



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 21.4.2021
COM(2021) 206 final

ANNEXES 1 to 9

PŘÍLOHY

Návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady,

**KTERÝM SE STANOVÍ HARMONIZOVANÁ PRAVIDLA PRO UMĚLOU
INTELIGENCI (AKT O UMĚLÉ INTELIGENCI) A MĚNÍ URČITÉ LEGISLATIVNÍ
AKTY UNIE**

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

PŘÍLOHA I
TECHNIKY A PŘÍSTUPY UMĚLÉ INTELIGENCE
uvedené v čl. 3 bodě 1

- a) přístupy strojového učení, včetně učení s učitelem, bez učitele a posilovaného učení, používající celou řadu metod, včetně hlubokého učení
- b) přístupy založené na logice a znalostech, včetně reprezentace znalostí, induktivního (logického) programování, znalostních základů, inferenčních a deduktivních mechanismů, (symbolického) uvažování a expertních systémů
- c) statistické přístupy, bayesovské odhadování, metody vyhledávání a optimalizace

PŘÍLOHA II
SEZNAM HARMONIZAČNÍCH PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ UNIE
Oddíl A – Seznam harmonizačních právních předpisů Unie vycházejících z nového
legislativního rámce

1. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/ES (Úř. věst. L 157, 9.6.2006, s. 24) [zrušená nařízením o strojních zařízeních]
2. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES ze dne 18. června 2009 o bezpečnosti hraček (Úř. věst. L 170, 30.6.2009, s. 1)
3. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/53/EU ze dne 20. listopadu 2013 o rekreačních plavidlech a vodních skútrech a o zrušení směrnice 94/25/ES (Úř. věst. L 354, 28.12.2013, s. 90)
4. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/33/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se výtahů a bezpečnostních komponent pro výtahy (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 251)
5. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/34/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 309)
6. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/53/EU ze dne 16. dubna 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh a zrušení směrnice 1999/5/ES (Úř. věst. L 153, 22.5.2014, s. 62)
7. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/68/EU ze dne 15. května 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání tlakových zařízení na trh (Úř. věst. L 189, 27.6.2014, s. 164)
8. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/424 ze dne 9. března 2016 o lanových dráhách a o zrušení směrnice 2000/9/ES (Úř. věst. L 81, 31.3.2016, s. 1)
9. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích a o zrušení směrnice Rady 89/686/EHS (Úř. věst. L 81, 31.3.2016, s. 51)
10. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/426 ze dne 9. března 2016 o spotřebičích plyných paliv a o zrušení směrnice 2009/142/ES (Úř. věst. L 81, 31.3.2016, s. 99)
11. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1)
12. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176)

