



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 21.4.2021
COM(2021) 206 final

ANNEXES 1 to 9

PRILOGE

k

Predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta

O DOLOČITVI HARMONIZIRANIH PRAVIL O UMETNI INTELIGENCI (AKT O UMETNI INTELIGENCI) IN SPREMEMBI NEKATERIH ZAKONODAJNIH AKTOV UNIJE

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

PRILOGA I
TEHNIKE IN PRISTOPI NA PODROČJU UMETNE INTELIGENCE
iz člena 3(1)

- (a) Pristopi k strojnemu učenju, vključno z nadzorovanim, nenadzorovanim in spodbujevanim učenjem, pri katerih se uporabljajo najrazličnejše metode, vključno z globokim učenjem;
- (b) pristopi, ki temeljijo na logiki in znanju, vključno s predstavitvijo znanja, induktivnim (logičnim) programiranjem, bazami znanja, inferenčnimi in deduktivnimi sistemi, (simbolnim) sklepanjem in strokovnimi sistemi;
- (c) statistični pristopi, Bayesovo ocenjevanje, metode iskanja in optimizacije.

PRILOGA II
SEZNAM HARMONIZACIJSKE ZAKONODAJE UNIJE
Oddelek A – Seznam harmonizacijske zakonodaje Unije na podlagi novega
zakonodajnega okvira

1. Direktiva 2006/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. maja 2006 o strojih in spremembah Direktive 95/16/ES (UL L 157, 9.6.2006, str. 24) [kakor je bila razveljavljena z uredbo o strojih];
2. Direktiva 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o varnosti igrač (UL L 170, 30.6.2009, str. 1);
3. Direktiva 2013/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. novembra 2013 o plovilih za rekreacijo in osebnih plovilih ter razveljavitvi Direktive 94/25/ES (UL L 354, 28.12.2013, str. 90);
4. Direktiva 2014/33/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaje držav članic v zvezi z dvigali in varnostnimi komponentami za dvigala (UL L 96, 29.3.2014, str. 251);
5. Direktiva 2014/34/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z opremo in zaščitnimi sistemi, namenjenimi za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah (UL L 96, 29.3.2014, str. 309);
6. Direktiva 2014/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z dostopnostjo radijske opreme na trgu in razveljavitvi Direktive 1999/5/ES (UL L 153, 22.5.2014, str. 62);
7. Direktiva 2014/68/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. maja 2014 o harmonizaciji zakonodaje držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti tlačne opreme na trgu (UL L 189, 27.6.2014, str. 164);
8. Uredba (EU) 2016/424 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o žičniških napravah in razveljavitvi Direktive 2000/9/ES (UL L 81, 31.3.2016, str. 1);
9. Uredba (EU) 2016/425 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o osebni varovalni opremi in razveljavitvi Direktive Sveta 89/686/EGS (UL L 81, 31.3.2016, str. 51);
10. Uredba (EU) 2016/426 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o napravah, v katerih zgoreva plinasto gorivo, in razveljavitvi Direktive 2009/142/ES (UL L 81, 31.3.2016, str. 99);
11. Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1);
12. Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 176).

