COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 21.4.2021
COM(2021) 206 final

ANNEXES 1 to 9

ANEXE

la

Propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului

DE STABILIRE A UNOR NORME ARMONIZATE PRIVIND INTELIGENȚA ARTIFICIALĂ (LEGEA PRIVIND INTELIGENȚA ARTIFICIALĂ) ȘI DE MODIFICARE A ANUMITOR ACTE LEGISLATIVE ALE UNIUNII

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

ANEXA I

TEHNICILE ŞI ABORDĂRILE PRIVIND INTELIGENŢA ARTIFICIALĂ

menţionate la articolul 3 punctul (1)

(a) Abordări de învățare automată, inclusiv învățarea supervizată, nesupervizată și prin întărire, utilizând o gamă largă de metode, inclusiv învățarea profundă;

(b) Abordări bazate pe logică și cunoaștere, inclusiv reprezentarea cunoștințelor, programare inductivă (logică), baze de cunoștințe, motoare inductive și deductive, sisteme de raționament (simbolic) și de expertiză;

(c) Abordări statistice, estimări bayeziene, metode de căutare și de optimizare.

ANEXA II
LISTA LEGISLAȚIEI DE ARMONIZARE A UNIUNII
Secțiunea A – Lista legislației de armonizare a Uniunii

pe baza noului cadru legislativ

1. Directiva 2006/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 mai 2006 privind echipamentele tehnice și de modificare a Directivei 95/16/CE (JO L 157, 9.6.2006, p. 24) (astfel cum a fost abrogată de Regulamentul privind echipamentele tehnice);
2. Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009 privind siguranța jucăriilor (JO L 170, 30.6.2009, p. 1);
3. Directiva 2013/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 noiembrie 2013 privind ambarcațiunile de agrement și motovehiculele nautice și de abrogare a Directivei 94/25/CE (JO L 354, 28.12.2013, p. 90);
4. Directiva 2014/33/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 de armonizare a legislațiilor statelor membre referitoare la ascensoare și la componentele de siguranță pentru ascensoare (JO L 96, 29.3.2014, p. 251);
5. Directiva 2014/34/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentele și sistemele de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive (JO L 96, 29.3.2014, p. 309);
6. Directiva 2014/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 aprilie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor radio și de abrogare a Directivei 1999/5/CE (JO L 153, 22.5.2014, p. 62);
7. Directiva 2014/68/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 mai 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor sub presiune (JO L 189, 27.6.2014, p. 164);
8. Regulamentul (UE) 2016/424 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind instalațiile pe cablu și de abrogare a Directivei 2000/9/CE (JO L 81, 31.3.2016, p. 1);
9. Regulamentul (UE) 2016/425 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind echipamentele individuale de protecție și de abrogare a Directivei 89/686/CEE a Consiliului (JO L 81, 31.3.2016, p. 51);
10. Regulamentul (UE) 2016/426 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind aparatele consumatoare de combustibili gazoși și de abrogare a Directivei 2009/142/CE (JO L 81, 31.3.2016, p. 99);
11. Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1);
12. Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a

Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO L 117, 5.5.2017, p. 176).

Secțiunea B. Lista altor acte legislative de armonizare ale Uniunii

1. Regulamentul (CE) nr. 300/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2008 privind norme comune în domeniul securității aviației civile și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 2320/2002 (JO L 97, 9.4.2008, p. 72);

2. Regulamentul (UE) nr. 168/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 ianuarie 2013 privind omologarea și supravegherea pieței pentru vehiculele cu două sau trei roți și pentru cvadricicluri (JO L 60, 2.3.2013, p. 52);

3. Regulamentul (UE) nr. 167/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 februarie 2013 privind omologarea și supravegherea pieței pentru vehiculele agricole și forestiere (JO L 60, 2.3.2013, p. 1);

4. Directiva 2014/90/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 iulie 2014 privind echipamentele maritime și de abrogare a Directivei 96/98/CE a Consiliului (JO L 257, 28.8.2014, p. 146);

5. Directiva (UE) 2016/797 a Parlamentului European și a Consiliului din 11 mai 2016 privind interoperabilitatea sistemului feroviar în Uniunea Europeană (JO L 138, 26.5.2016, p. 44);