Oddíl B – Seznam jiných harmonizačních právních předpisů Unie

1. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 300/2008 ze dne 11. března 2008 o společných pravidlech v oblasti ochrany civilního letectví před protiprávními činy a o zrušení nařízení (ES) č. 2320/2002 (Úř. věst. L 97, 9.4.2008, s. 72)
2. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 168/2013 ze dne 15. ledna 2013 o schvalování dvoukolových nebo tříkolových vozidel a čtyřkolek a dozoru nad trhem s těmito vozidly (Úř. věst. L 60, 2.3.2013, s. 52)
3. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 167/2013 ze dne 5. února 2013 o schvalování zemědělských a lesnických vozidel a dozoru nad trhem s těmito vozidly (Úř. věst. L 60, 2.3.2013, s. 1)
4. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/90/EU ze dne 23. července 2014 o lodní výstroji a o zrušení směrnice Rady 96/98/ES (Úř. věst. L 257, 28.8.2014, s. 146)
5. Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/797 ze dne 11. května 2016 o interoperabilitě železničního systému v Evropské unii (Úř. věst. L 138, 26.5.2016, s. 44)
6. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/858 ze dne 30. května 2018 o schvalování motorových vozidel a jejich přípojných vozidel, jakož i systémů, konstrukčních částí a samostatných technických celků určených pro tato vozidla a o dozoru nad trhem s nimi, o změně nařízení (ES) č. 715/2007 a č. 595/2009 a o zrušení směrnice 2007/46/ES (Úř. věst. L 151, 14.6.2018, s. 1) 3. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/2144 ze dne 27. listopadu 2019 o požadavcích pro schvalování typu motorových vozidel a jejich přípojných vozidel a systémů, konstrukčních částí a samostatných technických celků určených pro tato vozidla z hlediska obecné bezpečnosti a ochrany cestujících ve vozidle a zranitelných účastníků silničního provozu, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/858 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 78/2009, (ES) č. 79/2009 a (ES) č. 661/2009 a nařízení Komise (ES) č. 631/2009, (EU) č. 406/2010, (EU) č. 672/2010, (EU) č. 1003/2010, (EU) č. 1005/2010, (EU) č. 1008/2010, (EU) č. 1009/2010, (EU) č. 19/2011, (EU) č. 109/2011, (EU) č. 458/2011, (EU) č. 65/2012, (EU) č. 130/2012, (EU) č. 347/2012, (EU) č. 351/2012, (EU) č. 1230/2012 a (EU) 2015/166 (Úř. věst. L 325, 16.12.2019, s. 1)
7. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1139 ze dne 4. července 2018 o společných pravidlech v oblasti civilního letectví a o zřízení Agentury Evropské unie pro bezpečnost letectví, kterým se mění nařízení (ES) č. 2111/2005, (ES) č. 1008/2008, (EU) č. 996/2010, (EU) č. 376/2014 a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/30/EU a 2014/53/EU a kterým se zrušuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 552/2004 a (ES) č. 216/2008 a nařízení Rady (EHS) č. 3922/91 (Úř. věst. L 212, 22.8.2018, s. 1), v rozsahu projektování, výroby a uvádění na trh letadel uvedených v jeho čl. 2 odst. 1 písm. a) a b), pokud jde o bezpilotní letadla a jde-li o jejich motory, vrtule, letadlové části a vybavení pro jejich řízení na dálku

PŘÍLOHA III
VYSOCE RIZIKOVÉ SYSTÉMY UI UVEDENÉ V ČL. 6 ODS. 2

Vysoce rizikovými systémy UI podle čl. 6 odst. 2 se rozumí systémy UI uvedené v kterékoli z těchto oblastí:

1. Biometrická identifikace a kategorizace fyzických osob:
 - a) systémy UI určené k použití za účelem biometrické identifikace fyzických osob na dálku „v reálném čase“ a „zpětně“.
2. Řízení a provozování kritické infrastruktury:
 - a) systémy UI určené k použití jako bezpečnostní komponenty řízení a provozu silniční dopravy a dodávek vody, plynu, topení a elektřiny.
3. Vzdělávání a odborná příprava:
 - a) systémy UI určené k použití za účelem určování přístupu fyzických osob ke vzdělávacím institucím a institucím odborné přípravy nebo jejich zařazení do těchto institucí;
 - b) systémy UI určené k použití za účelem hodnocení studentů vzdělávacích institucí nebo institucí odborné přípravy a hodnocení účastníků zkoušek, které jsou běžně vyžadovány pro přijetí ke studiu ve vzdělávacích institucích.
4. Zaměstnanost, správa pracovníků a přístup k samostatné výdělečné činnosti:
 - a) systémy UI určené k použití při náboru nebo výběru fyzických osob, zejména pro inzerování volných pracovních míst, kontroly nebo třídění žádostí, hodnocení kandidátů v průběhu pohovorů nebo zkoušek;
 - b) systémy UI určené k použití za účelem rozhodování o postupu v zaměstnání nebo ukončení smluvních pracovněprávních vztahů, přidělování úkolů a sledování a hodnocení výkonnosti a chování osob v rámci těchto vztahů.
5. Přístup k základním soukromým a veřejným službám a dávkám:
 - a) systémy UI určené pro použití veřejnými orgány nebo jménem veřejných orgánů za účelem hodnocení nároků fyzických osob na dávky a služby veřejné podpory a za účelem udělení, snížení, zrušení nebo opětovného získání těchto dávek a služeb;
 - b) systémy UI určené k použití za účelem hodnocení úvěruschopnosti fyzických osob nebo jejich úvěrového bodování, s výjimkou systémů UI uvedených do provozu menšími poskytovateli pro vlastní potřebu;
 - c) systémy UI určené k použití za účelem vysílání nebo stanovení priority při vyslání zásahových služeb první reakce, včetně hasičů a lékařské pomoci.
6. Vymáhání práva:
 - a) systémy UI určené pro použití donucovacími orgány za účelem provádění individuálního posouzení rizik fyzické osoby s cílem posoudit riziko protiprávního jednání nebo opakovaného protiprávního jednání fyzických osob nebo rizika pro potenciální oběti trestných činů;
 - b) systémy UI určené pro použití donucovacími orgány jako detektory lži a obdobné nástroje nebo za účelem zjišťování emočního stavu fyzické osoby;

