИ, предназначени да се използват за определяне на достъпа или за насочване на физически лица към институции за образование и професионално обучение;

   б) Системи с ИИ, предназначени да се използват за оценяване на учащите се в институции за образование и професионално обучение и за оценяване на участниците в тестовете, които обикновено се изискват за прием в образователни институции.

4. Заетост, управление на работниците и достъп до самостоятелна заетост:

   а) Системи с ИИ, предназначени да се използват за набиране или подбор на физически лица, по-специално за обявяване на свободни работни места, за скрининг или филтриране на заявления, за оценяване на кандидатите по време на събеседвания или тестове;

   б) ИИ, предназначен да се използва за вземане на решения за служебно повишение, както и за прекратяване на трудови правоотношения, за разпределяне на задачите и за наблюдение и оценяване на работата и поведението на лицата при такива правоотношения.

5. Достъп до основни частни услуги и обществени услуги и обезщетения:

   а) Системи с ИИ, предназначени да се използват от публични органи или от името на публични органи за оценка на допустимостта на физически лица за получаване на социални обезщетения и услуги, както и за отпускане, намаляване, прекратяване или възстановяване на такива обезщетения и услуги;

   б) Системи с ИИ, предназначени да се използват за оценка на кредитоспособността на физически лица или за определяне на техния кредитен рейтинг, с изключение на системите с ИИ, въведени в експлоатация от малки доставчици за тяхна собствена употреба;

   в) Системи с ИИ, предназначени за изпращане или за определяне на приоритет при изпращането на службите за спешно реагиране, включително при пожарникари и медицинска помощ.

6. Правоприлагане:

а) Системи с ИИ, предназначени да се използват от правоприлагащите органи за извършване на индивидуални оценки на риска за физически лица с цел оценка на риска физическо лице да извърши нарушение или повторно нарушение или на риска за потенциалните жертви на престъпления;

б) Системи с ИИ, предназначени да се използват от правоприлагащите органи, като полиграфи и подобни инструменти, или за разпознаване на емоционалното състояние на физическо лице;

в) Системи с ИИ, предназначени да се използват от правоприлагащите органи за откриване на дълбинни фалшификати по член 52, параграф 3;

г) Системи с ИИ, предназначени да се използват от правоприлагащите органи за оценка на надеждността на доказателствата в хода на разследването или наказателното преследване на престъпления;

д) Системи с ИИ, предназначени да се използват от правоприлагащите органи за предвиждане на извършването или на повторното извършване на действително или потенциално престъпление въз основа на профилиране на физически лица, както е посочено в член 3, параграф 4 от Директива (ЕС) 2016/680, или за оценка на личностните черти и характеристики или на предишно престъпно поведение на физически лица или групи;

е) Системи с ИИ, предназначени да се използват от правоприлагащите органи за профилиране на физически лица, както е посочено в член 3, параграф 4 от Директива (ЕС) 2016/680, в хода на разкриването, разследването или наказателното преследване на престъпления;

ж) Системи с ИИ, предназначени да се използват за анализ на престъпления във връзка с физически лица, което да позволи на правоприлагащите органи да търсят в сложни свързани и несвързани големи масиви от данни, налични в различни източници на данни или в различни формати на данни, с цел установяване на неизвестни модели или откриване на скрити връзки в данните.

7. Управление на миграцията, убежището и граничния контрол:

а) Системи с ИИ, предназначени да се използват от компетентните публични органи, като полиграфи и подобни инструменти, или за разпознаване на емоционалното състояние на физическо лице;

б) Системи с ИИ, предназначени да бъдат използвани от компетентните публични органи за оценка на риск, включително риск за сигурността, риск от незаконна имиграция или риск за здравето, породен от физическо лице, което възнамерява да влезе или е влязло на територията на държава членка;

в) Системи с ИИ, предназначени да се използват от компетентните публични органи за проверка на автентичността на документи за пътуване и придружаващи документи на физически лица и за откриване на неавтентични документи чрез проверка на техните защитни елементи;

г) Системи с ИИ, предназначени да подпомагат компетентните публични органи при разглеждането на молбите за убежище, визи и разрешения за

пребиваване и свързаните с тях жалби по отношение на допустимостта на физическите лица, кандидатстващи за статут.