6. Regulamentul (UE) 2018/858 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2018 privind omologarea și supravegherea pieței autovehiculelor și remorcilor acestora, precum și ale sistemelor, componentelor și unităților tehnice separate destinate vehiculelor respective, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 715/2007 și (CE) nr. 595/2009 și de abrogare a Directivei 2007/46/CE (JO L 151, 14.6.2018, p. 1); 3. Regulamentul (UE) 2019/2144 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 noiembrie 2019 privind cerințele pentru omologarea de tip a autovehiculelor și remorcilor acestora, precum și a sistemelor, componentelor și unităților tehnice separate destinate unor astfel de vehicule, în ceea ce privește siguranța generală a acestora și protecția ocupanților vehiculului și a utilizatorilor vulnerabili ai drumurilor, de modificare a Regulamentului (UE) 2018/858 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 78/2009, (CE) nr. 79/2009 și (CE) nr. 661/2009 ale Parlamentului European și ale Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 631/2009, (UE) nr. 406/2010, (UE) nr. 672/2010, (UE) nr. 1003/2010, (UE) nr. 1005/2010, (UE) nr. 1008/2010, (UE) nr. 1009/2010, (UE) nr. 19/2011, (UE) nr. 109/2011, (UE) nr. 458/2011, (UE) nr. 65/2012, (UE) nr. 130/2012, (UE) nr. 347/2012, (UE) nr. 351/2012, (UE) nr. 1230/2012 și (UE) 2015/166 ale Comisie (JO L 325, 16.12.2019, p. 1);

7. Regulamentul (UE) 2018/1139 al Parlamentului European și al Consiliului din 4 iulie 2018 privind normele comune în domeniul aviației civile și de înființare a Agenției Uniunii Europene pentru Siguranța Aviației, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 2111/2005, (CE) nr. 1008/2008, (UE) nr. 996/2010, (UE) nr. 376/2014 și a Directivelor 2014/30/UE și 2014/53/UE ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 552/2004 și (CE) nr. 216/2008 ale Parlamentului European și ale Consiliului și a Regulamentului (CEE) nr. 3922/91 al Consiliului (JO L 212, 22.8.2018, p. 1), în ceea ce privește proiectarea, producerea și introducerea pe piață a aeronavelor menționate la articolul 2 alineatul (1) literele (a) și (b), în cazul aeronavelor fără pilot la bord și al motoarelor, elicelor, pieselor și echipamentelor acestora de control de la distanță.

ANEXA III
SISTEMELE DE IA CU GRAD RIDICAT DE RISC MENȚIONATE LA ARTICOLUL 6 ALINEATUL (2)

Sistemele de IA cu grad ridicat de risc conform articolului 6 alineatul (2) sunt sistemele de IA enumerate în oricare dintre următoarele domenii:

1. identificarea biometrică și clasificarea persoanelor fizice:
   (a) sisteme de IA destinate a fi utilizate pentru identificarea biometrică la distanță a persoanelor fizice „în timp real” și „ulterior”;
2. gestionarea și exploatarea infrastructurilor critice:
   (a) sisteme de IA destinate a fi utilizate drept componente de siguranță în gestionarea și operarea traficului rutier și în aprovizionarea cu apă, gaz, încălzire și energie electrică;
3. educație și formare profesională:
   (a) sisteme de IA destinate a fi utilizate în scopul stabilirii accesului sau al repartizării persoanelor fizice la instituțiile de învățământ și de formare profesională;
   (b) sisteme de IA destinate a fi utilizate în scopul evaluării elevilor din instituțiile de învățământ și formare profesională și al evaluării participanților la testele necesare în mod normal pentru admiterea în instituțiile de învățământ;
4. ocuparea forței de muncă, gestionarea lucrătorilor și accesul la activități independente:
   (a) sisteme de IA destinate a fi utilizate pentru recrutarea sau selectarea persoanelor fizice, în special pentru anunțarea posturilor vacante, examinarea sau filtrarea candidaturilor, evaluarea candidaților în cursul interviurilor sau al testelor;
   (b) inteligență artificială destinată a fi utilizată pentru luarea deciziilor privind promovarea și încetarea relațiilor contractuale legate de muncă, pentru alocarea sarcinilor și pentru monitorizarea și evaluarea performanței și a comportamentului persoanelor aflate în astfel de relații;
5. accesul la servicii esențiale private și la serviciile și beneficiile publice, precum și posibilitatea de a beneficia de acestea:
   (a) sisteme de IA destinate a fi utilizate de autoritățile publice sau în numele autorităților publice pentru a evalua eligibilitatea persoanelor fizice pentru prestații și servicii de asistență publică, precum și pentru a acorda, a reduce, a revoca sau a recupera astfel de prestații și servicii;
   (b) sisteme de IA destinate a fi utilizate pentru a evalua bonitatea persoanelor fizice sau pentru a stabili punctajul lor de credit, cu excepția sistemelor de IA puse în funcțiune de furnizori la scară mică pentru uz propriu;
   (c) sisteme de IA destinate a fi utilizate pentru dispecerizare sau pentru a stabili prioritatea în dispecerizarea serviciilor de primă intervenție de urgență, inclusiv de către pompieri și de asistență medicală;
6. aplicarea legii:

(a) sisteme de IA destinate a fi utilizate de autoritățile de aplicare a legii pentru a efectua evaluări individuale ale persoanelor fizice în ceea ce privește riscul ca o persoană fizică să comită infracțiuni sau să recidiveze ori pentru a evalua riscurile pentru potențiale victime ale unor infracțiuni;

(b) sisteme de IA destinate a fi utilizate de autoritățile de aplicare a legii drept poligrafe și instrumente similare sau pentru a detecta starea emoțională a unei persoane fizice;

(c) sisteme de IA destinate a fi utilizate de autoritățile de aplicare a legii pentru a detecta *deepfake*-uri, astfel cum se menționează la articolul 52 alineatul (3);

(d) sisteme de IA destinate a fi utilizate de autoritățile de aplicare a legii pentru a evalua fiabilitatea probelor în cursul investigării sau al urmăririi penale a infracțiunilor;

(e) sisteme de IA destinate a fi utilizate de autoritățile de aplicare a legii pentru a prevedea apariția sau repetarea unei infracțiuni reale sau potențiale pe baza creării de profiluri ale persoanelor fizice, astfel cum se menționează la articolul 3 alineatul (4) din Directiva (UE) 2016/680, sau pentru a evalua trăsături și caracteristici de personalitate sau comportamentul infracțional anterior al unor persoane fizice sau grupuri;

(f) sisteme de IA destinate a fi utilizate de autoritățile de aplicare a legii pentru crearea de profiluri ale persoanelor fizice, astfel cum se menționează la articolul 3 alineatul (4) din Directiva (UE) 2016/680, în cursul depistării, investigării sau al urmăririi penale a infracțiunilor;

(g) sisteme de IA destinate a fi utilizate pentru analiza infracționalității în ceea ce privește persoanele fizice, care permit autorităților de aplicare a legii să efectueze căutări în seturi de date complexe, de mari dimensiuni, conexe și neinterconectate, disponibile în diferite surse de date sau în formate de date diferite, pentru a identifica modele necunoscute sau pentru a descoperi relații ascunse în cadrul datelor;

7. gestionarea migrației, a azilului și a controlului la frontiere:

(a) sisteme de IA destinate a fi utilizate de autoritățile publice competente drept poligrafe și instrumente similare sau pentru a detecta starea emoțională a unei persoane fizice;

(b) sisteme de IA destinate a fi utilizate de autoritățile publice competente pentru a evalua un risc, inclusiv un risc de securitate, un risc de imigrație clandestină sau un risc pentru sănătate din partea unei persoane fizice care intenționează să intre sau care a intrat pe teritoriul unui stat membru;

(c) sistemele de IA destinate a fi utilizate de autoritățile publice competente pentru verificarea autenticității documentelor de călătorie și a documentelor justificative ale persoanelor fizice și pentru detectarea documentelor neautentice prin verificarea elementelor de securitate ale acestora;

(d) sisteme de IA destinate să ajute autoritățile publice competente în examinarea cererilor de azil, de viză și de permise de ședere și a plângerilor aferente cu privire la eligibilitatea persoanelor fizice care solicită un statut;

8. administrarea justiției și procesele democratice:

(a) sisteme de IA menite să ajute o autoritate judiciară în cercetarea și interpretarea faptelor și a legii, precum și în aplicarea legii la un set concret de fapte.

