



Bruxelas, 21.4.2021
COM(2021) 206 final

ANNEXES 1 to 9

ANEXOS

da

Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho

**QUE ESTABELECE REGRAS HARMONIZADAS EM MATÉRIA DE
INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL (REGULAMENTO INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL) E
ALTERA DETERMINADOS ATOS LEGISLATIVOS DA UNIÃO**

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

ANEXO I
TÉCNICAS E ABORDAGENS NO DOMÍNIO DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL
referidas no artigo 3.º, ponto 1

- a) Abordagens de aprendizagem automática, incluindo aprendizagem supervisionada, não supervisionada e por reforço, utilizando uma grande variedade de métodos, designadamente aprendizagem profunda;
- b) Abordagens baseadas na lógica e no conhecimento, nomeadamente representação do conhecimento, programação (lógica) indutiva, bases de conhecimento, motores de inferência e de dedução, sistemas de raciocínio (simbólico) e sistemas periciais;
- c) Abordagens estatísticas, estimação de Bayes, métodos de pesquisa e otimização.

ANEXO II
LISTA DA LEGISLAÇÃO DE HARMONIZAÇÃO DA UNIÃO
Secção A — Lista da legislação de harmonização da União baseada no novo quadro
legislativo

1. Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, relativa às máquinas e que altera a Diretiva 95/16/CE (JO L 157 de 9.6.2006, p. 24) [revogada pelo Regulamento Máquinas];
2. Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, relativa à segurança dos brinquedos (JO L 170 de 30.6.2009, p. 1);
3. Diretiva 2013/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de novembro de 2013, relativa às embarcações de recreio e às motas de água e que revoga a Diretiva 94/25/CE (JO L 354 de 28.12.2013, p. 90);
4. Diretiva 2014/33/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante a ascensores e componentes de segurança para ascensores (JO L 96 de 29.3.2014, p. 251);
5. Diretiva 2014/34/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros relativa a aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas (JO L 96 de 29.3.2014, p. 309);
6. Diretiva 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos de rádio no mercado e que revoga a Diretiva 1999/5/CE (JO L 153 de 22.5.2014, p. 62);
7. Diretiva 2014/68/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos sob pressão no mercado (JO L 189 de 27.6.2014, p. 164);
8. Regulamento (UE) 2016/424 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo às instalações por cabo e que revoga a Diretiva 2000/9/CE (JO L 81 de 31.3.2016, p. 1);
9. Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos equipamentos de proteção individual e que revoga a Diretiva 89/686/CEE do Conselho (JO L 81 de 31.3.2016, p. 51);
10. Regulamento (UE) 2016/426 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos aparelhos a gás e que revoga a Diretiva 2009/142/CE do Conselho (JO L 81 de 31.3.2016, p. 99);
11. Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1);
12. Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