8. Правораздаване и демократични процеси:

а) Системи с ИИ, предназначени да подпомагат съдебен орган при проучване и тълкуване на фактите и правото и при прилагане на закона към конкретен набор от факти.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV
ТЕХНИЧЕСКА ДОКУМЕНТАЦИЯ по член 11, параграф 1

Техническата документация по член 11, параграф 1 съдържа най-малко следната информация, както е приложимо за съответната система с ИИ:

1. Общо описание на системата с ИИ, включително:

   а) предназначението ѝ, лицето/лицата, разработващи системата, датата и версията на системата;

   б) как системата с ИИ взаимодейства или може да се използва за взаимодействие с хардуер или софтуер, който не е част от самата система с ИИ, когато е приложимо;

   в) версиите на съответния софтуер или фърмуер и всички изисквания, свързани с актуализирането на версиите;

   г) описание на всички форми, под които системата с ИИ се пуска на пазара или в експлоатация;

   д) описание на хардуера, на който се предвижда да работи системата с ИИ;

   е) когато системата с ИИ е компонент от продукти — снимки или илюстрации, показващи външни характеристики, маркировка и вътрешно оформление на тези продукти;

   ж) инструкции за употреба за ползвателя и, когато е приложимо, инструкции за монтаж и инсталиране;

2. Подробно описание на елементите на системата с ИИ и на процеса за нейното разработване, включително:

   а) методите и стъпките за разработването на системата с ИИ, включително, когато е приложимо, използването на предварително обучени системи или инструменти, предоставени от трети страни, и как те са били използвани, интегрирани или модифицирани от доставчика;

   б) проектните спецификации на системата и по-специално общата логика на системата с ИИ и на алгоритмите; ключовите проектантски решения, включително обосновката и направените допускания, също по отношение на лицата или групите лица, за които се планира да се използва системата; основните варианти за класификация; какво е проектирана да оптимизира системата и адекватността на различните параметри; решенията за евентуални компромиси по отношение на техническите решения, приети с цел спазване на изискванията, определени в дял III, глава 2;

   в) описание на архитектурата на системата, в което се обяснява как софтуерните компоненти се надграждат или допълват взаимно и как се интегрират в цялостната обработка; изчислителните ресурси, използвани за разработване, обучение, изпитване и валидиране на системата с ИИ;

   г) когато е приложимо, изискванията за данните под формата на информационни фишове, описващи използваните методики и техники на обучение и набори от обучителни данни, включително информация за произхода на тези набори от данни, техния обхват и основни характеристики; как са получени и подбрани данните; процедури за

етикетиране (напр. за самообучение с учител), методики за почистване на данни (напр. откриване на отклоняващи се стойности);

д) оценка на мерките за човешки надзор, необходими в съответствие с член 14, включително оценка на техническите мерки, необходими за улесняване на тълкуването на резултатите от системите с ИИ от ползвателите, в съответствие с член 13, параграф 3, буква г);

е) когато е приложимо, подробно описание на предварително определените промени в системата с ИИ и нейните показатели, заедно с цялата съответна информация, свързана с техническите решения, приети за осигуряване на непрекъснато съответствие на системата с ИИ със съответните изисквания, определени в дял III, глава 2;

ж) използваните процедури за валидиране и изпитване, включително информация за използваните данни за валидиране и изпитване и техните основни характеристики; показатели, използвани за измерване на точността, стабилността, киберсигурността и спазването на други приложими изисквания, определени в дял III, глава 2, както и потенциално дискриминационните въздействия; записите и всички протоколи от изпитвания с дата и подпис на отговорните лица, включително по отношение на предварително определени промени, както е посочено в буква е).