ANEXA IV
DOCUMENTAȚIA TEHNICĂ menționată la articolul 11 alineatul (1)

Documentația tehnică menționată la articolul 11 alineatul (1) conține cel puțin următoarele informații, aplicabile sistemului de IA relevant:

1. o descriere generală a sistemului de IA, inclusiv:

   (a) scopul preconizat, persoana/persoanele care dezvoltă sistemul, data și versiunea sistemului;

   (b) modul în care sistemul de IA interacționează sau poate fi utilizat pentru a interacționa cu *hardware*-ul sau cu *software*-ul care nu face parte din sistemul de IA în sine, după caz;

   (c) versiunile *software*-ului sau ale *firmware*-ului relevant și orice cerință legată de actualizarea versiunilor;

   (d) descrierea tuturor formelor sub care sistemul de IA este introdus pe piață sau este pus în funcțiune;

   (e) descrierea hardware-ului pe care urmează să funcționeze sistemul de IA;

   (f) în cazul în care sistemul de IA este o componentă a unor produse, fotografii sau ilustrații care prezintă caracteristici externe, marcajele și dispunerea internă a produselor respective;

   (g) instrucțiuni de utilizare pentru utilizator și, după caz, instrucțiuni de instalare;

2. o descriere detaliată a elementelor sistemului de IA și a procesului de dezvoltare a acestuia, inclusiv:

   (a) metodele și etapele parcurse pentru dezvoltarea sistemului de IA, inclusiv, dacă este cazul, recurgerea la sisteme sau instrumente antrenate anterior furnizate de terți și modul în care acestea au fost utilizate, integrate sau modificate de către furnizor;

   (b) specificațiile de proiectare ale sistemului, și anume logica generală a sistemului de IA și a algoritmilor, principalele opțiuni de proiectare, inclusiv justificarea și ipotezele asumate, inclusiv în ceea ce privește persoanele sau grupurile de persoane pentru care se intenționează să fie utilizat sistemul, principalele opțiuni de clasificare, pentru ce anume este proiectat să fie optimizat sistemul și relevanța diverșilor parametri, deciziile cu privire la orice posibil compromis făcut în ceea ce privește soluțiile tehnice adoptate în vederea conformării la cerințele prevăzute în capitolul 2 titlul III;

   (c) descrierea arhitecturii sistemului, care explică modul în care componentele de *software* se bazează una pe alta sau se alimentează reciproc și se integrează în prelucrarea generală, precum și resursele de calcul utilizate pentru dezvoltarea, antrenarea, testarea și validarea sistemului de IA;

   (d) după caz, cerințele în materie de date în ceea ce privește fișele tehnice care descriu metodologiile și tehnicile de antrenare și seturile de date de antrenare utilizate, inclusiv informații privind proveniența seturilor de date respective, domeniul de aplicare și principalele caracteristici ale acestora, modul în care au fost obținute și selectate datele, proceduri de etichetare (de exemplu, pentru învățarea supervizată), metodologii de curățare a datelor (de exemplu, detectarea valorilor aberante);

(e) evaluarea măsurilor de supraveghere umană necesare în conformitate cu articolul 14, inclusiv o evaluare a măsurilor tehnice necesare pentru a facilita interpretarea rezultatelor sistemelor de IA de către utilizatori, în conformitate cu articolul 13 alineatul (3) litera (d);

(f) dacă este cazul, o descriere detaliată a modificărilor prestabilite ale sistemului de IA și ale performanței acestuia, împreună cu toate informațiile relevante referitoare la soluțiile tehnice adoptate pentru a asigura conformitatea continuă a sistemului de IA cu cerințele relevante prevăzute în capitolul 2 titlul III;

(g) procedurile de validare și testare utilizate, inclusiv informații cu privire la datele de validare și testare utilizate și la principalele caracteristici ale acestora, indicatorii utilizați pentru a măsura acuratețea, robustețea, securitatea cibernetică și conformitatea cu alte cerințe relevante prevăzute în capitolul 2 titlul III, precum și impactul potențial discriminatoriu, jurnale de testare și toate rapoartele de testare datate și semnate de persoanele responsabile, inclusiv în ceea ce privește modificările prestabilite menționate la litera (f);

3. informații detaliate privind monitorizarea, funcționarea și controlul sistemului de IA, în special în ceea ce privește: capacitățile și limitările sale legate de performanță, inclusiv gradele de acuratețe pentru anumite persoane sau grupuri de persoane pentru care se intenționează să se utilizeze sistemul respectiv, precum și nivelul general preconizat de acuratețe în raport cu scopul preconizat, rezultatele neintenționate previzibile și sursele de riscuri pentru sănătate, siguranță, drepturile fundamentale și pentru discriminare, având în vedere scopul preconizat al sistemului de IA, măsurile de supraveghere umană necesare în conformitate cu articolul 14, inclusiv măsurile tehnice necesare pentru a facilita interpretarea rezultatelor sistemelor de IA de către utilizatori, specificații privind datele de intrare, după caz;