Oddelek B – Seznam druge harmonizacijske zakonodaje Unije

1. Uredba (ES) št. 300/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2008 o skupnih pravilih na področju varovanja civilnega letalstva in o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 2320/2002 (UL L 97, 9.4.2008, str. 72);
2. Uredba (EU) št. 168/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. januarja 2013 o odobritvi in tržnem nadzoru dvo- ali trikolesnih vozil in štirikolessnikov (UL L 60, 2.3.2013, str. 52);
3. Uredba (EU) št. 167/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. februarja 2013 o odobritvi in tržnem nadzoru kmetijskih in gozdarskih vozil (UL L 60, 2.3.2013, str. 1);
4. Direktiva 2014/90/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. julija 2014 o pomorski opremi in razveljavitvi Direktive Sveta 96/98/ES (UL L 257, 28.8.2014, str. 146);
5. Direktiva (EU) 2016/797 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. maja 2016 o interoperabilnosti železniškega sistema v Evropski uniji (UL L 138, 26.5.2016, str. 44);
6. Uredba (EU) 2018/858 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2018 o odobritvi in tržnem nadzoru motornih vozil in njihovih priklopnikov ter sistemov, sestavnih delov in samostojnih tehničnih enot, namenjenih za taka vozila, spremembi uredb (ES) št. 715/2007 in (ES) št. 595/2009 ter razveljavitvi Direktive 2007/46/ES (UL L 151, 14.6.2018, str. 1); 3. Uredba (EU) 2019/2144 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. novembra 2019 o zahtevah za homologacijo motornih vozil in njihovih priklopnikov ter sistemov, sestavnih delov in samostojnih tehničnih enot, namenjenih za taka vozila, v zvezi z njihovo splošno varnostjo in zaščito potnikov v vozilu ter izpostavljenih udeležencev v cestnem prometu in o spremembi Uredbe (EU) 2018/858 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi uredb (ES) št. 78/2009, (ES) št. 79/2009 in (ES) št. 661/2009 Evropskega parlamenta in Sveta in uredb Komisije (ES) št. 631/2009, (EU) št. 406/2010, (EU) št. 672/2010, (EU) št. 1003/2010, (EU) št. 1005/2010, (EU) št. 1008/2010, (EU) št. 1009/2010, (EU) št. 19/2011, (EU) št. 109/2011, (EU) št. 458/2011, (EU) št. 65/2012, (EU) št. 130/2012, (EU) št. 347/2012, (EU) št. 351/2012, (EU) št. 1230/2012 in (EU) 2015/166 (UL L 325, 16.12.2019, str. 1);
7. Uredba (EU) 2018/1139 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. julija 2018 o skupnih pravilih na področju civilnega letalstva in ustanovitvi Agencije Evropske unije za varnost v letalstvu ter spremembi uredb (ES) št. 2111/2005, (ES) št. 1008/2008, (EU) št. 996/2010, (EU) št. 376/2014 ter direktiv 2014/30/EU in 2014/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi uredb (ES) št. 552/2004 in (ES) št. 216/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Sveta (EGS) št. 3922/91 (UL L 212, 22.8.2018, str. 1), kolikor gre za oblikovanje, proizvodnjo in dajanje na trg zrakoplovov iz točk (a) in (b) člena 2(1) navedene uredbe v zvezi z brezpilotnimi zrakoplovi in njihovimi motorji, propelerji, deli in opremo za njihovo daljinsko upravljanje.

PRILOGA III
UMETNOINTELIGENČNI SISTEMI VELIKEGA TVEGANJA IZ ČLENA 6(2)

Umetnointeligenčni sistemi velikega tveganja v skladu s členom 6(2) so umetnointeligenčni sistemi, navedeni na seznamu za katero koli od naslednjih področij:

1. biometrična identifikacija in kategorizacija fizičnih oseb:
 - (a) umetnointeligenčni sistemi, namenjeni biometrični identifikaciji fizičnih oseb na daljavo v realnem času in naknadni biometrični identifikaciji fizičnih oseb na daljavo;
2. upravljanje in delovanje kritične infrastrukture:
 - (a) umetnointeligenčni sistemi, namenjeni za uporabo kot varnostne komponente pri upravljanju in delovanju infrastrukture za cestni promet ter oskrbo z vodo, plinom, ogrevanjem in električno energijo;
3. izobraževanje in poklicno usposabljanje:
 - (a) umetnointeligenčni sistemi, namenjeni določanju dostopa do izobraževalnih ustanov in ustanov za poklicno usposabljanje ali dodeljevanju fizičnih oseb tem ustanovam;
 - (b) umetnointeligenčni sistemi, namenjeni ocenjevanju dijakov in študentov v izobraževalnih ustanovah in ustanovah za poklicno usposabljanje ter ocenjevanju udeležencev preizkusov, ki se običajno zahtevajo za sprejem v izobraževalne ustanove;
4. zaposlovanje, upravljanje delavcev in dostop do samozaposlitve:
 - (a) umetnointeligenčni sistemi, namenjeni zaposlovanju ali izbiri fizičnih oseb, zlasti za oglaševanje prostih delovnih mest, pregledovanje ali filtriranje prijav in ocenjevanje kandidatov med razgovori ali preizkusi;
 - (b) umetna inteligenca, namenjena odločanju o napredovanju in prenehanju z delom povezanih pogodbenih razmerij, dodeljevanju nalog ter spremljanju in ocenjevanju uspešnosti in vedenja oseb v takih razmerjih;
5. uživanje bistvenih zasebnih in javnih storitev in ugodnosti ter dostop do njih:
 - (a) umetnointeligenčni sistemi, ki naj bi jih uporabljali javni organi ali naj bi se uporabljali v njihovem imenu za ocenjevanje upravičenosti fizičnih oseb do ugodnosti in storitev javne pomoči ter za dodelitev, zmanjšanje, preklic ali povračilo takih ugodnosti in storitev;
 - (b) umetnointeligenčni sistemi, namenjeni ocenjevanju kreditne sposobnosti fizičnih oseb ali določanju njihove kreditne ocene, razen umetnointeligenčnih sistemov, ki jih mali ponudniki uporabljajo za lastne potrebe;
 - (c) umetnointeligenčni sistemi, namenjeni uporabi za napotitev služb za ukrepanje ob nesrečah, vključno z gasilci in medicinsko pomočjo, ali določanje prednosti pri njihovi napotitvi;
6. preprečevanje, odkrivanje in preiskovanje kaznivih dejanj:
 - (a) umetnointeligenčni sistemi, ki naj bi jih organi za preprečevanje, odkrivanje in preiskovanje kaznivih dejanj uporabljali za individualne ocene tveganja v zvezi s fizičnimi osebami, da bi ocenili tveganje, da bo fizična oseba storila ali ponovila kaznivo dejanje, ali tveganje za potencialne žrtve kaznivih dejanj;