3. Подробна информация относно мониторинга, функционирането и контрола на системата с ИИ, по-специално по отношение на: нейните възможности и ограничения на работа, включително степените на точност за конкретни лица или групи лица, за които се предвижда да се използва системата, и общото очаквано ниво на точност по отношение на предназначението ѝ; предвидимите нежелани резултати и източници на рискове за здравето и безопасността, основните права и дискриминацията с оглед на предназначението на системата с ИИ; мерките за човешки надзор, необходими в съответствие с член 14, включително техническите мерки, въведени за улесняване на тълкуването на резултатите от системите с ИИ от ползвателите; спецификации на входящите данни, според случая;

4. Подробно описание на системата за управление на риска в съответствие с член 9;

5. Описание на всяка промяна, направена в системата през жизнения ѝ цикъл;

6. Списък на хармонизираните стандарти, приложени изцяло или частично, за които са публикувани позовавания в Официален вестник на Европейския съюз; когато не са приложени такива хармонизирани стандарти – подробно описание на решенията, приети за изпълнение на изискванията, определени в дял III, глава 2, включително списък на приложените други съответни стандарти и технически спецификации;

7. Копие на декларацията за съответствие с изискванията на ЕС;

8. Подробно описание на въведената система за оценка на функционирането на системата с ИИ на етапа след пускането на пазара в съответствие с член 61, включително плана за мониторинг след пускането на пазара по член 61, параграф 3.

ПРИЛОЖЕНИЕ V
ДЕКЛАРАЦИЯ НА ЕС ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Декларацията за съответствие с изискванията на ЕС по член 48 съдържа цялата посочена по-долу информация:

1. Наименование и вид на системата с ИИ и всяка допълнителна недвусмислена референция, позволяваща идентификация и проследимост на системата с ИИ;
2. Име и адрес на доставчика или, когато е приложимо, на неговия упълномощен представител;
3. Заявление, че декларацията за съответствие с изискванията на ЕС е издадена единствено на отговорността на доставчика;
4. Заявление, че въпросната система с ИИ е в съответствие с настоящия регламент и ако е приложимо, с всяко друго съответно законодателство на Съюза, което предвижда издаването на декларация за съответствие с изискванията на ЕС;
5. Позовавания на всички използвани съответни хармонизирани стандарти или на всяка друга обща спецификация, по отношение на която се декларира съответствие;
6. Когато е приложимо, наименование и идентификационен номер на нотифицирания орган, описание на извършената процедура за оценяване на съответствието и идентификация на издадения сертификат;
7. Място и дата на издаване на декларацията, име и длъжност на лицето, което я е подписало, както и указание за кого и от чие име е подписало това лице, подпис.

ПРИЛОЖЕНИЕ VI
ПРОЦЕДУРИ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО ВЪЗ ОСНОВА НА ВЪТРЕШЕН КОНТРОЛ

1. Процедурата за оценяване на съответствието въз основа на вътрешен контрол е процедурата за оценяване на съответствието въз основа на точки 2—4.

2. Доставчикът проверява дали установената система за управление на качеството е в съответствие с изискванията по член 17.

3. Доставчикът проверява информацията, съдържаща се в техническата документация, за да оцени съответствието на системата с ИИ със съответните съществени изисквания, определени в дял III, глава 2.

4. Доставчикът също така проверява дали процесът на проектиране и разработване на системата с ИИ и нейният мониторинг след пускането на пазара по член 61 са в съответствие с техническата документация.

ПРИЛОЖЕНИЕ VII
СЪОТВЕТСТВИЕ ВЪЗ ОСНОВА НА ОЦЕНКА НА СИСТЕМАТА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО И ОЦЕНКА НА ТЕХНИЧЕСКАТА ДОКУМЕНТАЦИЯ

1. Въведение

Съответствие въз основа на оценка на системата за управление на качеството и оценка на техническата документация е процедурата за оценяване на съответствието въз основа на точки 2—5.

2. Преглед

Одобрената система за управление на качеството за проектирането, разработването и изпитването на системи с ИИ съгласно член 17 се разглежда в съответствие с точка 3 и подлежи на надзор, както е посочено в точка 5. Техническата документация на системата с ИИ се проверява в съответствие с точка 4.

3. Система за управление на качеството

3.1. Заявлението на доставчика включва:

а) името и адреса на доставчика, а в случаите, когато заявлението е подадено от упълномощен представител, също така и неговото име и адрес;

б) списъка на системите с ИИ, обхванати от една и съща система за управление на качеството;

в) техническата документация за всяка система с ИИ, обхваната от една и съща система за управление на качеството;

г) документацията относно системата за управление на качеството, която обхваща всички аспекти, изброени в член 17;

д) описание на въведените процедури, за да се гарантира, че системата за управление на качеството продължава да бъде адекватна и ефективна;

е) писмена декларация, че същото заявление не е било подавано до друг нотифициран орган.