Secção B — Lista de outra legislação de harmonização da União

1. Regulamento (CE) n.º 300/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2008, relativo ao estabelecimento de regras comuns no domínio da segurança da aviação civil e que revoga o Regulamento (CE) n.º 2320/2002 (JO L 97 de 9.4.2008, p. 72).
2. Regulamento (UE) n.º 168/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de janeiro de 2013, relativo à homologação e fiscalização do mercado dos veículos de duas ou três rodas e dos quadriciclos (JO L 60 de 2.3.2013, p. 52);
3. Regulamento (UE) n.º 167/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de fevereiro de 2013, relativo à homologação e fiscalização do mercado de tratores agrícolas e florestais (JO L 60 de 2.3.2013, p. 1);
4. Diretiva 2014/90/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de julho de 2014, relativa aos equipamentos marítimos e que revoga a Diretiva 96/98/CE do Conselho (JO L 257 de 28.8.2014, p. 146);
5. Diretiva (UE) 2016/797 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de maio de 2016, relativa à interoperabilidade do sistema ferroviário na União Europeia (JO L 138 de 26.5.2016, p. 44).
6. Regulamento (UE) 2018/858 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à homologação e à fiscalização do mercado dos veículos a motor e seus reboques, e dos sistemas, componentes e unidades técnicas destinados a esses veículos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 715/2007 e (CE) n.º 595/2009 e revoga a Diretiva 2007/46/CE (JO L 151 de 14.6.2018, p. 1); 3. Regulamento (UE) 2019/2144 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de novembro de 2019, relativo aos requisitos de homologação de veículos a motor e seus reboques e dos sistemas, componentes e unidades técnicas destinados a esses veículos, no que se refere à sua segurança geral e à proteção dos ocupantes dos veículos e dos utentes da estrada vulneráveis, que altera o Regulamento (UE) 2018/858 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga os Regulamentos (CE) n.º 78/2009, (CE) n.º 79/2009 e (CE) n.º 661/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 631/2009, (UE) n.º 406/2010, (UE) n.º 672/2010, (UE) n.º 1003/2010, (UE) n.º 1005/2010, (UE) n.º 1008/2010, (UE) n.º 1009/2010, (UE) n.º 19/2011, (UE) n.º 109/2011, (UE) n.º 458/2011, (UE) n.º 65/2012, (UE) n.º 130/2012, (UE) n.º 347/2012, (UE) n.º 351/2012, (UE) n.º 1230/2012, e (UE) n.º 2015/166 da Comissão (JO L 325 de 16.12.2019, p. 1);
7. Regulamento (UE) 2018/1139 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2018, relativo a regras comuns no domínio da aviação civil que cria a Agência da União Europeia para a Segurança da Aviação, altera os Regulamentos (CE) n.º 2111/2005, (CE) n.º 1008/2008, (UE) n.º 996/2010 e (UE) n.º 376/2014 e as Diretivas 2014/30/UE e 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, e revoga os Regulamentos (CE) n.º 552/2004 e (CE) n.º 216/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CEE) n.º 3922/91 do Conselho (JO L 212 de 22.8.2018, p. 1), no que se refere ao projeto, fabrico e colocação no mercado de aeronaves a que se refere o artigo 2.º, n.º 1, alíneas a) e b), na parte relativa a aeronaves não tripuladas e aos seus motores, hélices, peças e equipamento de controlo remoto.

ANEXO III
SISTEMAS DE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL DE RISCO ELEVADO A QUE SE
REFERE O ARTIGO 6.º, N.º 2

Os sistemas de IA de risco elevado a que se refere o artigo 6.º, n.º 2, são os sistemas de IA incluídos num dos domínios a seguir enumerados:

1. Identificação biométrica e categorização de pessoas singulares:
 - a) Sistemas de IA concebidos para serem utilizados para a identificação biométrica à distância «em tempo real» e «em diferido» de pessoas singulares;
2. Gestão e funcionamento de infraestruturas críticas:
 - a) Sistemas de IA concebidos para serem utilizados como componentes de segurança na gestão e no controlo do trânsito rodoviário e das redes de abastecimento de água, gás, aquecimento e eletricidade.
3. Educação e formação profissional:
 - a) Sistemas de IA concebidos para serem utilizados para fins de determinação do acesso ou da afetação de pessoas singulares a instituições de ensino e de formação profissional;
 - b) Sistemas de IA concebidos para serem utilizados para fins de avaliação de estudantes em instituições de ensino ou de formação profissional e de avaliação de participantes nos testes habitualmente exigidos para admissão em instituições de ensino.
4. Emprego, gestão de trabalhadores e acesso ao emprego por conta própria:
 - a) Sistemas de IA concebidos para serem utilizados no recrutamento ou na seleção de pessoas singulares, designadamente para divulgação de vagas, aplicações de triagem ou filtragem, avaliação de candidatos no decurso de entrevistas ou testes;
 - b) Sistemas de IA concebidos para serem utilizados na tomada de decisões sobre promoções ou cessações de relações contratuais de trabalho, na repartição de tarefas e no controlo e avaliação do desempenho e do comportamento de pessoas envolvidas nas referidas relações.
5. Acesso a serviços privados e a serviços e prestações públicas essenciais, bem como o usufruto dos mesmos:
 - a) Sistemas de IA concebidos para serem utilizados por autoridades públicas ou em nome de autoridades públicas para avaliar a elegibilidade de pessoas singulares quanto a prestações e serviços públicos de assistência, bem como para conceder, reduzir, revogar ou recuperar tais prestações e serviços;
 - b) Sistemas de IA concebidos para serem utilizados para avaliar a capacidade de endividamento de pessoas singulares ou estabelecer a sua classificação de crédito, com exceção dos sistemas de IA colocados em serviço por fornecedores de pequena dimensão para utilização própria;
 - c) Sistemas de IA concebidos para serem utilizados no envio ou no estabelecimento de prioridades no envio de serviços de resposta a emergências, incluindo bombeiros e assistência médica.
6. Manutenção da ordem pública:

- a) Sistemas de IA concebidos para serem utilizados por autoridades policiais em avaliações individuais de riscos relativamente a pessoas singulares, a fim de determinar o risco de uma pessoa singular cometer infrações ou voltar a cometer infrações ou o risco para potenciais vítimas de infrações penais;
- b) Sistemas de IA concebidos para serem utilizados por autoridades policiais como polígrafos e instrumentos similares ou para detetar o estado emocional de uma pessoa singular;
- c) Sistemas de IA concebidos para serem utilizados por autoridades policiais para detetar falsificações profundas referidas no artigo 52.º, n.º 3;
- d) Sistemas de IA concebidos para serem utilizados por autoridades policiais para avaliar a fiabilidade dos elementos de prova no decurso da investigação ou repressão de infrações penais;
- e) Sistemas de IA concebidos para serem utilizados por autoridades policiais para prever a ocorrência ou a recorrência de uma infração penal real ou potencial com base na definição de perfis de pessoas singulares, na aceção do artigo 3.º, ponto 4, da Diretiva (UE) 2016/680, ou para avaliar os traços de personalidade e as características ou os comportamento criminal passado de pessoas singulares ou grupos;
- f) Sistemas de IA concebidos para serem utilizados por autoridades policiais para definir o perfil de pessoas singulares, na aceção do artigo 3.º, ponto 4, da Diretiva (UE) 2016/680, no decurso da deteção, investigação ou repressão de infrações penais;
- g) Sistemas de IA concebidos para serem utilizados no estudo analítico de crimes relativos a pessoas singulares, permitindo às autoridades policiais pesquisar grandes conjuntos de dados complexos, relacionados ou não relacionados, disponíveis em diferentes fontes de dados ou em diferentes formatos de dados, no intuito de identificar padrões desconhecidos ou descobrir relações escondidas nos dados.

7. Gestão da migração, do asilo e do controlo das fronteiras:

- a) Sistemas de IA concebidos para serem utilizados por autoridades públicas competentes como polígrafos e instrumentos similares ou para detetar o estado emocional de uma pessoa singular;
- b) Sistemas de IA concebidos para serem utilizados por autoridades públicas competentes para avaliar riscos, incluindo um risco para a segurança, um risco de imigração irregular ou um risco para a saúde, representados por uma pessoa singular que pretenda entrar ou tenha entrado no território de um Estado-Membro;
- c) Sistemas de IA concebidos para serem utilizados por autoridades públicas competentes para verificar a autenticidade de documentos de viagem e documentos comprovativos de pessoas singulares e detetar documentos não autênticos por meio da verificação dos seus elementos de segurança;
- d) Sistemas de IA concebidos para auxiliar autoridades públicas competentes na análise dos pedidos de asilo, de visto e de autorização de residência e das queixas relacionadas, no que toca à elegibilidade das pessoas singulares que requerem determinado estatuto.

8. Administração da justiça e processos democráticos:

- a) Sistemas de IA concebidos para auxiliar uma autoridade judiciária na investigação e na interpretação de factos e do direito e na aplicação da lei a um conjunto específico de factos.