- (b) umetnointeligenčni sistemi, ki naj bi jih organi za preprečevanje, odkrivanje in preiskovanje kaznivih dejanj uporabljali kot poligrafe in podobna orodja ali za ugotavljanje čustvenega stanja fizične osebe;
- (c) umetnointeligenčni sistemi, ki naj bi jih organi za preprečevanje, odkrivanje in preiskovanje kaznivih dejanj uporabljali za odkrivanje globokih ponaredkov iz člena 52(3);
- (d) umetnointeligenčni sistemi, ki naj bi jih organi za preprečevanje, odkrivanje in preiskovanje kaznivih dejanj uporabljali za oceno zanesljivosti dokazov med preiskavo ali pregonom kaznivih dejanj;
- (e) umetnointeligenčni sistemi, ki naj bi jih organi za preprečevanje, odkrivanje in preiskovanje kaznivih dejanj uporabljali za napovedovanje storitve ali ponovitve dejanskega ali potencialnega kaznivega dejanja na podlagi oblikovanja profilov fizičnih oseb iz člena 3(4) Direktive (EU) 2016/680 ali ocenjevanja osebnostnih lastnosti in značilnosti ali preteklega kaznivega ravnanja fizičnih oseb ali skupin;
- (f) umetnointeligenčni sistemi, ki naj bi jih organi za preprečevanje, odkrivanje in preiskovanje kaznivih dejanj med odkrivanjem, preiskovanjem ali pregonom kaznivih dejanj uporabljali za oblikovanje profilov fizičnih oseb iz člena 3(4) Direktive (EU) 2016/680;
- (g) umetnointeligenčni sistemi, ki so namenjeni analizi kaznivih dejanj v zvezi s fizičnimi osebami ter organom za preprečevanje, odkrivanje in preiskovanje kaznivih dejanj omogočajo iskanje zapletenih povezanih in nepovezanih velikih naborov podatkov, ki so na voljo v različnih virih podatkov ali v različnih oblikah podatkov, za razpoznavanje neznanih vzorcev ali odkrivanje skritih razmerij v podatkih;

7. upravljanje migracij, azila in nadzora meje:

- (a) umetnointeligenčni sistemi, ki naj bi jih pristojni javni organi uporabljali kot poligrafe in podobna orodja ali za ugotavljanje čustvenega stanja fizične osebe;
- (b) umetnointeligenčni sistemi, ki naj bi jih pristojni javni organi uporabljali za oceno tveganja, vključno z varnostnim tveganjem, tveganjem nezakonitega priseljevanja ali zdravstvenim tveganjem, ki ga predstavlja fizična oseba, ki namerava vstopiti ali je vstopila na ozemlje države članice;
- (c) umetnointeligenčni sistemi, ki naj bi jih pristojni javni organi uporabljali za preverjanje pristnosti potnih listin in dokazil fizičnih oseb ter odkrivanje nepristnih dokumentov s preverjanjem njihovih varnostnih elementov;
- (d) umetnointeligenčni sistemi, namenjeni pomoči pristojnim javnim organom pri preučitvi prošelj za azil, vizume in dovoljenja za prebivanje ter s tem povezanih pritožb glede upravičenosti fizičnih oseb, ki zaprosijo za status;

8. pravosodje in demokratični procesi:

- (a) umetnointeligenčni sistemi, namenjeni pomoči pravosodnim organom pri raziskovanju in razlagi dejstev in zakona ter pri uporabi zakona za konkretno dejansko stanje.