4. o descriere detaliată a sistemului de gestionare a riscurilor în conformitate cu articolul 9;

5. o descriere a oricărei modificări aduse sistemului de-a lungul ciclului său de viață;

6. o listă a standardelor armonizate aplicate integral sau parțial, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, iar în cazul în care nu au fost aplicate astfel de standarde armonizate, o descriere detaliată a soluțiilor adoptate pentru a se îndeplini cerințele prevăzute în capitolul 2 titlul III, inclusiv o listă a altor standarde și specificații tehnice relevante aplicate;

7. o copie a declarației de conformitate UE;

8. o descriere detaliată a sistemului existent pentru evaluarea performanței sistemului de IA în etapa ulterioară introducerii pe piață în conformitate cu articolul 61, inclusiv planul de monitorizare ulterioară introducerii pe piață menționat la articolul 61 alineatul (3).

ANEXA V
DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE

Declarația de conformitate UE menționată la articolul 48 conține toate informațiile următoare:

1. denumirea și tipul sistemului de IA și orice referință suplimentară lipsită de ambiguitate care permite identificarea și trasabilitatea sistemului de IA;
2. numele și adresa furnizorului sau, după caz, ale reprezentantului autorizat al acestuia;
3. o declarație potrivit căreia declarația de conformitate UE este emisă pe răspunderea exclusivă a furnizorului;
4. o declarație potrivit căreia sistemul de IA în cauză este conform cu prezentul regulament și, dacă este cazul, cu orice alt act legislativ relevant al Uniunii care prevede emiterea unei declarații de conformitate UE;
5. trimiteri la toate standardele armonizate relevante utilizate sau la orice altă specificație comună în legătură cu care se declară conformitatea;
6. după caz, denumirea și numărul de identificare ale organismului notificat, o descriere a procedurii de evaluare a conformității efectuate și identificarea certificatului eliberat;
7. locul și data emiterii declarației, numele și funcția persoanei care a semnat, precum și o indicație pentru cine și în numele cui semnează, semnătura.

ANEXA VI
PROCEDURA DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII BAZATĂ PE CONTROL INTERN

1. Procedura de evaluare a conformității bazată pe control intern este procedura de evaluare a conformității realizată pe baza punctelor 2-4.

2. Furnizorul verifică dacă sistemul de management al calității instituit respectă cerințele de la articolul 17.

3. Furnizorul examinează informațiile conținute în documentația tehnică pentru a evalua conformitatea sistemului de IA cu cerințele esențiale relevante prevăzute în capitolul 2 titlul III.

4. Furnizorul verifică, de asemenea, dacă procesul de proiectare și dezvoltare a sistemului de IA și monitorizarea ulterioară introducerii pe piață a acestuia, astfel cum se menționează la articolul 61, sunt în concordanță cu documentația tehnică.

ANEXA VII
EVALUAREA CONFORMITĂȚII PE BAZA UNUI SISTEM DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII ȘI A EXAMINĂRII DOCUMENTAȚIEI TEHNICE

1. Introducere

Evaluarea conformității pe baza unui sistem de management al calității și a examinării documentației tehnice este procedura de evaluare a conformității realizată pe baza punctelor 2-5.

2. Prezentare generală

Sistemul de management al calității aprobat pentru proiectarea, dezvoltarea și testarea sistemelor de IA în temeiul articolului 17 este examinat în conformitate cu punctul 3 și face obiectul supravegherii menționate la punctul 5. Documentația tehnică a sistemului de IA se examinează în conformitate cu punctul 4.

3. Sistemul de management al calității

3.1. Cererea furnizorului include:

(a) numele și adresa furnizorului, iar, dacă cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, și numele și adresa acestuia;

(b) lista sistemelor de IA care fac obiectul aceluiași sistem de management al calității;

(c) documentația tehnică a fiecărui sistem de IA pentru care se aplică același sistem de management al calității;

(d) documentația privind sistemul de management al calității care acoperă toate aspectele enumerate la articolul 17;

(e) o descriere a procedurilor instituite pentru a se asigura că sistemul de management al calității continuă să fie adecvat și eficace;

(f) o declarație scrisă care să specifice că nu a fost depusă o cerere identică la un alt organism notificat.