3.2. Системата за управление на качеството се оценява от нотифицирания орган, който определя дали тя отговаря на изискванията по член 17.

Решението се съобщава на доставчика или на неговия упълномощен представител.

Уведомлението съдържа заключенията от оценката на системата за управление на качеството и мотивираното решение от оценката.

3.3. Одобрената система за управление на качеството продължава да се прилага и поддържа от доставчика, така че да се запази адекватна и ефикасна.

3.4. Доставчикът уведомява нотифицирания орган за всяка планирана промяна в одобрената система за управление на качеството или в списъка на системите с ИИ, обхванати от нея.

Предложените изменения се разглеждат от нотифицирания орган, който решава дали променената система за управление на качеството продължава да отговаря на изискванията по точка 3.2 или се налага ново оценяване.

Нотифицираният орган съобщава решението си на доставчика. Уведомлението съдържа заключенията от разглеждането на промените и мотивираното решение от оценката.

4. Контрол на техническата документация.

4.1. В допълнение към заявлението по точка 3 доставчикът подава заявление до нотифициран орган по негов избор за оценка на техническата документация, свързана със системата с ИИ, която доставчикът възнамерява да пусне на пазара или да въведе в експлоатация и която е обхванатата от системата за управление на качеството по точка 3.

4.2. Заявлението включва:

а) името и адреса на доставчика;

б) писмена декларация, че същото заявление не е било подавано до друг нотифициран орган;

в) техническата документация по приложение IV.

4.3. Техническата документация се разглежда от нотифицирания орган. За тази цел на нотифицирания орган се предоставя пълен достъп до наборите от данни за обучението и изпитването, използвани от доставчика, включително чрез приложно-програмни интерфейси (API) или други подходящи средства и инструменти, позволяващи дистанционен достъп.

4.4. При разглеждането на техническата документация нотифицираният орган може да изиска доставчикът да представи допълнителни доказателства или да извърши допълнителни изпитвания, за да даде възможност за правилно оценяване на съответствието на системата с ИИ с изискванията, определени в дял III, глава 2. Когато нотифицираният орган не е удовлетворен от изпитванията, проведени от доставчика, той провежда директно подходящи изпитвания, както е целесъобразно.

4.5. Когато е необходимо за оценяване на съответствието на високорисковата система с ИИ с изискванията по дял III, глава 2 и при обосновано искане, на нотифицирания орган се предоставя и достъп до изходния код на системата с ИИ.

4.6. Решението се съобщава на доставчика или на неговия упълномощен представител. Уведомлението съдържа заключенията от оценката на техническата документация и мотивираното решение от оценката.

Когато системата с ИИ отговаря на изискванията, определени в дял III, глава 2, нотифицираният орган издава сертификат за ЕС оценяване на техническата документация. Сертификатът указва името и адреса на доставчика, заключенията от разглеждането, условията (ако има такива) за неговата валидност и необходимите данни за идентификация на системата с ИИ.

Сертификатът и приложенията към него съдържат цялата необходима информация, за да може да се оцени съответствието на системата с ИИ и да се даде възможност за контрол на системата с ИИ по време на използването ѝ, когато е приложимо.

Когато системата с ИИ не съответства на изискванията, определени в дял III, глава 2, нотифицираният орган отказва да издаде сертификат за ЕС оценяване

на техническата документация и съответно информира заявителя, като подробно описва причините за отказа си.

Когато системата с ИИ не отговаря на изискването, свързано с данните, използвани за нейното обучение, ще бъде необходимо повторно обучение на системата с ИИ преди подаването на заявление за ново оценяване на съответствието. В този случай мотивираното решение от оценката, с което нотифицираният орган отказва да издаде сертификат за ЕС оценяване на техническата документация, съдържа конкретни съображения относно качествените данни, използвани за обучение на системата с ИИ, по-специално относно причините за несъответствието.