PRILOGA IV
TEHNIČNA DOKUMENTACIJA iz člena 11(1)

Tehnična dokumentacija iz člena 11(1) vsebuje vsaj naslednje informacije, kot velja za zadevni umetnointeligenčni sistem:

1. splošni opis umetnointeligenčnega sistema, vključno z:
 - (a) njegovim predvidenim namenom, osebami, ki razvijajo sistem, ter datumom in različico sistema;
 - (b) opisom, kako umetnointeligenčni sistem deluje vzajemno s strojno ali programsko opremo, ki ni del samega umetnointeligenčnega sistema, ali se lahko uporablja za vzajemno delovanje z njo, če je ustrezno;
 - (c) različicami ustrezne programske opreme ali strojne programske opreme in morebitnimi zahtevami v zvezi s posodobitvijo različice;
 - (d) opisom vseh oblik, v katerih je umetnointeligenčni sistem dan na trg ali v uporabo;
 - (e) opisom strojne opreme, na kateri naj bi deloval umetnointeligenčni sistem;
 - (f) če je umetnointeligenčni sistem sestavni del izdelkov, fotografijami ali ilustracijami, ki prikazujejo zunanje značilnosti, oznake in notranjo razporeditev teh izdelkov;
 - (g) navodili za uporabo za uporabnika in po potrebi navodili za namestitve;
2. podroben opis elementov umetnointeligenčnega sistema in postopka za njegov razvoj, vključno z:
 - (a) metodami in ukrepi, izvedenimi za razvoj umetnointeligenčnega sistema, po potrebi vključno z uporabo prednaučenih sistemov ali orodij, ki so jih zagotovile tretje osebe, in načinom, kako jih je ponudnik uporabil, integriral ali spremenil;
 - (b) specifikacijami zasnove sistema, in sicer splošno logiko umetnointeligenčnega sistema in algoritmov; ključnimi odločitvami glede zasnove sistema, vključno z utemeljitvijo in predpostavkami, tudi glede oseb ali skupin oseb, za katere naj bi se sistem uporabljal; glavnimi izbirami klasifikacije; informacijami o tem, kaj naj bi sistem optimiziral in kako pomembni so različni parametri; odločitvami o morebitnih kompromisih glede tehničnih rešitev, sprejetih za izpolnitev zahtev iz poglavja 2 naslova III;
 - (c) opisom arhitekture sistema, ki pojasnjuje, kako se sestavni deli programske opreme medsebojno nadgrajujejo ali vzajemno učinkujejo in so vključeni v celotno obdelavo; računalniškimi viri, uporabljenimi za razvoj, učenje, testiranje in potrjevanje umetnointeligenčnega sistema;
 - (d) po potrebi zahtevami glede podatkov v zvezi s podatkovnimi listi, ki opisujejo metodologije in tehnike učenja ter uporabljene nabore učnih podatkov, vključno z informacijami o izvoru teh naborov podatkov, njihovem obsegu in glavnih značilnostih; načinom, kako so bili podatki pridobljeni in izbrani; postopki označevanja (npr. za nadzorovano učenje), metodologijami čiščenja podatkov (npr. odkrivanje osamelcev);

- (e) oceno potrebnih ukrepov človekovega nadzora v skladu s členom 14, vključno z oceno potrebnih tehničnih ukrepov, ki uporabnikom olajšajo razlago rezultatov umetnointeligenčnih sistemov, v skladu s členom 13(3)(d);
 - (f) če je primerno, podrobnim opisom vnaprej določenih sprememb umetnointeligenčnega sistema in njegovih zmogljivosti skupaj z vsemi ustreznimi informacijami v zvezi s tehničnimi rešitvami, sprejetimi za zagotovitev stalne skladnosti umetnointeligenčnega sistema z ustreznimi zahtevami iz poglavja 2 naslova III;
 - (g) uporabljenimi postopki potrjevanja in testiranja, vključno z informacijami o uporabljenih podatkih za potrditev in testnih podatkih ter njihovih glavnih značilnostih; metrikami, uporabljenimi za merjenje točnosti, robustnosti, kibernetske varnosti in skladnosti z drugimi ustreznimi zahtevami iz poglavja 2 naslova III, pa tudi za merjenje potencialno diskriminatornih učinkov; dnevniki testiranj in vsemi poročili o testiranjih z datumi in podpisi odgovornih oseb, tudi v zvezi z vnaprej določenimi spremembami iz točke (f);
- 3. podrobne informacije o spremljanju, delovanju in nadzoru umetnointeligenčnega sistema, zlasti glede: njegovih zmogljivosti in omejitev delovanja, vključno s stopnjami točnosti za določene osebe ali skupine oseb, za katere naj bi se sistem uporabljal, in splošno pričakovano stopnjo točnosti glede na predvideni namen; predvidljivih nenamernih rezultatov in virov tveganj za zdravje in varnost, temeljne pravice in diskriminacijo glede na predvideni namen umetnointeligenčnega sistema; potrebnih ukrepov človekovega nadzora v skladu s členom 14, vključno z vzpostavljenimi tehničnimi ukrepi, ki uporabnikom olajšajo razlago rezultatov umetnointeligenčnih sistemov; specifikacij o vhodnih podatkih, kot je ustrezno;
 - 4. podroben opis sistema obvladovanja tveganja v skladu s členom 9;
 - 5. opis morebitnih sprememb sistema v njegovem življenjskem ciklu;
 - 6. seznam harmoniziranih standardov, ki so bili delno ali v celoti uporabljeni in katerih sklici so bili objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije*; če taki harmonizirani standardi niso bili uporabljeni, podroben opis rešitev, sprejetih za izpolnitev zahtev iz poglavja 2 naslova III, vključno s seznamom drugih uporabljenih ustreznih standardov in tehničnih specifikacij;
 - 7. izvod izjave EU o skladnosti;
 - 8. podroben opis vzpostavljenega sistema za ocenjevanje zmogljivosti umetnointeligenčnega sistema v obdobju po dajanju na trg v skladu s členom 61, vključno z načrtom spremljanja po dajanju na trg iz člena 61(3).

