



EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2021 04 21
COM(2021) 206 final

ANNEXES 1 to 9

PRIEDAI

prie

pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento

**KURIUO NUSTATOMOS SUDERINTOS DIRBTINIO INTELEKTO TAISYKLĖS
(DIRBTINIO INTELEKTO AKTAS) IR IŠ DALIES KEIČIAMI TAM TIKRI
SĄJUNGOS TEISĖKŪROS PROCEDŪRA PRIIMTI AKTAI**

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

I PRIEDAS
DIRBTINIO INTELEKTO METODAI IR PRINCIPAI
nurodyta 3 straipsnio 1 punkte

- (a) Mašinų mokymosi principai, įskaitant prižiūrimą, neprižiūrimą ir sustiprintąjį mokymąsi, naudojant pačius įvairiausius metodus, įskaitant gilųjį mokymąsi;
- (b) logika ir žiniomis pagrįsti principai, įskaitant žinių pateikimą, induktyvųjį (loginį) programavimą, žinių bazę, išvadų ir dedukciniai mechanizmai, (simbolinis) argumentavimas ir ekspertų sistemos;
- (c) statistiniai metodai, Bajeso įvertis, paieškos ir optimizavimo metodai.

II PRIEDAS
SAJUNGOS DERINAMŲJŲ TEISĖS AKTŲ SĄRAŠAS
A skirsnis. Sąjungos derinamųjų teisės aktų sąrašas, pagrįstas naująja teisės aktu
sistema

1. 2006 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/42/EB dėl mašinų, iš dalies keičianti Direktyvą 95/16/EB (OL L 157, 2006 6 9, p. 24) [panaikinta Mašinų reglamentu];
2. 2009 m. birželio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/48/EB dėl žaislų saugos (OL L 170, 2009 6 30, p. 1);
3. 2013 m. lapkričio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2013/53/ES dėl pramoginių ir asmeninių laivų, kuria panaikinama Direktyva 94/25/EB (OL L 354, 2013 12 28, p. 90);
4. 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/33/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su liftais ir liftų saugos įtaisais, suderinimo (OL L 96, 2014 3 29, p. 251);
5. 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/34/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su potencialiai sprogioje aplinkoje naudojama įranga ir apsaugos sistemomis, suderinimo (OL L 96, 2014 3 29, p. 309);
6. 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/53/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su radijo įrenginių tiekimu rinkai, suderinimo, kuria panaikinama Direktyva 1999/5/EB (OL L 153, 2014 5 22, p. 62);
7. 2014 m. gegužės 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/68/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su slėginės įrangos tiekimu rinkai, suderinimo (OL L 189, 2014 6 27, p. 164);
8. 2016 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/424 dėl lynų kelio įrenginių, kuriuo panaikinama Direktyva 2000/9/EB (OL L 81, 2016 3 31, p. 1);
9. 2016 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/425 dėl asmeninių apsaugos priemonių, kuriuo panaikinama Tarybos direktyva 89/686/EEB (OL L 81, 2016 3 31, p. 51);
10. 2016 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/426 dėl dujinį kurą deginančių prietaisų, kuriuo panaikinama Direktyva 2009/142/EB (OL L 81, 2016 3 31, p. 99);
11. 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1);
12. 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL L 117, 2017 5 5, p. 176).