3.2. Sistemul de management al calității este evaluat de organismul notificat, care stabilește dacă acesta satisface cerințele menționate la articolul 17.

Decizia se notifică furnizorului sau reprezentantului autorizat al acestuia.

Notificarea respectivă trebuie să cuprindă concluziile evaluării sistemului de management al calității și decizia de evaluare motivată.

3.3. Sistemul de management al calității, astfel cum a fost aprobat, continuă să fie pus în aplicare și menținut de către furnizor astfel încât să rămână adecvat și eficient.

3.4. Orice modificare preconizată a sistemului aprobat de management al calității sau a listei sistemelor de IA acoperite de acesta din urmă este adusă la cunoștința organismului notificat, de către furnizor.

Modificările propuse sunt examinate de organismul notificat care decide dacă sistemul de management al calității modificat îndeplinește în continuare cerințele menționate la punctul 3.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

Organismul notificat înștiințează furnizorul cu privire la decizia pe care a luat-o. Notificarea respectivă trebuie să cuprindă concluziile examinării modificărilor și decizia de evaluare motivată.

4. Controlul documentației tehnice

4.1. În plus față de cererea menționată la punctul 3, furnizorul depune o cerere la un organism notificat ales de acesta pentru evaluarea documentației tehnice referitoare la sistemul de IA pe care furnizorul intenționează să îl introducă pe piață sau să îl pună în funcțiune și care este acoperit de sistemul de management al calității menționat la punctul 3.

4.2. Cererea include:

(a) numele și adresa furnizorului;

(b) o declarație scrisă care să precizeze că nu a fost depusă o cerere identică la un alt organism notificat;

(c) documentația tehnică menționată în anexa IV.

4.3. Documentația tehnică este examinată de organismul notificat. În acest scop, organismului notificat i se acordă acces deplin la seturile de date privind antrenarea și testarea utilizate de furnizor, inclusiv prin interfețe de programare a aplicațiilor sau prin alte mijloace și instrumente adecvate care permit accesul de la distanță.

4.4. La examinarea documentației tehnice, organismul notificat poate solicita furnizorului să prezinte dovezi suplimentare sau să efectueze teste suplimentare pentru a permite o evaluare adecvată a conformității sistemului de IA cu cerințele prevăzute în capitolul 2 titlul III. Ori de câte ori organismul notificat nu este satisfăcut de testele efectuate de furnizor, organismul notificat efectuează direct teste adecvate, după caz.

4.5. În cazul în care este necesar pentru a evalua conformitatea sistemului de IA cu grad ridicat de risc cu cerințele prevăzute în capitolul 2 titlul III și în urma unei cereri motivate, organismului notificat i se acordă, de asemenea, acces la codul sursă al sistemului de IA.

4.6. Decizia se notifică furnizorului sau reprezentantului autorizat al acestuia. Notificarea respectivă trebuie să cuprindă concluziile examinării documentației tehnice și decizia de evaluare motivată.

În cazul în care sistemul de IA este în conformitate cu cerințele prevăzute în capitolul 2 titlul III, organismul notificat eliberează un certificat UE de evaluare a documentației tehnice. Certificatul indică numele și adresa furnizorului, concluziile examinării, condițiile (dacă există) de valabilitate și datele necesare de identificare a sistemului de IA.

Certificatul și anexele sale conțin toate informațiile relevante care să permită evaluarea conformității sistemului de IA și controlul sistemului de IA în timpul utilizării acestuia, după caz.

În cazul în care sistemul de IA nu este conform cu cerințele prevăzute în capitolul 2 titlul III, organismul notificat refuză emiterea unui certificat de evaluare UE a documentației tehnice și, în consecință, informează solicitantul, indicând motivele detaliate ale refuzului său.

În cazul în care sistemul de IA nu îndeplinește cerința referitoare la datele utilizate pentru antrenarea sa, va fi necesară reantrenarea sistemului de IA înaintea depunerii cererii pentru o nouă evaluare a conformității. În acest caz, decizia motivată de evaluare a organismului notificat prin care se refuză eliberarea certificatului UE de evaluare a documentației tehnice conține considerații specifice privind datele de

calitate utilizate pentru antrenarea sistemului de IA, în special cu privire la motivele neconformității.