PRILOGA V
IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Izjava EU o skladnosti iz člena 48 vsebuje vse naslednje podatke:

1. ime in vrsto umetnointeligenčnega sistema ter morebitne dodatne nedvoumne navedbe, ki omogočajo identifikacijo in sledljivost umetnointeligenčnega sistema;
2. ime in naslov ponudnika ali, če je ustrezno, njegovega pooblaščenega zastopnika;
3. izjavo, da je za izdajo izjave EU o skladnosti odgovoren izključno ponudnik;
4. izjavo, da je zadevni umetnointeligenčni sistem v skladu s to uredbo in po potrebi z drugimi določbami ustrezne zakonodaje Unije, ki določa izdajanje izjave EU o skladnosti;
5. sklice na morebitne uporabljene ustrezne harmonizirane standarde ali druge skupne specifikacije, v zvezi s katerimi je navedena skladnost;
6. če je ustrezno, ime in identifikacijsko številko priglašenega organa, opis postopka ugotavljanja skladnosti in identifikacijo izdanega potrdila;
7. kraj in datum izdaje izjave, ime in funkcijo podpisnika ter navedbo, za koga in v imenu koga ta oseba podpisuje izjavo, in podpis.

PRILOGA VI
POSTOPEK UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI NA PODLAGI NOTRANJEGA
NADZORA

1. Postopek ugotavljanja skladnosti na podlagi notranjega nadzora je postopek ugotavljanja skladnosti, ki temelji na točkah 2 do 4.
2. Ponudnik preveri, ali vzpostavljeni sistem upravljanja kakovosti izpolnjuje zahteve iz člena 17.
3. Ponudnik preuči informacije iz tehnične dokumentacije, da bi ocenil skladnost umetnointeligenčnega sistema z ustreznimi bistvenimi zahtevami iz poglavja 2 naslova III.
4. Ponudnik tudi preveri, ali sta postopek načrtovanja in razvoja umetnointeligenčnega sistema ter njegovo spremljanje po dajanju na trg iz člena 61 skladna s tehnično dokumentacijo.

PRILOGA VII
SKLADNOST NA PODLAGI OCENE SISTEMA UPRAVLJANJA KAKOVOSTI IN
OCENE TEHNIČNE DOKUMENTACIJE

1. Uvod

Skladnost na podlagi ocene sistema upravljanja kakovosti in ocene tehnične dokumentacije se ugotovi s postopkom ugotavljanja skladnosti, ki temelji na točkah 2–5.

2. Pregled

Odobreni sistem upravljanja kakovosti za načrtovanje, razvoj in testiranje umetnointeligenčnih sistemov v skladu s členom 17 se preuči v skladu s točko 3 in je predmet nadzora, kot je določeno v točki 5. Tehnična dokumentacija umetnointeligenčnega sistema se preuči v skladu s točko 4.

3. Sistem upravljanja kakovosti

3.1. Zahtevek ponudnika vključuje:

- (a) ime in naslov ponudnika in, če je zahtevek vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;
- (b) seznam umetnointeligenčnih sistemov, zajetih v istem sistemu upravljanja kakovosti;
- (c) tehnično dokumentacijo za vse umetnointeligenčne sisteme, zajete v istem sistemu upravljanja kakovosti;
- (d) dokumentacijo v zvezi s sistemom upravljanja kakovosti, ki zajema vse vidike iz člena 17;
- (e) opis postopkov, ki so vzpostavljeni za ohranjanje ustreznosti in učinkovitosti sistema upravljanja kakovosti;
- (f) pisno izjavo, da isti zahtevek ni bil vložen pri nobenem drugem priglašenem organu.