B skirsnis. Kitų Sąjungos derinamųjų teisės aktų sąrašas

1. 2008 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 300/2008 dėl civilinės aviacijos saugumo bendrųjų taisyklių ir panaikinantį Reglamentą (EB) Nr. 2320/2002 (OL L 97, 2008 4 9, p. 72).
2. 2013 m. sausio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 168/2013 dėl dviračių ir triračių transporto priemonių bei keturračių patvirtinimo ir rinkos priežiūros (OL L 60, 2013 3 2, p. 52);
3. 2013 m. vasario 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 167/2013 dėl žemės ir miškų ūkio transporto priemonių patvirtinimo ir rinkos priežiūros (OL L 60, 2013 3 2, p. 1);
4. 2014 m. liepos 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/90/ES dėl laivų įrenginių, kuria panaikinama Tarybos direktyva 96/98/EB (OL L 257, 2014 8 28, p. 146);
5. 2016 m. gegužės 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2016/797 dėl geležinkelių sistemos sąveikos Europos Sąjungoje (OL L 138, 2016 5 26, p. 44);
6. 2018 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/858 dėl motorinių transporto priemonių ir jų priekabų bei tokioms transporto priemonėms skirtų sistemų, komponentų ir atskirų techninių mazgų patvirtinimo ir rinkos priežiūros, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 715/2007 ir (EB) Nr. 595/2009 bei panaikinama Direktyva 2007/46/EB (OL L 151, 2018 6 14, p. 1); 3. 2019 m. lapkričio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/2144 dėl variklinių transporto priemonių, jų priekabų ir joms skirtų sistemų, sudėtinių dalių bei atskirų techninių mazgų tipo patvirtinimo reikalavimų, susijusių su jų bendrąja sauga ir transporto priemonėse esančių asmenų bei pažeidžiamų eismo dalyvių apsauga, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/858 ir panaikinami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 78/2009, (EB) Nr. 79/2009 ir (EB) Nr. 661/2009 ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 631/2009, (ES) Nr. 406/2010, (ES) Nr. 672/2010, (ES) Nr. 1003/2010, (ES) Nr. 1005/2010, (ES) Nr. 1008/2010, (ES) Nr. 1009/2010, (ES) Nr. 19/2011, (ES) Nr. 109/2011, (ES) Nr. 458/2011, (ES) Nr. 65/2012, (ES) Nr. 130/2012, (ES) Nr. 347/2012, (ES) Nr. 351/2012, (ES) Nr. 1230/2012 ir (ES) 2015/166 (OL L 325, 2019 12 16, p. 1);
7. 2018 m. liepos 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1139 dėl bendrųjų civilinės aviacijos taisyklių, ir kuriuo įsteigiama Europos Sąjungos aviacijos saugos agentūra, iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 2111/2005, (EB) Nr. 1008/2008, (ES) Nr. 996/2010, (ES) Nr. 376/2014 ir direktyvos 2014/30/ES ir 2014/53/ES bei panaikinami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 552/2004 ir (EB) Nr. 216/2008 bei Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 3922/91 (OL L 212, 2018 8 22, p. 1), kiek tai susiję su jo 2 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose nurodytų orlaivių projektavimu, gamyba ir pateikimu rinkai, bepiločių orlaivių, jų variklių, oro sraigtų, dalių, ir nuotolinio orlaivių valdymo įrangos atveju.

III PRIEDAS
6 STRAIPSNIO 2 DALYJE NURODYTOS DIDELĖS RIZIKOS DI SISTEMOS

Didelės rizikos DI sistemos pagal 6 straipsnio 2 dalį ir bet kurioje iš toliau nurodytų sričių išvardytos DI sistemos:

1. Biometrinis tapatybės nustatymas ir fizinių asmenų kategorizavimas:
 - (a) DI sistemos, kurias numatoma naudoti kaip tikralaikio ir netikralaikio nuotolinio biometrinio fizinių asmenų tapatybės nustatymo sistemos.
2. Ypatingos svarbos infrastruktūros objektų valdymas ir naudojimas:
 - (a) DI sistemos, kurias numatoma naudoti kaip saugos komponentus valdant ir užtikrinant kelių eismą ir vandens, dujų, šilumos ir elektros energijos tiekimą.
3. Švietimas ir profesinis mokymas:
 - (a) DI sistemos, kurias numatoma naudoti siekiant priimti sprendimą dėl fizinių asmenų priėmimo arba paskyrimo į švietimo ir profesinio mokymo įstaigas;
 - (b) DI sistemos, kurias numatoma naudoti studentų, besimokančių švietimo ir profesinio mokymo įstaigose, įvertinimo tikslais ir siekiant įvertinti testų, kurių paprastai reikalaujama priimant į švietimo įstaigas, dalyvius.
4. Užimtumas, darbuotojų valdymas ir galimybė dirbti savarankiškai:
 - (a) DI sistemos, kurias numatoma naudoti fizinių asmenų įdarbinimo arba atrankos tikslais, visų pirma skelbiant apie laisvas darbo vietas, tikrinant ar filtruojant paraiškas, vertinant kandidatus per pokalbius ar testus;
 - (b) DI sistemos, kurias numatyta naudoti priimant sprendimus dėl paaukštinimo arba sutartinių darbo santykių nutraukimo, siekiant paskirstyti užduotis ir stebėti bei įvertinti tokiuose santykiuose dalyvaujančių asmenų rezultatus ir elgesį.
5. Galimybė gauti esmines privačias paslaugas ir viešąsias paslaugas ir išmokas ir naudojimasis jomis:
 - (a) DI sistemos, kurias numatoma naudoti valdžios institucijose arba jų vardu siekiant įvertinti fizinių asmenų tinkamumą gauti viešosios paramos išmokas ir paslaugas, taip pat vertinant tokių išmokų ir paslaugų suteikimą, apimtį sumažinimą, panaikinimą arba susigrąžinimą;
 - (b) DI sistemos, kurias numatoma naudoti siekiant įvertinti fizinių asmenų kreditingumą arba nustatyti jų kredito reitingą, išskyrus atvejus, kai DI sistemos smulkieji tiekėjai pradeda naudoti savo reikmėms;
 - (c) DI sistemos, kurias numatoma naudoti teikiant arba nustatant prioritetines teiktinas skubias pirmosios pagalbos paslaugas, įskaitant ugniagesių ir medicininės pagalbos paslaugas.
6. Teisėsauga:
 - (a) DI sistemos, kurias numatoma naudoti teisėsaugos institucijose atliekant individualius fizinių asmenų rizikos vertinimus, siekiant įvertinti fizinio asmens nusikaltimo padarymo arba pakartotinio nusikaltimo padarymo riziką arba tikimybę, kad asmuo taps nusikalstamų veikų auka;
 - (b) DI sistemos, kurias numatoma naudoti teisėsaugos institucijose kaip poligrafus ir panašias priemones arba siekiant nustatyti fizinio asmens emocinę būklę;