ANEXO IV
DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA referida no artigo 11.º, n.º 1

A documentação técnica referida no artigo 11.º, n.º 1, deve conter, pelo menos, as informações indicadas a seguir, consoante aplicável ao sistema de IA em causa:

1. Uma descrição geral do sistema de IA, nomeadamente:
 - a) A finalidade prevista, a(s) pessoa(s) responsáveis pelo seu desenvolvimento, a data e a versão do sistema;
 - b) De que forma o sistema de IA interage ou pode ser utilizado para interagir com *hardware* ou *software* que não faça parte do próprio sistema de IA, se for caso disso;
 - c) As versões do *software* ou *firmware* instalado e quaisquer requisitos relacionados com a atualização das versões;
 - d) A descrição de todas as formas sob as quais o sistema de IA é colocado no mercado ou colocado em serviço;
 - e) A descrição do *hardware* no qual se pretende executar o sistema de IA;
 - f) Se o sistema de IA for um componente de produtos, fotografias ou ilustrações que revelem as características externas, a marcação e a disposição interna desses produtos;
 - g) Instruções de utilização para o utilizador e, se for caso disso, instruções de instalação;
2. Uma descrição pormenorizada dos elementos do sistema de IA e do respetivo processo de desenvolvimento, incluindo:
 - a) Os métodos utilizados e os passos dados com vista ao desenvolvimento do sistema de IA, incluindo, se for caso disso, o recurso a sistemas ou ferramentas previamente treinados fornecidos por terceiros e de que forma estes foram utilizados, integrados ou modificados pelo fornecedor;
 - b) As especificações de conceção do sistema, designadamente a lógica geral do sistema de IA e dos algoritmos; as principais opções de conceção, nomeadamente a lógica subjacente e os pressupostos utilizados, também no respeitante às pessoas ou grupos de pessoas em relação às quais se pretende que o sistema seja utilizado; as principais opções de classificação; o que se pretende otimizar com o sistema e a importância dos diferentes parâmetros; as decisões acerca de eventuais cedências em relação às soluções técnicas adotadas para cumprir os requisitos definidos no título III, capítulo 2;
 - c) A descrição da arquitetura do sistema, explicando de que forma os componentes de *software* se incorporam ou enriquecem mutuamente e como se integram no processamento global; os recursos computacionais utilizados para desenvolver, treinar, testar e validar o sistema de IA;
 - d) Se for caso disso, os requisitos de dados em termos de folhas de dados que descrevam as metodologias e técnicas de treino e os conjuntos de dados de treino utilizados, incluindo informações sobre a proveniência desses conjuntos de dados, o seu âmbito e as suas principais características; de que forma os dados foram obtidos e selecionados; procedimentos de rotulagem (por

exemplo, para aprendizagem supervisionada), metodologias de limpeza de dados (por exemplo, deteção de valores atípicos);

- e) Análise das medidas de supervisão humana necessárias em conformidade com o artigo 14.º, incluindo uma análise das soluções técnicas necessárias para facilitar a interpretação dos resultados dos sistemas de IA pelos utilizadores, em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3, alínea d);
 - f) Se for caso disso, uma descrição pormenorizada das alterações predeterminadas do sistema de IA e do seu desempenho, juntamente com todas as informações pertinentes relacionadas com as soluções técnicas adotadas para assegurar a conformidade contínua do sistema de IA com os requisitos aplicáveis estabelecidos no título III, capítulo 2;
 - g) Os procedimentos de validação e teste aplicados, incluindo informações sobre os dados de validação e teste utilizados e as principais características desses dados; as métricas utilizadas para aferir a exatidão, a solidez, a cibersegurança e a conformidade com outros requisitos aplicáveis estabelecidos no título III, capítulo 2, bem como potenciais impactos discriminatórios; registos dos testes e todos os relatórios de teste datados e assinados pelas pessoas responsáveis, incluindo no respeitante às alterações predeterminadas referidas na alínea f).
3. Informações pormenorizadas sobre o acompanhamento, o funcionamento e o controlo do sistema de IA, especialmente no que diz respeito: às suas capacidades e limitações de desempenho, incluindo os níveis de exatidão no tocante a pessoas ou grupos de pessoas específicos em relação às quais se pretende que o sistema seja utilizado e o nível geral esperado de exatidão em relação à finalidade prevista; os resultados não pretendidos mas previsíveis e as fontes de riscos para a saúde e a segurança, os direitos fundamentais e a proteção contra a discriminação atendendo à finalidade prevista do sistema de IA; as medidas de supervisão humana necessárias em conformidade com o artigo 14.º, incluindo as soluções técnicas adotadas para facilitar a interpretação dos resultados dos sistemas de IA pelos utilizadores; especificações relativas aos dados de entrada, consoante apropriado;
 4. Uma descrição pormenorizada do sistema de gestão de riscos em conformidade com o artigo 9.º;
 5. A descrição de todas as alterações introduzidas no sistema ao longo do seu ciclo de vida;
 6. Uma lista de normas harmonizadas aplicadas total ou parcialmente, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*; caso não tenham sido aplicadas tais normas harmonizadas, uma descrição pormenorizada das soluções adotadas para cumprir os requisitos estabelecidos no título III, capítulo 2, incluindo uma lista de outras normas pertinentes e especificações técnicas aplicadas;
 7. Uma cópia da declaração de conformidade UE;
 8. Uma descrição pormenorizada do sistema existente para avaliar o desempenho do sistema de IA na fase de pós-comercialização em conformidade com o artigo 61.º, nomeadamente o plano de acompanhamento pós-comercialização referido no artigo 61.º, n.º 3.