3.2. Priglašeni organ oceni sistem upravljanja kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve iz člena 17.

Odločitev se uradno sporoči ponudniku ali njegovemu pooblaščenemu zastopniku.

Obvestilo vsebuje ugotovitve ocenjevanja sistema upravljanja kakovosti in obrazloženo odločitev o oceni.

3.3. Ponudnik še naprej izvaja in vzdržuje odobreni sistem upravljanja kakovosti, da ostane ustrezen in učinkovit.

3.4. Ponudnik priglašeni organ obvesti o vseh načrtovanih spremembah odobrenega sistema upravljanja kakovosti ali seznamu umetnointeligenčnih sistemov, zajetih v njem.

Priglašeni organ pregleda predlagane spremembe in presodi, ali spremenjeni sistem upravljanja kakovosti še naprej izpolnjuje zahteve iz točke 3.2 oziroma ali je potrebna ponovna ocena.

Priglašeni organ ponudnika uradno obvesti o svoji odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda sprememb in utemeljeno odločitev o oceni.

4. Pregled tehnične dokumentacije

- 4.1. Ponudnik poleg zahtevka iz točke 3 pri priglašenem organu, ki ga izbere sam, vloži vlogo za oceno tehnične dokumentacije v zvezi z umetnointeligenčnim sistemom, ki ga namerava dati na trg ali v uporabo in za katerega se uporablja sistem upravljanja kakovosti iz točke 3.
- 4.2. Zahtevek vključuje:
- (a) ime in naslov ponudnika;
 - (b) pisno izjavo, da enak zahtevek ni bil predložen nobenemu drugemu priglašenemu organu;
 - (c) tehnično dokumentacijo iz Priloge IV.
- 4.3. Priglašeni organ pregleda tehnično dokumentacijo. V ta namen se priglašenemu organu omogoči neomejen dostop do naborov učnih in testnih podatkov, ki jih je uporabil ponudnik, tudi preko vmesnikov za aplikacijsko programiranje (API) ali drugimi ustreznimi sredstvi in orodji, ki omogočajo oddaljeni dostop.
- 4.4. Pri pregledu tehnične dokumentacije lahko priglašeni organ zahteva, da ponudnik predloži dodatna dokazila ali izvede dodatne teste, da se omogoči ustrezna ocena skladnosti umetnointeligenčnega sistema z zahtevami iz poglavja 2 naslova III. Kadar priglašeni organ ni zadovoljen s testi, ki jih je opravil ponudnik, po potrebi neposredno opravi ustrezne teste.
- 4.5. Priglašenemu organu se na utemeljeno zahtevo omogoči tudi dostop do izvirne kode umetnointeligenčnega sistema, če je to potrebno za oceno skladnosti umetnointeligenčnega sistema velikega tveganja z zahtevami iz poglavja 2 naslova III.
- 4.6. Odločitev se uradno sporoči ponudniku ali njegovemu pooblaščenemu zastopniku. Obvestilo vsebuje ugotovitve ocenjevanja tehnične dokumentacije in obrazloženo odločitev o oceni.
- Če je umetnointeligenčni sistem v skladu z zahtevami iz poglavja 2 naslova III, priglašeni organ izda potrdilo EU o oceni tehnične dokumentacije. Potrdilo vsebuje ime in naslov ponudnika, ugotovitve pregleda, morebitne pogoje za njegovo veljavnost in podatke, potrebne za identifikacijo umetnointeligenčnega sistema.
- Potrdilo in njegove priloge vsebujejo vse potrebne informacije, da se lahko oceni skladnost umetnointeligenčnega sistema in omogoči nadzor umetnointeligenčnega sistema med uporabo, če je ustrezno.
- Če umetnointeligenčni sistem ne izpolnjuje zahtev iz poglavja 2 naslova III, priglašeni organ zavrne izdajo potrdila EU o oceni tehnične dokumentacije in o tem ustrezno obvesti vlagatelja s podrobno obrazložitvijo zavrnitve.
- Če umetnointeligenčni sistem ne izpolnjuje zahtev glede podatkov, uporabljenih za njegovo učenje, bo pred zahtevkom za novo ugotavljanje skladnosti potrebno ponovno učenje umetnointeligenčnega sistema. V tem primeru utemeljena odločitev o oceni priglašenega organa glede zavrnitve izdaje potrdila EU o oceni tehnične dokumentacije vsebuje posebne premisleke glede kakovosti podatkov, uporabljenih za učenje umetnointeligenčnega sistema, zlasti razloge za neskladnost.
- 4.7. Vsako spremembo umetnointeligenčnega sistema, ki bi lahko vplivala na njegovo skladnost z zahtevami ali predvidenim namenom, odobri priglašeni organ, ki je izdal potrdilo EU o oceni tehnične dokumentacije. Ponudnik ta priglašeni organ obvesti o svoji nameri, da bo uvedel katero koli od navedenih sprememb, poleg tega ga obvesti