- (c) DI sistemos, kurias numatyta naudoti teisėsaugos institucijose siekiant nustatyti sintetinės vaizdo sankaitos atvejus, kaip nurodyta 52 straipsnio 3 dalyje;
- (d) DI sistemos, kurias numatoma naudoti teisėsaugos institucijose, siekiant įvertinti įrodymų patikimumą nusikalstamų veikų tyrimo arba baudžiamojo persekiojimo už jas metu;
- (e) DI sistemos, kurias numatoma naudoti teisėsaugos institucijose, siekiant nuspėti faktinio arba pakartotinio nusikalstamos veikos padarymo tikimybę, remiantis fizinių asmenų profiliavimu, kaip nurodyta Direktyvos (ES) 2016/680 3 straipsnio 4 dalyje, arba įvertinti fizinių asmenų arba grupių asmenybės bruožus ir savybes arba ankstesnį nusikalstamą elgesį;
- (f) DI sistemos, kurias numatoma naudoti teisėsaugos institucijose, siekiant profiluoti fizinius asmenis, kaip nurodyta Direktyvos (ES) 2016/680 3 straipsnio 4 dalyje, išaiškinant ar tiriant nusikalstamas veikas arba vykdant jų baudžiamąjį persekiojimą;
- (g) DI sistemos, kurias numatoma naudoti fizinių asmenų nusikalstamumo analitikos tikslais, sudarant sąlygas teisėsaugos institucijoms ieškoti sudėtingų susijusių ir nesusijusių didelių duomenų rinkinių, prieinamų įvairiuose duomenų šaltiniuose arba įvairiais duomenų formatais, siekiant nustatyti nežinomus modelius arba rasti užslėptus duomenų ryšius.

7. Migracija, prieglobstis ir sienų kontrolės valdymas:

- (a) DI sistemos, kurias numatoma naudoti kompetentingose valdžios institucijose kaip poligrafus ir panašias priemones arba siekiant nustatyti fizinio asmens emocinę būklę;
- (b) DI sistemos, kurias numatoma naudoti kompetentingose valdžios institucijose, siekiant įvertinti riziką, įskaitant saugumo riziką, nelegalios migracijos riziką arba riziką sveikatai, kurią kelia fizinis asmuo, ketinantis atvykti į valstybės narės teritoriją arba į ją atvykęs;
- (c) DI sistemos, kurias numatoma naudoti kompetentingose valdžios institucijose siekiant patikrinti fizinių asmenų kelionės dokumentų ir patvirtinamųjų dokumentų autentiškumą ir nustatyti neautentiškus dokumentus patikrinant jų saugumo savybes;
- (d) DI sistemos, skirtos padėti kompetentingoms valdžios institucijoms išnagrinėti prašymus suteikti prieglobstį, išduoti vizą ir leidimus gyventi ir susijusius skundus, atsižvelgiant į fizinių asmenų tinkamumą prašyti suteikti pabėgėlio statusą.

8. Teisingumo vykdymas ir demokratiniai procesai:

- (a) DI sistemos, skirtos padėti teisminei institucijai tirti ir aiškinti faktus bei įstatymus ir taikyti įstatymus konkrečioms faktų rinkiniams.

IV PRIEDAS

11 straipsnio 1 dalyje nurodyti TECHNINIAI DOKUMENTAI

11 straipsnio 1 dalyje nurodytuose techniniuose dokumentuose pateikiama bent ši informacija, kuri taikoma atitinkamai DI sistemai:

1. bendras DI sistemos aprašymas, įskaitant:
 - (a) numatytąją paskirtį, asmenį (-is), kuriantį (-čius) sistemą, sistemos datą ir versiją;
 - (b) tai, kaip DI sistema sąveikauja arba, kai taikytina, gali būti naudojama, kad sąveikautų su aparatine arba programine įranga, kuri nėra pačios DI sistemos sudedamoji dalis;
 - (c) atitinkamos programinės įrangos arba aparatinės programinės įrangos versijas ir su versijos atnaujinimu susijusį bet koki reikalavimą;
 - (d) visų DI sistemų pateikimo rinkai arba pradėjimo naudoti formų aprašymą;
 - (e) aparatinės įrangos, kurią naudojant numatoma naudoti DI sistemą, aprašymą;
 - (f) nuotraukas arba paveikslus, kuriuose matomi išorės požymiai, ženklėjimas ir šių produktų vidaus sandara, jeigu DI sistema yra produktų komponentas;
 - (g) naudotojui skirtas naudojimo instrukcijas ir, kai tinkama, įrengimo instrukcijos;
2. išsamus DI sistemos ir jos kūrimo proceso elementų aprašymas, įskaitant:
 - (a) metodus ir etapus, susijusius su DI sistemos kūrimu, įskaitant, kai tinkama, iš anksto apmokytų sistemų arba priemonių, kurias suteikė trečiosios šalys, naudojimą ir tai, kaip tiekėjas jas panaudojo, integravo arba pakeitė;
 - (b) sistemos dizaino specifikacijas, būtent bendrą DI sistemos ir algoritmų logiką; pagrindinius dizaino sprendimus, įskaitant loginį pagrindą ir prielaidas, taip pat atsižvelgiant į asmenis ar asmenų grupes, kurių atžvilgiu numatoma naudoti sistemą; pagrindinius klasifikacijos sprendimus; tai, ką siekiama optimizuoti sistema, ir įvairių parametrų svarbą; sprendimus apie bet koki galimą kompromisą dėl techninių sprendimų, kurie buvo priimti siekiant laikytis III antraštinės dalies 2 skyriuje nustatytų reikalavimų;
 - (c) sistemos struktūros aprašymą, kuriame paaiškinama, kaip kuriami programinės įrangos komponentai arba kaip jie papildo vienas kitą ir kaip jie apskritai veikia; kompiuterių išteklius, kurie naudojami DI sistemai kurti, mokyti, bandyti ir validuoti;
 - (d) kai tinkama, duomenų reikalavimus, nustatytus duomenų lapuose, kuriuose aprašoma mokymo metodika ir būdai, ir naudojamus mokymo duomenų rinkinius, įskaitant informaciją apie šių duomenų rinkinių kilmę, taikymo sritį ir pagrindines charakteristikas; tai, kaip duomenys buvo gauti ir atrinkti; ženklavimo procedūras (pvz., prižiūrimo mokymosi), duomenų valymo metodiką (pvz., išskirčių nustatymas);
 - (e) žmogaus atliekamos priežiūros priemonių, reikalingų pagal 14 straipsnį, vertinimą, įskaitant techninių priemonių, kurios reikalingos siekiant palengvinti DI sistemų išvedinių aiškinimą tarp naudotojų pagal 13 straipsnio 3 dalies d punktą, vertinimą;
 - (f) kai taikytina, išsamų iš anksto nustatytų DI sistemos ir jos efektyvaus veikimo pakeitimų aprašymą, įskaitant visą atitinkamą informaciją, susijusią su

techniniais sprendimais, kurie pritaikyti taip, kad užtikrintų nuolatinę DI sistemos atitiktį atitinkamiems III antraštinės dalies 2 skyriuje išdėstytiems reikalavimams;

- (g) naudotas validavimo ir bandymo procedūras, įskaitant informaciją apie naudotus validavimo ir bandymo duomenis ir jų pagrindines savybes; metriką, kuri buvo naudota tikslumui, patikimumui, kibernetiniam saugumui ir atitikčiai kitiems susijusiems reikalavimams, nustatytiems III antraštinės dalies 2 skyriuje, taip pat galimam diskriminaciniam poveikiui įvertinti; testavimo žurnalus ir visas bandymų ataskaitas, kuriose nurodoma data ir kurias pasirašo atsakingi asmenys, taip pat atsižvelgiant į f punkte nurodytus iš anksto nustatytus pakeitimus;
- 3. išsami informacija apie DI sistemos stebėseną, veikimą ir kontrolę, visų pirma atsižvelgiant į: jos pajėgumus ir efektyvaus veikimo apribojimus, įskaitant konkrečioms asmenims arba asmenų grupėms, kurių atžvilgiu numatoma naudoti sistemą, taikomus tikslumo laipsnius ir bendrą tikėtiną tikslumo lygį, atsižvelgiant į numatytąją paskirtį; numatomas nepageidaujamas pasekmes ir rizikos sveikatai ir saugai, pagrindinėms teisėms šaltinius ir diskriminaciją, atsižvelgiant į DI sistemos numatytąją paskirtį; žmogaus atliekamos priežiūros priemonės, reikalingas pagal 14 straipsnį, įskaitant nustatytas technines priemones, siekiant palengvinti DI sistemų išvedinių aiškinimą tarp naudotojų; kai tinkama, įvesties duomenų specifikacijas;
- 4. išsamus rizikos valdymo sistemos aprašymas pagal 9 straipsnį;
- 5. bet kokių sistemos pakeitimų, padarytų per jos gyvavimo ciklą, aprašymas;
- 6. darniųjų standartų, taikomų visa apimtimi ar iš dalies, kurių nuorodos buvo paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, sąrašas; jeigu tokie darnieji standartai nebuvo taikomi, išsamus sprendimų, priimtų siekiant laikytis III antraštinės dalies 2 skyriuje nurodytų reikalavimų, aprašymas, įskaitant kitų taikomų susijusių standartų ir techninių specifikacijų sąrašą;
- 7. ES atitikties deklaracijos kopija;
- 8. išsamus sistemos, taikomos vertinant DI sistemos efektyvų veikimą atliekant priežiūrą po pateikimo rinkai pagal 61 straipsnį, aprašymas, įskaitant 61 straipsnio 3 dalyje nurodytą priežiūros po pateikimo rinkai planą.