ANEXO V
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

A declaração de conformidade UE referida no artigo 48.º deve conter todas as seguintes informações:

1. Nome e tipo do sistema de IA e quaisquer outras referências inequívocas que permitam identificar e rastrear o sistema de IA;
2. Nome e endereço do fornecedor ou, se aplicável, do mandatário;
3. Menção de que a declaração de conformidade UE é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fornecedor;
4. Menção que ateste que o sistema de IA em causa é conforme com o presente regulamento e, se for caso disso, com outra legislação da União aplicável que preveja a emissão de declarações de conformidade UE;
5. Referências a quaisquer normas harmonizadas aplicáveis utilizadas ou a quaisquer outras especificações comuns em relação às quais é declarada a conformidade;
6. Se for caso disso, nome e número de identificação do organismo notificado, descrição do procedimento de avaliação da conformidade adotado e identificação do certificado emitido;
7. Local e data de emissão da declaração, nome e cargo da pessoa que assina, bem como indicação da pessoa em nome de quem assina, assinatura.

ANEXO VI
PROCEDIMENTO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE BASEADO NO
CONTROLO INTERNO

1. O procedimento de avaliação da conformidade baseado no controlo interno é o descrito nos pontos 2 a 4.
2. O fornecedor verifica se o sistema de gestão da qualidade aplicado se encontra em conformidade com os requisitos do artigo 17.º.
3. O fornecedor analisa as informações contidas na documentação técnica para determinar a conformidade do sistema de IA com os requisitos essenciais aplicáveis estabelecidos no título III, capítulo 2.
4. O fornecedor também verifica se o processo de conceção e desenvolvimento do sistema de IA e do seu acompanhamento pós-comercialização referido no artigo 61.º estão de acordo com a documentação técnica.

ANEXO VII
CONFORMIDADE BASEADA NA AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE E NA AVALIAÇÃO DA DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

1. Introdução

A conformidade baseada na avaliação do sistema de gestão da qualidade e na avaliação da documentação técnica é o procedimento de avaliação da conformidade descrito nos pontos 2 a 5.

2. Visão geral

O sistema de gestão da qualidade aprovado para efeitos de conceção, desenvolvimento e testagem de sistemas de IA nos termos do artigo 17.º é analisado em conformidade com o ponto 3 e está sujeito à fiscalização especificada no ponto 5. A documentação técnica do sistema de IA é analisada em conformidade com o ponto 4.

3. Sistema de gestão da qualidade

3.1. O pedido do fornecedor inclui:

- a) O nome e o endereço do fornecedor e, se for apresentado pelo mandatário, o nome e o endereço deste último;
- b) A lista dos sistemas de IA abrangidos pelo mesmo sistema de gestão da qualidade;
- c) A documentação técnica de cada sistema de IA abrangido pelo mesmo sistema de gestão da qualidade;
- d) A documentação relativa ao sistema de gestão da qualidade, que abrange todos os aspetos enunciados no artigo 17.º;
- e) Uma descrição dos procedimentos em vigor para assegurar a adequação e eficácia do sistema de gestão da qualidade;
- f) Uma declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado.

3.2. O sistema de gestão da qualidade é avaliado pelo organismo notificado, que determina se esse sistema cumpre os requisitos referidos no artigo 17.º.