tudi, če drugače izve za uvedbo takih sprememb. Priglašeni organ oceni načrtovane spremembe in odloči, ali je zaradi njih potrebno novo ugotavljanje skladnosti v skladu s členom 43(4) oziroma ali bi zadostovala dopolnitev potrdila EU o oceni tehnične dokumentacije. V zadnjenavedenem primeru priglašeni organ oceni spremembe, uradno obvesti ponudnika o svoji odločitvi in mu, če so spremembe odobrene, izda dopolnilo potrdila EU o oceni tehnične dokumentacije.

5. Nadzor odobrenega sistema upravljanja kakovosti
- 5.1. Namen nadzora, ki ga izvaja priglašeni organ iz točke 3, je zagotoviti, da ponudnik ustrezno izpolnjuje pogoje odobrenega sistema upravljanja kakovosti.
- 5.2. Za namene ocenjevanja ponudnik priglašenemu organu omogoči dostop do prostorov, v katerih potekajo načrtovanje, razvoj in testiranje umetnointeligentnih sistemov. Poleg tega bo ponudnik priglašenemu organu posredoval vse potrebne informacije.
- 5.3. Priglašeni organ opravlja redne presoje, s čimer zagotovi, da ponudnik vzdržuje in izvaja sistem upravljanja kakovosti, poročila o teh presojah pa predloži ponudniku. V okviru teh presoj lahko priglašeni organ izvede dodatne teste umetnointeligentnih sistemov, za katere je bilo izdano potrdilo EU o oceni tehnične dokumentacije.

PRILOGA VIII
INFORMACIJE, KI JIH JE TREBA PREDLOŽITI OB REGISTRACIJI
UMETNOINTELIGENČNIH SISTEMOV VELIKEGA TVEGANJA V SKLADU S
ČLENOM 51

Naslednje informacije v zvezi z umetnointeligenčnimi sistemi velikega tveganja, ki jih je treba registrirati v skladu s členom 51, se predložijo in nato posodablajo.

1. Ime, naslov in kontaktni podatki ponudnika;
2. kadar informacije predloži druga oseba v imenu ponudnika, ime, naslov in kontaktni podatki te osebe;
3. ime, naslov in kontaktni podatki pooblaščenega zastopnika, če obstaja;
4. trgovsko ime umetnointeligenčnega sistema ter morebitne dodatne nedvoumne navedbe, ki omogočajo identifikacijo in sledljivost umetnointeligenčnega sistema;
5. opis predvidenega namena umetnointeligenčnega sistema;
6. status umetnointeligenčnega sistema (na trgu ali v uporabi; ni več na trgu/v uporabi, preklican);
7. vrsta, številka in datum izteka veljavnosti potrdila, ki ga je izdal priglašeni organ, ter ime ali identifikacijska številka tega priglašenega organa, če je ustrezno;
8. skeniran izvod potrdila iz točke 7, če je ustrezno;
9. države članice, v katerih se umetnointeligenčni sistem daje ali je bil dan na trg ali v uporabo ali je bil dan na voljo v Uniji;
10. izvod izjave EU o skladnosti iz člena 48;
11. elektronska navodila za uporabo; te informacije se ne predložijo za umetnointeligenčne sisteme velikega tveganja na področju preprečevanja, odkrivanja in preiskovanja kaznivih dejanj ter upravljanja migracij, azila in nadzora meje iz točk 1, 6 in 7 Priloge III;
12. URL za dodatne informacije (neobvezno).