- c) systémy UI určené pro použití donucovacími orgány za účelem odhalování realistických fotomontáží a videomontáží (tzv. *deep fakes*), uvedené v čl. 52 odst. 3;
- d) systémy UI určené pro použití donucovacími orgány za účelem hodnocení spolehlivosti důkazů v průběhu vyšetřování nebo stíhání trestných činů;
- e) systémy UI určené pro použití donucovacími orgány za účelem předvídání výskytu nebo opětovného výskytu skutečné nebo potenciální trestné činnosti na základě profilování fyzických osob podle čl. 3 bodu 4 směrnice (EU) 2016/680 nebo posuzování povahových vlastností a osobnostních rysů nebo dřívější trestné činnosti fyzických osob nebo skupin;
- f) systémy UI určené pro použití donucovacími orgány za účelem profilování fyzických osob podle čl. 3 bodu 4 směrnice (EU) 2016/680 v průběhu odhalování, vyšetřování nebo stíhání trestných činů;
- g) systémy UI určené pro použití donucovacími orgány za účelem analýz trestné činnosti fyzických osob umožňující donucovacím orgánům prohledávat složité související i nesouvisející rozsáhlé datové soubory, které jsou k dispozici v různých datových formátech, s cílem určit v těchto datech neznámé vzorce nebo objevit skryté souvislosti.

7. Migrace, azyl a správa hraničních kontrol:

- a) systémy UI určené pro použití příslušnými orgány veřejné moci jako detektory lži a obdobné nástroje nebo ke zjišťování emočního stavu fyzické osoby;
- b) systémy UI určené pro použití příslušnými orgány veřejné moci za účelem posuzování určitého rizika, včetně bezpečnostního rizika, rizika nedovoleného přistěhovalectví nebo zdravotního rizika, jež představuje fyzická osoba, která má v úmyslu vstoupit nebo již vstoupila na území členského státu;
- c) systémy UI určené pro použití příslušnými orgány veřejné moci za účelem ověřování pravosti cestovních dokladů a podpurných dokladů fyzických osob a odhalování falešných dokladů kontrolou jejich bezpečnostních prvků;
- d) systémy UI určené na pomoc příslušným orgánům veřejné moci za účelem přezkoumání žádostí o azyl, o udělení víza a o povolení k pobytu a s tím souvisejících stížností, které se týkají způsobilosti fyzických osob žádajících o určitý status.

8. Správa soudnictví a demokratické procesy:

- a) systémy UI určené na pomoc soudnímu orgánu při zkoumání a výkladu fakt a práva a při uplatňování práva na konkrétní soubor skutečností.

PŘÍLOHA IV
TECHNICKÁ DOKUMENTACE podle čl. 11 odst. 1

Technická dokumentace podle čl. 11 odst. 1 obsahuje podle okolností dotyčného systému UI alespoň tyto informace:

1. Obecný popis systému UI zahrnující:
 - a) jeho zamýšlený účel použití, osobu/osoby, jež systém vyvinula/vyvinuly, datum a verzi systému;
 - b) jak systém UI interaguje s hardwarem nebo softwarem, který není součástí samotného systému UI, nebo jak může, tam, kde je to relevantní, být za účelem interakce s nimi použit;
 - c) verze příslušného softwaru nebo firmwaru a veškeré požadavky týkající se aktualizace verze;
 - d) popis všech forem, ve kterých je systém UI uveden na trh nebo do provozu;
 - e) popis hardware, na kterém má systém UI pracovat;
 - f) pokud je systém UI součástí produktů, fotografií nebo vyobrazení, které zobrazují vnější prvky, pak označení a vnitřní uspořádání těchto produktů;
 - g) návod k použití pro uživatele a tam, kde je to relevantní, pokyny pro instalaci.
2. Podrobný popis prvků systému UI a procesu jeho vývoje zahrnující:
 - a) metody a kroky provedené při vývoji systému UI, v příslušných případech včetně využití předtrénovaných systémů nebo nástrojů poskytnutých třetími stranami, a jak byly tyto systémy nebo nástroje použity, integrovány nebo upraveny poskytovatelem;
 - b) specifikace návrhu systému, zejména obecná logika systému UI a algoritmů; hlavní možnosti volby návrhu, včetně odůvodnění a učiněných předpokladů, také ve vztahu k osobám nebo skupinám osob, ohledně kterých má být systém používán; hlavní možnosti klasifikace; co má systém optimalizovat a význam jednotlivých parametrů; rozhodnutí o všech možných učiněných kompromisech, pokud jde o technická řešení přijatá za účelem dodržení požadavků stanovených v hlavě III kapitole 2;
 - c) popis architektury systému vysvětlující, jak na sebe komponenty softwaru vzájemně navazují nebo jsou do sebe začleněny a integrovány do celkového zpracování; výpočetní prostředky použité za účelem vývoje, trénování, testování a ověřování systému UI;
 - d) v příslušných případech požadavky na data ve formě informativních přehledů popisujících metody a techniky trénování a použité soubory tréninkových dat, včetně informací o původu těchto datových souborů, jejich rozsahu a hlavních vlastnostech; jakým způsobem byla data získána a vybrána; postupy označování (např. pro učení s učitelem), metody čištění údajů (např. určování odlehlých hodnot);
 - e) posouzení opatření lidského dohledu potřebných v souladu s článkem 14, včetně posouzení technických opatření potřebných pro usnadnění interpretace výstupů systémů UI uživateli v souladu s čl. 13 odst. 3 písm. d);
 - f) tam, kde je to relevantní, podrobný popis předdefinovaných změn systému UI a jeho výkonnosti, spolu se všemi příslušnými informacemi, které se týkají

technických řešení přijatých k zajištění trvalého souladu systému UI s příslušnými požadavky stanovenými v hlavě III kapitole 2;

- g) použité postupy ověřování a testování, včetně informací o použitých ověřovacích a testovacích údajích a jejich hlavních charakteristikách; ukazatele použité k měření přesnosti, spolehlivosti, kybernetické bezpečnosti a dodržení jiných příslušných požadavků stanovených v hlavě III kapitole 2, jakož i jejich potenciálně diskriminační dopady; testovací protokoly a všechny zprávy o testování, datované a podepsané odpovědnými osobami, a to i v souvislosti s předdefinovanými změnami uvedenými v písmeně f).
- 3. Podrobné informace o monitorování, fungování a kontrole systému UI, zejména pokud jde o: jeho schopnosti a omezení v oblasti výkonnosti, včetně stupňů přesnosti z hlediska konkrétních osob nebo skupin osob, ohledně kterých má být systém používán, a celková očekávaná úroveň přesnosti ve vztahu k zamýšlenému účelu použití; předvídatelné nezamýšlené výsledky a zdroje rizik pro zdraví a bezpečnost, základní práva a diskriminaci s ohledem na zamýšlený účel použití systému UI; opatření lidského dohledu potřebná v souladu s článkem 14, včetně technických opatření zavedených za účelem usnadnění interpretace výstupů systémů UI uživateli; případně specifikace vstupních dat.
- 4. Podrobný popis systému řízení rizik v souladu s článkem 9.
- 5. Popis veškerých změn systému provedených v průběhu jeho životního cyklu.
- 6. Seznam harmonizovaných norem použitých v plném rozsahu nebo zčásti, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*; pokud žádné takové harmonizované normy nebyly použity, podrobný popis řešení přijatých za účelem splnění požadavků stanovených v hlavě III kapitole 2, včetně seznamu jiných příslušných norem a technických specifikací, které byly použity.
- 7. Kopii EU prohlášení o shodě.
- 8. Podrobný popis systému zavedeného za účelem hodnocení výkonnosti systému UI po uvedení na trh v souladu s článkem 61, včetně plánu monitorování po uvedení na trh podle čl. 61 odst. 3.