V PRIEDAS
ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

48 straipsnyje nurodytoje ES atitikties deklaracijoje pateikiama visa toliau nurodyta informacija:

1. DI sistemos pavadinimas ir tipas ir bet kokia papildoma vienareikšmiška nuoroda, sudaranti sąlygas atpažinti DI sistemą ir užtikrinti jos atsekamumą;
2. tiekėjo arba, jei taikoma, jo įgaliotojo atstovo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir adresas;
3. patvirtinimas, kad ES atitikties deklaracija išduota tik tiekėjo atsakomybe;
4. pareiškimas, kad atitinkama DI sistema atitinka šį reglamentą ir, jei taikoma, kitus atitinkamus Sąjungos teisės aktus, pagal kuriuos numatyta išduoti ES atitikties deklaraciją;
5. nuoroda į bet kuriuos naudojamus susijusius darniuosius standartus arba bet kurią kitą bendrą specifikaciją, dėl kurios deklaruojama atitiktis;
6. kai taikoma, notifikuotosios įstaigos pavadinimas ir identifikacinis numeris, atliktos atitikties vertinimo procedūros aprašymas ir išduoto sertifikato identifikaciniai duomenys;
7. deklaracijos išdavimo vieta ir data, ją pasirašiusio asmens vardas, pavardė ir pareigos bei duomenys apie tai, kieno vardu jis pasirašė, ir parašas.

VI PRIEDAS
VIDAUS KONTROLE PAGRISTOS PROCEDŪROS ATITIKTIES VERTINIMAS

1. Vidaus kontrole pagrįsta atitikties vertinimo procedūra – tai 2–4 punktais pagrįsta atitikties vertinimo procedūra.
2. Tiekėjas patvirtina, kad nustatyta kokybės valdymo sistema atitinka 17 straipsnio reikalavimus.
3. Tiekėjas nagrinėja techniniuose dokumentuose pateiktą informaciją, kad įvertintų DI sistemos atitiktį atitinkamiems III antraštinės dalies 2 skyriuje išvardytiems esminiams reikalavimams.
4. Tiekėjas taip pat patikrina, ar 61 straipsnyje nurodytas DI sistemos kūrimo ir plėtojimo procesas ir DI sistemos priežiūra po pateikimo rinkai atitinka techninius dokumentus.

VII PRIEDAS
ATITIKTIMI PAGRISTAS KOKYBĖS VALDYMO SISTEMOS VERTINIMAS IR
TECHNINIŲ DOKUMENTŲ VERTINIMAS

1. Įvadas
Atitiktis, pagrįsta kokybės valdymo sistemos vertinimu ir techninių dokumentų vertinimu, yra atitikties vertinimo procedūra pagal 2–5 punktus.
2. Apžvalga
Patvirtinta kokybės valdymo sistema, skirta DI sistemoms kurti, plėtoti ir bandyti pagal 17 straipsnį, nagrinėjama pagal 3 punktą ir jai taikoma 5 punkte nurodyta priežiūra. DI sistemos techniniai dokumentai nagrinėjama pagal 4 punktą.
3. Kokybės valdymo sistema
 - 3.1. Tiekėjo paraiškoje nurodoma:
 - (a) tiekėjo pavadinimas ir adresas, o jei paraišką pateikia įgaliotasis atstovas – ir to atstovo pavadinimas (arba vardas ir pavardė) ir adresas;
 - (b) DI sistemų, kurioms taikoma ta pati kokybės valdymo sistema, sąrašas;
 - (c) kiekvienos DI sistemos, kuriai taikoma ta pati kokybės valdymo sistema, techninių dokumentų sąrašas;
 - (d) dokumentacija, susijusi su kokybės valdymo sistema, kurioje aptariami visi 17 straipsnyje išvardyti aspektai;
 - (e) taikomų procedūrų siekiant užtikrinti, kad kokybės valdymo sistema išliktų tinkama ir veiksminga, aprašymas;
 - (f) rašytinis pareiškimas, kad ta pati paraiška nebuvo pateikta jokiai kitai notifikuojamai įstaigai.
 - 3.2. Kokybės valdymo sistemą įvertina notifikuojoji įstaiga siekdama nustatyti, ar sistema atitinka 17 straipsnyje nurodytus reikalavimus.
Apie sprendimą pranešama tiekėjui arba įgaliotajam atstovui.
Pranešime pateikiamos kokybės valdymo sistemos vertinimo išvados ir motyvuotas sprendimas dėl įvertinimo.
 - 3.3. Tiekėjas toliau įgyvendina ir prižiūri patvirtintą kokybės valdymo sistemą, kad ji išliktų tinkama ir veiksminga.
 - 3.4. Apie bet kokią numatytą patvirtintos kokybės valdymo sistemos arba DI sistemų, kurioms taikoma minėta kokybės valdymo sistema, sąrašo pakeitimą tiekėjas praneša notifikuojamai įstaigai.
Notifikuojoji įstaiga išnagrinėja siūlomus pakeitimus ir patvirtina, kad pakeista kokybės valdymo sistema ir toliau atitinka 3.2 punkte nurodytus reikalavimus, arba priima sprendimą, kad kokybės valdymo sistemą reikia įvertinti iš naujo.
Notifikuojoji įstaiga savo sprendimą praneša tiekėjui. Pranešime pateikiamos pakeitimų tyrimo išvados ir motyvuotas sprendimas dėl įvertinimo.
4. Techninių dokumentų kontrolė.
 - 4.1. Be 3 punkte nurodytos paraiškos, tiekėjas teikia pasirinktai notifikuojamai įstaigai paraišką, kad būtų įvertinti techniniai dokumentai, susiję su DI sistema, kurią tiekėjas