PRILOGA IX
ZAKONODAJA UNIJE O OBSEŽNIH INFORMACIJSKIH SISTEMIH S
PODROČJA SVOBODE, VARNOSTI IN PRAVICE

1. Schengenski informacijski sistem
 - (a) Uredba (EU) 2018/1860 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. novembra 2018 o uporabi schengenskega informacijskega sistema za vračanje nezakonito prebivajočih državljanov tretjih držav (UL L 312, 7.12.2018, str. 1).
 - (b) Uredba (EU) 2018/1861 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. novembra 2018 o vzpostavitvi, delovanju in uporabi schengenskega informacijskega sistema (SIS) na področju mejnih kontrol, o spremembi Konvencije o izvajanju Schengenskega sporazuma ter o spremembi in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1987/2006 (UL L 312, 7.12.2018, str. 14).
 - (c) Uredba (EU) 2018/1862 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. novembra 2018 o vzpostavitvi, delovanju in uporabi schengenskega informacijskega sistema (SIS) na področju policijskega sodelovanja in pravosodnega sodelovanja v kazenskih zadevah, o spremembi in razveljavitvi Sklepa Sveta 2007/533/PNZ ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1986/2006 Evropskega parlamenta in Sveta in Sklepa Komisije 2010/261/EU (UL L 312, 7.12.2018, str. 56).
2. Vizumski informacijski sistem
 - (a) Predlog UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o spremembi Uredbe (ES) št. 767/2008, Uredbe (ES) št. 810/2009, Uredbe (EU) 2017/2226, Uredbe (EU) 2016/399, Uredbe XX/2018 [uredba o interoperabilnosti] in Odločbe Sveta 2004/512/ES ter o razveljavitvi Sklepa Sveta 2008/633/PNZ (COM(2018) 302 final). Bo posodobljeno, ko sozakonodajalca sprejmeta uredbo (aprila/maja 2021).
3. Eurodac
 - (a) Spremenjeni predlog UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o vzpostavitvi sistema Eurodac za primerjavo biometričnih podatkov zaradi učinkovite uporabe Uredbe (EU) XXX/XXX [uredba o upravljanju azila in migracij] in Uredbe (EU) XXX/XXX [uredba o preselitvi] za ugotavljanje istovetnosti nezakonito prebivajočih državljanov tretjih držav ali oseb brez državljanstva ter o zahtevah za primerjavo s podatki iz sistema Eurodac, ki jih vložijo organi kazenskega pregona držav članic in Europol za namene kazenskega pregona, ter o spremembi uredb (EU) 2018/1240 in (EU) 2019/818 (COM(2020) 614 final).
4. Sistem vstopa/izstopa
 - (a) Uredba (EU) 2017/2226 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2017 o vzpostavitvi sistema vstopa/izstopa (SVI) za evidentiranje podatkov o vstopu in izstopu ter podatkov o zavrnitvi vstopa državljanov tretjih držav pri prehajanju zunanjih meja držav članic in določitvi pogojev za dostop do SVI zaradi preprečevanja, odkrivanja in preiskovanja kaznivih dejanj ter o spremembi Konvencije o izvajanju Schengenskega sporazuma in uredb (ES) št. 767/2008 ter (EU) št. 1077/2011 (UL L 327, 9.12.2017, str. 20).

5. Evropski sistem za potovalne informacije in odobritve
 - (a) Uredba (EU) 2018/1240 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. septembra 2018 o vzpostavitvi Evropskega sistema za potovalne informacije in odobritve (ETIAS) ter spremembi uredb (EU) št. 1077/2011, (EU) št. 515/2014, (EU) 2016/399, (EU) 2016/1624 in (EU) 2017/2226 (UL L 236, 19.9.2018, str. 1).
 - (b) Uredba (EU) 2018/1241 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. septembra 2018 o spremembi Uredbe (EU) 2016/794 za namene vzpostavitve Evropskega sistema za potovalne informacije in odobritve (ETIAS) (UL L 236, 19.9.2018, str. 72).
6. Evropski informacijski sistem kazenskih evidenc za državljane tretjih držav in osebe brez državljanstva
 - (a) Uredba (EU) 2019/816 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. aprila 2019 o vzpostavitvi centraliziranega sistema za določitev držav članic, ki imajo informacije o obsodbah državljanov tretjih držav in oseb brez državljanstva (sistem ECRIS-TCN), z namenom dopolnitve evropskega informacijskega sistema kazenskih evidenc ter o spremembi Uredbe (EU) 2018/1726 (UL L 135, 22.5.2019, str. 1).
7. Interoperabilnost
 - (a) Uredba (EU) 2019/817 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. maja 2019 o vzpostavitvi okvira za interoperabilnost informacijskih sistemov EU na področju meja in vizumov (UL L 135, 22.5.2019, str. 27).
 - (b) Uredba (EU) 2019/818 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. maja 2019 o vzpostavitvi okvira za interoperabilnost informacijskih sistemov EU na področju policijskega in pravosodnega sodelovanja, azila ter migracij (UL L 135, 22.5.2019, str. 85).