4.7. Orice modificare a sistemului de IA care ar putea afecta conformitatea sistemului de IA cu cerințele sau cu scopul preconizat al acestuia este aprobată de organismul notificat care a eliberat certificatul UE de evaluare a documentației tehnice. Furnizorul informează organismul notificat în cauză cu privire la intenția sa de a introduce oricare dintre modificările menționate anterior sau în cazul în care ia cunoștință de apariția unor astfel de modificări. Organismul notificat evaluează modificările planificate și decide pentru care din acestea este necesară o nouă evaluare a conformității în concordanță cu articolul 43 alineatul (4) sau dacă acestea ar putea fi abordate prin intermediul unui supliment la certificatul UE de evaluare a documentației tehnice. În acest din urmă caz, organismul notificat evaluează modificările, îi notifică furnizorului decizia sa și, în cazul în care modificările sunt aprobate, îi eliberează un supliment la certificatul UE de evaluare a documentației tehnice.

5. Supravegherea sistemului de management al calității aprobat.

5.1. Scopul supravegherii efectuate de organismul notificat menționat la punctul 3 este de a asigura faptul că furnizorul îndeplinește în mod corespunzător termenii și condițiile sistemului de management al calității aprobat.

5.2. În scopul evaluării, furnizorul permite organismului notificat să aibă acces la sediul în care are loc proiectarea, dezvoltarea și testarea sistemelor de IA. În plus, furnizorul comunică organismului notificat toate informațiile necesare.

5.3. Organismul notificat efectuează misiuni de audit periodice, pentru a se asigura că furnizorul menține și aplică sistemul de management al calității, și prezintă furnizorului un raport de audit. În contextul acestor audituri, organismul notificat poate efectua teste suplimentare ale sistemelor de IA pentru care a fost emis un certificat UE de evaluare a documentației tehnice.

ANEXA VIII
INFORMAȚIILE CARE TREBUIE PREZENTATE ODATĂ CU ÎNREGISTRAREA SISTEMELOR DE IA CU GRAD RIDICAT DE RISC, ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 51

Se furnizează și, ulterior, se actualizează următoarele informații referitoare la sistemele de IA cu grad ridicat de risc care urmează să fie înregistrate în conformitate cu articolul 51.

1. numele, adresa și informațiile de contact ale furnizorului;
2. în cazul în care transmiterea informațiilor este efectuată de o altă persoană în numele furnizorului, numele, adresa și datele de contact ale persoanei respective;
3. numele, adresa și datele de contact ale reprezentantului autorizat, după caz;
4. denumirea comercială a sistemului de IA și orice referință suplimentară lipsită de ambiguitate care permite identificarea și trasabilitatea sistemului de IA;
5. descrierea scopului preconizat al sistemului de IA;
6. statutul sistemului de IA (pe piață sau în funcțiune, nu mai este pe piață/în funcțiune, retras);
7. tipul, numărul și data expirării certificatului eliberat de organismul notificat și numele sau numărul de identificare al organismului notificat respectiv, după caz;
8. o copie scanată a certificatului menționat la punctul 7, dacă este cazul;
9. statele membre în care sistemul de IA este sau a fost introdus pe piață, pus în funcțiune sau pus la dispoziție în Uniune;
10. o copie a declarației de conformitate UE prevăzută la articolul 48;
11. instrucțiuni de utilizare electronice; aceste informații nu se furnizează pentru sistemele de IA cu grad ridicat de risc în domeniul asigurării respectării legii și al gestionării migrației, azilului și controlului la frontiere menționate în anexa III punctele 1, 6 și 7;
12. URL pentru informații suplimentare (opțional).

ANEXA IX
LEGISLAȚIA UNIUNII PRIVIND SISTEMELE INFORMATICE LA SCARĂ LARGĂ ÎN SPAȚIUL DE LIBERTATE, SECURITATE ȘI JUSTIȚIE

1. Sistemul de informații Schengen

   (a) Regulamentul (UE) 2018/1860 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 noiembrie 2018 privind utilizarea Sistemului de informații Schengen pentru returnarea resortisanților țărilor terțe aflați în situație de ședere ilegală (JO L 312, 7.12.2018, p. 1);

   (b) Regulamentul (UE) 2018/1861 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 noiembrie 2018 privind instituirea, funcționarea și utilizarea Sistemului de informații Schengen (SIS) în domeniul verificărilor la frontiere, de modificare a Convenției de punere în aplicare a Acordului Schengen și de modificare și abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1987/2006 (JO L 312, 7.12.2018, p. 14);

   (c) Regulamentul (UE) 2018/1862 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 noiembrie 2018 privind instituirea, funcționarea și utilizarea Sistemului de informații Schengen (SIS) în domeniul cooperării polițienești și al cooperării judiciare în materie penală, de modificare și de abrogare a Deciziei 2007/533/JAI a Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1986/2006 al Parlamentului European și al Consiliului și a Deciziei 2010/261/UE a Comisiei (JO L 312, 7.12.2018, p. 56).