ketina pateikti rinkai arba pradėti naudoti ir kuriai taikoma 3 punkte nurodyta kokybės valdymo sistema.

4.2. Paraiškoje nurodoma:

- (a) tiekėjo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir adresas;
- (b) rašytinis pareiškimas, kad ta pati paraiška nebuvo pateikta jokiai kitai notifikuotajai įstaigai;
- (c) techniniai dokumentai, nurodyti IV priede.

4.3. Techninius dokumentus nagrinėja notifikuotoji įstaiga. Šiuo tikslu notifikuotajai įstaigai suteikiama visiška prieiga prie mokymo ir bandymo duomenų rinkinių, kuriuos naudojo tiekėjas, įskaitant programų sąsajas (API) arba kitas tinkamas priemonės ir įrankius, kurie sudaro sąlygas nuotolinei prieigai.

4.4. Nagrinėdama techninius dokumentus notifikuotoji įstaiga gali prašyti, kad tiekėjas pateiktų papildomų įrodymų arba atliktų tolesnius bandymus, kad sudarytų sąlygas tinkamai įvertinti DI sistemos atitiktį III antraštinės dalies 2 skyriuje nustatytiems reikalavimams. Visais atvejais, kai notifikuotosios įstaigos netenkina tiekėjo atlikti bandymai, notifikuotoji įstaiga, kai tinkama, tiesiogiai atlieka tinkamus bandymus.

4.5. Kai būtina įvertinti didelės rizikos DI sistemos atitiktį III antraštinės dalies 2 skyriuje nustatytiems reikalavimams ir gavus pagrįstą prašymą, notifikuotajai įstaigai taip pat suteikiamas leidimas susipažinti su DI sistemos pirminiu kodu.

4.6. Apie sprendimą pranešama tiekėjui arba įgaliotajam atstovui. Pranešime pateikiamos techninių dokumentų vertinimo išvados ir motyvuotas sprendimas dėl įvertinimo.

Jeigu DI sistema atitinka III antraštinės dalies 2 skyriuje nustatytus reikalavimus, notifikuotoji įstaiga išduoda techninių dokumentų vertinimo sertifikatą. Sertifikate nurodomas tiekėjo pavadinimas ir adresas, tyrimo išvados, jo galiojimo sąlygos (jei yra) ir DI sistemos identifikavimui būtini duomenys.

Sertifikate ir jo prieduose pateikiama visa susijusi informacija, kad būtų sudarytos sąlygos DI sistemos atitikčiai įvertinti ir, kai taikytina, DI sistemai kontroliuoti tuo metu, kai ji naudojama.

Jeigu DI sistema neatitinka III antraštinės dalies 2 skyriuje nustatytų reikalavimų, notifikuotoji įstaiga atsisako išduoti ES techninių dokumentų įvertinimo sertifikatą ir atitinkamai informuoja pareiškėją, nurodydama išsamias atsisakymo priežastis.

Jeigu DI sistema neatitinka reikalavimo, susijusio su jos mokymui, pakartotiniam mokymui naudotais duomenimis, prieš pateikiant paraišką DI sistemos atitiktį reikės įvertinti iš naujo. Šiuo atveju notifikuotosios įstaigos pagrįstame sprendime dėl vertinimo, kuriuo atsisakoma išduoti ES techninių dokumentų įvertinimo sertifikatą, nurodomos konkrečios aplinkybės, susijusios su duomenų, naudotų mokant DI sistemą, kokybe, visų pirma su reikalavimų nesilaikymu susijusios priežastys.