A decisão é notificada ao fornecedor ou ao seu mandatário.

A notificação inclui as conclusões da avaliação do sistema de gestão da qualidade e a decisão de avaliação fundamentada.

3.3. O fornecedor deve continuar a aplicar e a manter o sistema de gestão da qualidade aprovado de maneira que este permaneça adequado e eficiente.

3.4. O fornecedor deve comunicar ao organismo notificado qualquer alteração planeada do sistema de gestão da qualidade aprovado ou da lista de sistemas de IA abrangidos por este último.

As alterações propostas são analisadas pelo organismo notificado, a quem cabe decidir se o sistema de gestão da qualidade alterado continua a satisfazer os requisitos enunciados no ponto 3.2 ou se será necessário proceder a nova avaliação.

O organismo notificado notifica o fornecedor da sua decisão. A notificação inclui as conclusões da análise das alterações e a decisão de avaliação fundamentada.

4. Controlo da documentação técnica.
- 4.1. Além do pedido referido no ponto 3, o fornecedor deve apresentar junto do organismo notificado da sua escolha um pedido de avaliação da documentação técnica relativa ao sistema de IA que o fornecedor tenciona colocar no mercado ou colocar em serviço e que seja abrangido pelo sistema de gestão da qualidade referido no ponto 3.
- 4.2. O pedido deve incluir:
 - a) O nome e o endereço do fornecedor;
 - b) Uma declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado;
 - c) A documentação técnica referida no anexo IV.
- 4.3. O organismo notificado analisa a documentação técnica. Para o efeito, o organismo notificado deve dispor de total acesso aos conjuntos de dados de treino e teste utilizados pelo fornecedor, incluindo através de interfaces de programação de aplicações ou outros meios e ferramentas adequadas que possibilitem o acesso remoto.
- 4.4. Ao analisar a documentação técnica, o organismo notificado pode requerer que o fornecedor apresente mais provas ou realize mais testes de maneira que permita uma adequada avaliação da conformidade do sistema de IA com os requisitos estabelecidos no título III, capítulo 2. Se o organismo notificado não ficar satisfeito com os testes realizados pelo fornecedor, deve realizar diretamente os testes adequados que sejam necessários.
- 4.5. Sempre que necessário para avaliar a conformidade do sistema de IA de risco elevado com os requisitos estabelecidos no título III, capítulo 2, e mediante pedido fundamentado, deve também ser concedido ao organismo notificado o acesso ao código-fonte do sistema de IA.
- 4.6. A decisão é notificada ao fornecedor ou ao seu mandatário. A notificação inclui as conclusões da avaliação da documentação técnica e a decisão de avaliação fundamentada.

Se o sistema de IA estiver em conformidade com os requisitos estabelecidos no título III, capítulo 2, o organismo notificado emite um certificado UE de avaliação da documentação técnica. Esse certificado deve indicar o nome e o endereço do fornecedor, as conclusões do exame, as (eventuais) condições da sua validade e os dados necessários à identificação do sistema de IA.

O certificado e os seus anexos devem conter todas as informações necessárias para permitir a avaliação da conformidade do sistema de IA e o controlo do sistema de IA durante a utilização, se for caso disso.

Se o sistema de IA não estiver em conformidade com os requisitos estabelecidos no título III, capítulo 2, o organismo notificado recusa a emissão de um certificado UE de avaliação da documentação técnica e informa o requerente do facto, fundamentando pormenorizadamente as razões da sua recusa.

Se o sistema de IA não cumprir o requisito relativo aos dados utilizados para o treinar, será necessário voltar a treinar o sistema de IA antes da apresentação do pedido de nova avaliação da conformidade. Nesse caso, a decisão de avaliação fundamentada pela qual o organismo notificado recusa a emissão do certificado UE

de avaliação da documentação técnica inclui considerações específicas sobre a qualidade dos dados utilizados para treinar o sistema de IA, designadamente as razões da não conformidade.