2. Sistemul de informații privind vizele

   (a) Propunere de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI de modificare a Regulamentului (CE) nr. 767/2008, a Regulamentului (CE) nr. 810/2009, a Regulamentului (UE) 2017/2226, a Regulamentului (UE) 2016/399, a Regulamentului XX/2018 [Regulamentul privind interoperabilitatea] și a Deciziei 2004/512/CE și de abrogare a Deciziei 2008/633/JAI a Consiliului – COM(2018) 302 final. A se actualiza după adoptarea regulamentului de către colegiuitori (aprilie/mai 2021).

3. Eurodac

   (a) Propunere modificată de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI privind instituirea sistemului „Eurodac” pentru compararea datelor biometrice în scopul aplicării eficiente a Regulamentului (UE) XXX/XXX [Regulamentul privind gestionarea situațiilor legate de azil și migrație] și a Regulamentului (UE) XXX/XXX [Regulamentul privind relocarea], al identificării unui resortisant al unei țări terțe sau a unui apatrid în situație neregulamentară și privind cererile de comparare cu datele Eurodac prezentate de autoritățile de aplicare a legii din statele membre și de Europol în scopul asigurării respectării legii și de modificare a Regulamentelor (UE) 2018/1240 și (UE) 2019/818 – COM(2020) 614 final.

4. Sistemul de intrare/ieșire

   (a) Regulamentul (UE) 2017/2226 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2017 de instituire a Sistemului de intrare/ieșire (EES) pentru înregistrarea datelor de intrare și de ieșire și a datelor referitoare la refuzul intrării ale resortisanților țărilor terțe care trec frontierele externe ale statelor membre, de stabilire a condițiilor de acces la EES în scopul aplicării legii și de modificare a Convenției de punere în aplicare a Acordului Schengen și a

Regulamentelor (CE) nr. 767/2008 și (UE) nr. 1077/2011 (JO L 327, 9.12.2017, p. 20).

5. Sistemul european de informații și de autorizare privind călătoriile

   (a) Regulamentul (UE) 2018/1240 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 septembrie 2018 de instituire a Sistemului european de informații și de autorizare privind călătoriile (ETIAS) și de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 1077/2011, (UE) nr. 515/2014, (UE) 2016/399, (UE) 2016/1624 și (UE) 2017/2226 (JO L 236, 19.9.2018, p. 1);

   (b) Regulamentul (UE) 2018/1241 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 septembrie 2018 de modificare a Regulamentului (UE) 2016/794 în scopul instituirii Sistemului european de informații și de autorizare privind călătoriile (ETIAS) (JO L 236, 19.9.2018, p. 72).

6. Sistemul european de informații cu privire la cazierele judiciare ale resortisanților țărilor terțe și apatrizilor

   (a) Regulamentul (UE) 2019/816 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 aprilie 2019 de stabilire a unui sistem centralizat pentru determinarea statelor membre care dețin informații privind condamnările resortisanților țărilor terțe și ale apatrizilor (ECRIS-TCN), destinat să completeze sistemul european de informații cu privire la cazierele judiciare, și de modificare a Regulamentului (UE) 2018/1726 (JO L 135, 22.5.2019, p. 1).

7. Interoperabilitate

   (a) Regulamentul (UE) 2019/817 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 mai 2019 privind instituirea unui cadru pentru interoperabilitatea dintre sistemele de informații ale UE în domeniul frontierelor și al vizelor (JO L 135, 22.5.2019, p. 27);

   (b) Regulamentul (UE) 2019/818 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 mai 2019 privind instituirea unui cadru pentru interoperabilitatea dintre sistemele de informații ale UE în domeniul cooperării polițienești și judiciare, al azilului și al migrației (JO L 135, 22.5.2019, p. 85).