4.7. Bet kurį DI sistemos pakeitimą, kuris galėtų turėti įtakos DI sistemos atitikčiai reikalavimams arba jos numatytajai paskirčiai, tvirtina ES techninių dokumentų įvertinimo sertifikatą išdavusi notifikuotoji įstaiga. Tiekėjas informuoja tokią notifikuotąją įstaigą apie savo ketinimą atlikti bet kurį iš pirmiau minėtų pakeitimų arba jeigu jis kitais būdais sužino apie tokius padarytus pakeitimus. Numatomus pakeitimus įvertina notifikuotoji įstaiga, kuri nusprendžia, ar dėl tų pakeitimų reikia atlikti naują atitikties vertinimą pagal 43 straipsnio 4 dalį ir ar į juos galima atsižvelgti papildant ES techninių dokumentų įvertinimo sertifikatą. Pastaruoju

atveju notifikuotoji įstaiga įvertina pakeitimus, praneša tiekėjui apie savo sprendimą ir, jei pakeitimai patvirtinami, pateikia jam ES techninių dokumentų įvertinimo sertifikato papildymą.

5. Patvirtintos kokybės valdymo sistemos priežiūra.
- 5.1. Notifikuotosios įstaigos atliekamos priežiūros pagal 3 punktą tikslas – užtikrinti, kad tiekėjas tinkamai įvykdytų patvirtintos kokybės valdymo sistemos nuostatas ir sąlygas.
- 5.2. Vertinimo tikslais tiekėjas leidžia notifikuotajai įstaigai patekti į patalpas, kuriose kuriamos, plėtojamos ir bandomos DI sistemos. Tiekėjas su notifikuotąja įstaiga toliau dalijasi visa būtina informacija.
- 5.3. Siekdama užtikrinti, kad tiekėjas nuolat taikytų kokybės valdymo sistemą, notifikuotoji įstaiga vykdo periodinį auditą ir tiekėjui pateikia audito ataskaitas. Atlikdama šiuos auditus, notifikuotoji įstaiga gali atlikti papildomus DI sistemos, dėl kurios buvo išduotas ES techninių dokumentų įvertinimo sertifikatas, bandymus.

VIII PRIEDAS
INFORMACIJA, KURIA REIKIA PATEIKTI UŽREGISTRAVUS DIDELĖS
RIZIKOS DI SISTEMAS PAGAL 51 STRAIPSNI

Toliau nurodytą informaciją dėl didelės rizikos DI sistemų, kurias reikia užregistruoti pagal 51 straipsnį, reikia pateikti ir paskui nuolat atnaujinti.

1. Tiekėjo pavadinimas (vardas ir pavardė), adresas ir kontaktiniai duomenys;
2. kai informaciją pateikia kitas asmuo tiekėjo vardu – to asmens pavadinimas (vardas ir pavardė), adresas ir kontaktiniai duomenys,
3. kai taikytina, įgaliotojo atstovo vardas ir pavardė (pavadinimas), adresas ir kontaktiniai duomenys;
4. DI sistemos prekybinis pavadinimas ir bet kokia papildoma vienareikšmiška nuoroda, sudaranti sąlygas DI sistemai atpažinti ir jos atsekamumui užtikrinti;
5. DI sistemos numatytosios paskirties aprašymas;
6. DI sistemos statusas (pateikta rinkai arba naudojama; nebeteikiama rinkai / nebenaudojama, atšaukta);
7. notifikuotosios įstaigos išduoto sertifikato rūšis, numeris ir galiojimo pabaigos data ir, kai taikytina, tos notifikuotosios įstaigos pavadinimas arba tapatybės numeris;
8. kai taikytina, 7 punkte nurodyto sertifikato skenuota kopija;
9. valstybės narės, kuriose DI sistema pateikiama arba buvo pateikiama rinkai, pradėta naudoti arba tapo prieinama Sąjungoje;
10. 48 straipsnyje nurodytos ES atitikties deklaracijos kopija;
11. elektroninės naudojimo instrukcijos; ši informacija neteikiama dėl didelės rizikos DI sistemų, naudojamų teisėsaugos ir migracijos, prieglobsčio ir sienų kontrolės valdymo, kaip nurodyta III priedo 1, 6 ir 7 punktuose, srityse.
12. URL, kaip papildoma informacija (neprivaloma).