- 4.7. Qualquer alteração do sistema de IA que possa afetar a conformidade do sistema de IA com os requisitos ou com a finalidade prevista deve ser aprovada pelo organismo notificado que emitiu o certificado UE de avaliação da documentação técnica. O fornecedor informa o referido organismo notificado se tencionar introduzir alterações como as supramencionadas ou se, de algum outro modo, tiver conhecimento da ocorrência dessas alterações. As alterações planeadas são examinadas pelo organismo notificado, a quem cabe decidir se estas exigem que se proceda a uma nova avaliação da conformidade nos termos do artigo 43.º, n.º 4, ou se a situação pode ser resolvida com um aditamento ao certificado UE de avaliação da documentação técnica. Neste último caso, o organismo notificado examina as alterações, notifica o fornecedor da sua decisão e, se as alterações forem aprovadas, emite ao fornecedor um aditamento ao certificado UE de avaliação da documentação técnica.
5. Fiscalização do sistema de gestão da qualidade aprovado.
 - 5.1. O objetivo da fiscalização realizada pelo organismo notificado a que se refere o ponto 3 é garantir que o fornecedor cumpre fielmente os termos e as condições do sistema de gestão da qualidade aprovado.
 - 5.2. Para efeitos de avaliação, o fornecedor deve autorizar o organismo notificado a aceder às instalações onde decorre a conceção, o desenvolvimento e a testagem dos sistemas de IA. O fornecedor deve igualmente partilhar com o organismo notificado todas as informações necessárias.
 - 5.3. O organismo notificado efetua auditorias periódicas para se certificar de que o fornecedor mantém e aplica o sistema de gestão da qualidade e faculta ao fornecedor um relatório de auditoria. No contexto das referidas auditorias, o organismo notificado pode realizar testes adicionais aos sistemas de IA em relação aos quais foi emitido um certificado UE de avaliação da documentação técnica.

ANEXO VIII
INFORMAÇÕES A APRESENTAR AQUANDO DO REGISTO DE SISTEMAS DE
INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL DE RISCO ELEVADO NOS TERMOS DO
ARTIGO 51.º

As informações a seguir indicadas devem ser fornecidas e, subsequentemente, mantidas atualizadas no respeitante a sistemas de IA de risco elevado a registar em conformidade com o artigo 51.º.

1. Nome, endereço e contactos do fornecedor;
2. Se as informações forem apresentadas por outra pessoa em nome do fornecedor, nome, endereço e contactos dessa pessoa;
3. Nome, endereço e contactos do mandatário, se for caso disso;
4. Designação comercial do sistema de IA e quaisquer outras referências inequívocas que permitam identificar e rastrear o sistema de IA;
5. Descrição da finalidade prevista do sistema de IA;
6. Estado do sistema de IA (no mercado ou em serviço; já não se encontra no mercado/em serviço; retirado);
7. Tipo, número e data de validade do certificado emitido pelo organismo notificado e o nome ou número de identificação desse organismo notificado, quando aplicável;
8. Uma cópia digitalizada do certificado referido no ponto 7, quando aplicável;
9. Os Estados-Membros onde o sistema de IA está ou foi colocado no mercado ou colocado em serviço ou disponibilizado na União;
10. Uma cópia da declaração de conformidade UE referida no artigo 48.º;
11. Instruções de utilização em formato eletrónico; esta informação não é fornecida no que respeita a sistemas de IA de risco elevado nos domínios da manutenção da ordem pública e da gestão da migração, do asilo e do controlo das fronteiras, referidos no anexo III, pontos 1, 6 e 7;
12. URL para informações adicionais (opcional).

ANEXO IX
LEGISLAÇÃO DA UNIÃO RELATIVA A SISTEMAS INFORMÁTICOS DE GRANDE ESCALA NO ESPAÇO DE LIBERDADE, SEGURANÇA E JUSTIÇA