4.7. Всяка промяна в системата с ИИ, която би могла да засегне съответствието на системата с ИИ с изискванията или предназначението ѝ, се одобрява от нотифицирания орган, който е издал сертификата за ЕС оценяване на техническата документация. Доставчикът информира този нотифициран орган за намерението си да въведе някоя от горепосочените промени или ако узнае по друг начин за настъпването на такива промени. Нотифицираният орган оценява предвидените промени и решава дали те изискват ново оценяване на съответствието съгласно член 43, параграф 4 или въпросът може да бъде решен чрез допълнение към сертификата за ЕС оценяване на техническата документация. В последния случай нотифицираният орган оценява промените, уведомява доставчика за своето решение и ако промените са одобрени, издава на доставчика допълнение към сертификата за ЕС оценяване на техническата документация.

5. Надзор на одобрената система за управление на качеството.

5.1. Целта на надзора, осъществяван от нотифицирания орган по точка 3, е да се гарантира, че доставчикът изпълнява надлежно реда и условията на одобрената система за управление на качеството.

5.2. За целите на оценяването доставчикът позволява на нотифицирания орган достъп до помещенията, в които се извършват проектирането, разработването и изпитването на системите с ИИ. Освен това доставчикът споделя с нотифицирания орган цялата необходима информация.

5.3. Нотифицираният орган периодично извършва одити, за да се увери, че доставчикът поддържа и прилага системата за управление на качеството, и предоставя на доставчика доклад от одита. В контекста на тези одити нотифицираният орган може да извършва допълнителни изпитвания на системите с ИИ, за които е издаден сертификат за ЕС оценяване на техническата документация.

ПРИЛОЖЕНИЕ VIII
ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ПОДАВА ПРИ РЕГИСТРАЦИЯТА НА ВИСОКОРИСКОВИ СИСТЕМИ С ИИ В СЪОТВЕТСТВИЕ С ЧЛЕН 51

Следната информация се предоставя и след това се актуализира по отношение на високорисковите системи с ИИ, които се регистрират в съответствие с член 51.

1. Името, адреса и данните за контакт на доставчика;
2. Когато предоставянето на информация се извършва от друго лице от името на доставчика – името, адреса и данните за контакт на това лице;
3. Името, адреса и данните за контакт на упълномощения представител, където е приложимо;
4. Търговското наименование на системата с ИИ и всяка допълнителна недвусмислена референция, позволяваща идентификация и проследимост на системата с ИИ;
5. Описанието на предназначението на системата с ИИ;
6. Статуса на системата с ИИ (на пазара или в експлоатация; вече не се пуска на пазара/не е в експлоатация, иззета);
7. Вида, номера и датата на изтичане на валидността на сертификата, издаден от нотифицирания орган, и наименованието или идентификационния номер на този нотифициран орган, когато е приложимо;
8. Сканирано копие на сертификата по точка 7, когато е приложимо;
9. Държавите членки, в които системата с ИИ се пуска или е била пусната на пазара, въведена в експлоатация или предоставена в Съюза;
10. Копие на декларацията за съответствие с изискванията на ЕС по член 48;
11. Електронните инструкции за употреба; тази информация не се предоставя за високорискови системи с ИИ в областите на правоприлагането и управлението на миграцията, убежището и граничния контрол, посочени в приложение III, точки 1, 6 и 7.
12. URL адрес за допълнителна информация (незадължително).

ПРИЛОЖЕНИЕ IX
ЗАКОНОДАТЕЛСТВО НА СЪЮЗА ОТНОСНО ШИРОКОМАЩАБНИ ИНФОРМАЦИОННИ СИСТЕМИ В ПРОСТРАНСТВОТО НА СВОБОДА, СИГУРНОСТ И ПРАВОСЪДИЕ

1. Шенгенска информационна система

   а) Регламент (ЕС) 2018/1860 на Европейския парламент и на Съвета от 28 ноември 2018 г. за използването на Шенгенската информационна система за целите на връщането на незаконно пребиваващи граждани на трети държави (ОВ L 312, 7.12.2018 г., стр. 1).