IX PRIEDAS
SAJUNGOS TEISĖS AKTAI DĖL DIDELĖS APIMTIES IT SISTEMŲ LAISVĖS,
SAUGUMO IR TEISINGUMO SRITYSE

1. Šengeno informacinė sistema
 - (a) 2018 m. lapkričio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1860 dėl Šengeno informacinės sistemos naudojimo neteisėtai esančių trečiųjų šalių piliečių grąžinimui (OL L 312, 2018 12 7, p. 1);
 - (b) 2018 m. lapkričio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1861 dėl Šengeno informacinės sistemos (SIS) sukūrimo, eksploatavimo ir naudojimo patikrinimams kertant sieną, kuriuo iš dalies keičiama Konvencija dėl Šengeno susitarimo įgyvendinimo ir iš dalies keičiamas bei panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 1987/2006 (OL L 312, 2018 12 7, p. 14);
 - (c) 2018 m. lapkričio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1862 dėl Šengeno informacinės sistemos (SIS) sukūrimo, eksploatavimo ir naudojimo policijos bendradarbiavimui ir teisminiam bendradarbiavimui baudžiamosiose bylose, kuriuo iš dalies keičiamas ir panaikinamas Tarybos sprendimas 2007/533/TVR ir panaikinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1986/2006 ir Komisijos sprendimas 2010/261/ES (OL L 312, 2018 12 7, p. 56).
2. Vizų informacinė sistema
 - (a) Pasiūlymas dėl EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 767/2008, Reglamentas (EB) Nr. 810/2009, Reglamentas (ES) 2017/2226, Reglamentas (ES) 2016/399, Reglamentas XX/2018 [Sąveikumo reglamentas] ir Sprendimas 2004/512/EB ir panaikinamas Tarybos sprendimas 2008/633/TVR, COM(2018) 302 *final*. Turi būti atnaujinta teisės aktų leidėjams priėmus reglamentą (2021 m. balandžio / gegužės mėn.).
3. Sistema „Eurodac“
 - (a) Iš dalies pakeistas pasiūlymas dėl EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO dėl biometrinių duomenų lyginimo sistemos EURODAC sukūrimo siekiant veiksmingai taikyti Reglamentą (ES) XXX/XXX [Reglamentas dėl prieglobsčio ir migracijos valdymo] ir Reglamentą (ES) XXX/XXX [Perkėlimo į ES reglamentas] siekiant nustatyti neteisėtai esančius trečiųjų šalių piliečius ar asmenis be pilietybės ir dėl valstybių narių teisėsaugos institucijų bei Europolo teisėsaugos tikslais teikiamų prašymų palyginti duomenis su sistemos EURODAC duomenimis, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (ES) 2018/1240 ir (ES) 2019/818, COM(2020) 614 *final*.
4. Atvykimo ir išvykimo sistema
 - (a) 2017 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/2226, kuriuo sukuriamas atvykimo ir išvykimo sistema (AIS), kurioje registruojami trečiųjų šalių piliečių, kertančių valstybių narių išorės sienas, atvykimo ir išvykimo bei atsisakymo leisti jiems atvykti duomenys, nustatomos prieigos prie AIS teisėsaugos tikslais sąlygos ir iš dalies keičiama Konvencija dėl Šengeno susitarimo įgyvendinimo ir reglamentai (EB) Nr. 767/2008 ir (ES) Nr. 1077/2011 (OL L 327, 2017 12 9, p. 20).
5. Europos kelionių informacijos ir leidimų sistema

- (a) 2018 m. rugsėjo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1240, kuriuo sukuriamas Europos kelionių informacijos ir leidimų sistema (ETIAS) ir iš dalies keičiami reglamentai (ES) Nr. 1077/2011, (ES) Nr. 515/2014, (ES) 2016/399, (ES) 2016/1624 ir (ES) 2017/2226 (OL L 236, 2018 9 19, p. 1);
 - (b) 2018 m. rugsėjo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1241, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2016/794 siekiant sukurti Europos kelionių informacijos ir leidimų sistemą (ETIAS) (OL L 236, 2018 9 19, p. 72).
- 6. Europos nuosprendžių registrų informacinė sistema trečiųjų šalių piliečiams ir asmenims be pilietybės
 - (a) 2019 m. balandžio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/816, kuriuo Europos nuosprendžių registrų informacinei sistemai papildyti sukuriamas centralizuota valstybių narių, turinčių informacijos apie priimtus trečiųjų šalių piliečių ir asmenų be pilietybės apkaltinamuosius nuosprendžius, nustatymo sistema (ECRIS-TCN) ir kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2018/1726 (OL L 135, 2019 5 22, p. 1).
- 7. Sąveika
 - (a) 2019 m. gegužės 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/817 dėl ES informacinių sistemų sienų ir vizų srityje sąveikumo sistemos sukūrimo (OL L 135, 2019 5 22, p. 27).
 - (b) 2019 m. gegužės 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/818 dėl ES informacinių sistemų policijos ir teisminio bendradarbiavimo, prieglobsčio ir migracijos srityje sąveikumo sistemos sukūrimo (OL L 135, 2019 5 22, p. 85).