1. Sistema de Informação de Schengen
 - a) Regulamento (UE) 2018/1860 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de novembro de 2018, relativo à utilização do Sistema de Informação de Schengen para efeitos de regresso dos nacionais de países terceiros em situação irregular (JO L 312 de 7.12.2018, p. 1).
 - b) Regulamento (UE) 2018/1861 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de novembro de 2018, relativo ao estabelecimento, ao funcionamento e à utilização do Sistema de Informação de Schengen (SIS) no domínio dos controlos de fronteira, e que altera a Convenção de Aplicação do Acordo de Schengen e altera e revoga o Regulamento (CE) n.º 1987/2006 (JO L 312 de 7.12.2018, p. 14).
 - c) Regulamento (UE) 2018/1862 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de novembro de 2018, relativo ao estabelecimento, ao funcionamento e à utilização do Sistema de Informação de Schengen (SIS) no domínio da cooperação policial e da cooperação judiciária em matéria penal, e que altera e revoga a Decisão 2007/533/JAI do Conselho e revoga o Regulamento (CE) n.º 1986/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e a Decisão 2010/261/UE da Comissão (JO L 312 de 7.12.2018, p. 56).
2. Sistema de Informação sobre Vistos
 - a) Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera o Regulamento (CE) n.º 767/2008, o Regulamento (CE) n.º 810/2009, o Regulamento (UE) 2017/2226, o Regulamento (UE) 2016/399, o Regulamento XX/2018 [Regulamento Interoperabilidade] e a Decisão 2004/512/CE e que revoga a Decisão 2008/633/JAI do Conselho [COM(2018) 302 final]. A atualizar assim que os legisladores adotarem o regulamento (abril/maio de 2021).
3. Eurodac
 - a) Proposta alterada de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo à criação do sistema «Eurodac» de comparação de dados biométricos para efeitos da aplicação efetiva do Regulamento (UE) XXX/XXX [Regulamento Gestão do Asilo e da Migração] e do Regulamento (UE) XXX/XXX [Regulamento Reinstalação], da identificação de nacionais de países terceiros ou apátridas em situação irregular, e de pedidos de comparação com os dados Eurodac apresentados pelas autoridades responsáveis dos Estados-Membros e pela Europol para fins de aplicação da lei e que altera os Regulamentos (UE) 2018/1240 e (UE) 2019/818 [COM(2020) 614 final].
4. Sistema de Entrada/Saída
 - a) Regulamento (UE) 2017/2226 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2017, que estabelece o Sistema de Entrada/Saída (SES) para registo dos dados das entradas e saídas e dos dados das recusas de entrada dos nacionais de países terceiros aquando da passagem das fronteiras externas dos Estados-Membros, que determina as condições de acesso ao SES para efeitos

de aplicação da lei, e que altera a Convenção de Aplicação do Acordo de Schengen e os Regulamentos (CE) n.º 767/2008 e (UE) n.º 1077/2011 (JO L 327 de 9.12.2017, p. 20).

5. Sistema Europeu de Informação e Autorização de Viagem

- a) Regulamento (UE) 2018/1240 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de setembro de 2018, que cria um Sistema Europeu de Informação e Autorização de Viagem (ETIAS) e altera os Regulamentos (UE) n.º 1077/2011, (UE) n.º 515/2014, (UE) 2016/399, (UE) 2016/1624 e (UE) 2017/2226 (JO L 236 de 19.9.2018, p. 1).
- b) Regulamento (UE) 2018/1241 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de setembro de 2018, que altera o Regulamento (UE) 2016/794 para efeitos da criação de um Sistema Europeu de Informação e Autorização de Viagem (ETIAS) (JO L 236 de 19.9.2018, p. 72).

6. Sistema Europeu de Informação sobre Registos Criminais de nacionais de países terceiros e de apátridas

- a) Regulamento (UE) 2019/816 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de abril de 2019, que cria um sistema centralizado para a determinação dos Estados-Membros que possuem informações sobre condenações de nacionais de países terceiros e de apátridas (ECRIS-TCN) tendo em vista completar o Sistema Europeu de Informação sobre Registos Criminais e que altera o Regulamento (UE) 2018/1726 (JO L 135 de 22.5.2019, p. 1).

7. Interoperabilidade

- a) Regulamento (UE) 2019/817 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de maio de 2019, relativo à criação de um regime de interoperabilidade entre os sistemas de informação da UE no domínio das fronteiras e vistos (JO L 135 de 22.5.2019, p. 27).
- b) Regulamento (UE) 2019/818 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de maio de 2019, relativo à criação de um regime de interoperabilidade entre os sistemas de informação da UE no domínio da cooperação policial e judiciária, asilo e migração (JO L 135 de 22.5.2019, p. 85).