   б) Регламент (ЕС) 2018/1861 на Европейския парламент и на Съвета от 28 ноември 2018 г. за създаването, функционирането и използването на Шенгенската информационна система (ШИС) в областта на граничните проверки, за изменение на Конвенцията за прилагане на Споразумението от Шенген и за изменение и отмяна на Регламент (ЕО) № 1987/2006 (ОВ L 312, 7.12.2018 г., стр. 14)

   в) Регламент (ЕС) 2018/1862 на Европейския парламент и на Съвета от 28 ноември 2018 г. за създаването, функционирането и използването на Шенгенската информационна система (ШИС) в областта на полицейското сътрудничество и съдебното сътрудничество по наказателноправни въпроси, за изменение и отмяна на Решение 2007/533/ПВР на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1986/2006 на Европейския парламент и на Съвета и Решение 2010/261/ЕС на Комисията (ОВ L 312, 7.12.2018 г., стр. 56).

2. Визова информационна система

   а) Предложение за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА за изменение на Регламент (ЕО) № 767/2008, Регламент (ЕО) № 810/2009, Регламент (ЕС) 2017/2226, Регламент (ЕС) 2016/399, Регламент XX/2018 [Регламент за оперативната съвместимост] и Решение 2004/512/ЕО и за отмяна на Решение 2008/633/ПВР на Съвета — COM(2018) 302 final. Да се актуализира след приемането на регламента (април/май 2021 г.) от съзаконодателите.

3. Евродак

   а) Изменено предложение за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА за създаване на системата Евродак за сравняване на биометрични данни с оглед на ефективното прилагане на Регламент (ЕС) XXX/XXX [Регламент относно управлението на убежището и миграцията] и Регламент (ЕС) XXX/XXX [Регламент относно презаселването], за идентифициране на незаконно пребиваващ гражданин на трета държава или лице без гражданство и относно искания за сравняване с данните в Евродак, отправени от правоприлагащите органи на държавите членки и Европол за целите на правоприлагането, и за изменение на регламенти (ЕС) 2018/1240 и (ЕС) 2019/818 — COM(2020) 614 final.

4. Система за влизане/излизане

   а) Регламент (ЕС) 2017/2226 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2017 г. за създаване на Система за влизане/излизане (СВИ) с цел

регистриране на данните относно влизането и излизането и данните относно отказа за влизане на граждани на трети страни, преминаващи външните граници на държавите членки, за определяне на условията за достъп до СВИ за целите на правоприлагането и за изменение на Конвенцията за прилагане на Шенгенското споразумение и регламенти (ЕО) № 767/2008 и (ЕС) № 1077/2011 (ОВ L 327, 9.12.2017 г., стр. 20).

5. Система на ЕС за информация за пътуванията и разрешаването им

а) Регламент (ЕС) 2018/1240 на Европейския парламент и на Съвета от 12 септември 2018 г. за създаване на Европейска система за информация за пътуванията и разрешаването им (ETIAS) и за изменение на регламенти (ЕС) № 1077/2011, (ЕС) № 515/2014, (ЕС) 2016/399, (ЕС) 2016/1624 и (ЕС) 2017/2226 (ОВ L 236, 19.9.2018 г., стр. 1).

б) Регламент (ЕС) 2018/1241 на Европейския парламент и на Съвета от 12 септември 2018 г. за изменение на Регламент (ЕС) 2016/794 за целите на създаването на Европейска система за информация за пътуванията и разрешаването им (ETIAS) (ОВ L 236, 19.9.2018 г., стр. 72).

6. Европейска информационна система за съдимост за граждани на трети държави и лица без гражданство

а) Регламент (ЕС) 2019/816 на Европейския парламент и Съвета от 17 април 2019 г. за създаване на централизирана система за установяване на държавите членки, разполагащи с информация за присъди срещу граждани на трети държави и лица без гражданство (ECRIS-TCN), с цел допълване на Европейската информационна система за съдимост и за изменение на Регламент (ЕС) 2018/1726 (ОВ L 135, 22.5.2019 г., стр. 1).

7. Оперативна съвместимост

а) Регламент (ЕС) 2019/817 на Европейския парламент и на Съвета от 20 май 2019 г. за създаване на рамка за оперативна съвместимост между информационните системи на ЕС в областта на границите и визите (ОВ L 135, 22.5.2019 г., стр. 27).

б) Регламент (ЕС) 2019/818 на Европейския парламент и на Съвета от 20 май 2019 г. за създаване на рамка за оперативна съвместимост между информационните системи на ЕС в областта на полицейското и съдебното сътрудничество, убежището и миграцията (ОВ L 135, 22.5.2019 г., стр. 85).