PŘÍLOHA V
EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

EU prohlášení o shodě podle článku 48 obsahuje všechny tyto informace:

1. název a typ systému UI a veškeré další jednoznačné odkazy, jež umožňují identifikaci a sledovatelnost systému UI;
2. jméno a adresu poskytovatele nebo jeho zplnomocněného zástupce tam, kde je to relevantní;
3. uvedení skutečnosti že EU prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost poskytovatele;
4. údaj o tom, že dotyčný systém UI je ve shodě s tímto nařízením a případně s veškerými jinými příslušnými právními předpisy Unie, které stanoví vydávání EU prohlášení o shodě;
5. odkazy na veškeré příslušné harmonizované normy, které byly použity, nebo na veškeré další společné specifikace, v souvislosti s nimiž se shoda prohlašuje;
6. tam, kde je to relevantní, název a identifikační číslo oznámeného subjektu, popis postupu posuzování shody a identifikace vydaného certifikátu;
7. místo a datum vydání prohlášení, jméno a funkce osoby, která je podepsala, a údaj o tom, pro koho a jménem koho je tato osoba podepsala, podpis.

PŘÍLOHA VI
POSTUP POSUZOVÁNÍ SHODY ZALOŽENÝ NA VNITŘNÍ KONTROLE

1. Postupem posuzování shody založeným na vnitřní kontrole se rozumí postup posuzování shody založený na bodech 2 až 4.
2. Poskytovatel ověří, že zavedený systém řízení kvality je v souladu s požadavky článku 17.
3. Poskytovatel přezkoumá informace obsažené v technické dokumentaci za účelem posouzení souladu systému UI s příslušnými základními požadavky stanovenými v hlavě III kapitole 2.
4. Poskytovatel rovněž ověří, že proces návrhu a vývoje systému UI a jeho monitorování po uvedení na trh podle článku 61 odpovídá technické dokumentaci.

PŘÍLOHA VII
SHODA ZALOŽENÁ NA POSOUZENÍ SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY A NA
POSOUZENÍ TECHNICKÉ DOKUMENTACE

1. Úvod

Shodou založenou na posouzení systému řízení kvality a na posouzení technické dokumentace se rozumí postup posuzování shody založený na bodech 2 až 5.

2. Přehled

Schválený systém řízení kvality pro návrh, vývoj a testování systémů UI podle článku 17 se zkoumá v souladu s bodem 3 a podléhá doзору stanovenému v bodě 5. Technická dokumentace systému UI se přezkoumá v souladu s bodem 4.

3. Systém řízení kvality

3.1. Žádost poskytovatele obsahuje:

- a) jméno a adresu poskytovatele, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu;
- b) seznam systémů UI, na něž se vztahuje tentýž systém řízení kvality;
- c) technickou dokumentaci pro každý ze systémů UI, na něž se vztahuje tentýž systém řízení kvality;
- d) dokumentaci týkající se systému řízení kvality, jež zahrnuje všechny prvky uvedené v článku 17;
- e) popis postupů zavedených s cílem zajistit, aby systém řízení kvality zůstal v přiměřeném a účinném stavu;
- f) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu.

3.2. Systém řízení kvality posuzuje oznámený subjekt, který určí, zda vyhovuje požadavkům podle článku 17.

Rozhodnutí se oznámí poskytovateli nebo jeho zplnomocněnému zástupci.

Oznámení musí obsahovat závěry posouzení systému řízení kvality a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

3.3. Schválený systém řízení kvality je poskytovatelem i nadále uplatňován a udržován tak, aby zůstal v přiměřeném a účinném stavu.

3.4. Poskytovatel informuje oznámený subjekt o každé zamýšlené změně schváleného systému řízení kvality nebo změně seznamu systémů UI, na něž se tento systém řízení kvality vztahuje.

Oznámený subjekt navrhované změny přezkoumá a rozhodne, zda změněný systém řízení kvality i nadále splňuje požadavky podle bodu 3.2, nebo zda je nutné nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí poskytovateli. Oznámení musí obsahovat závěry přezkoumání změn a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

4. Kontrola technické dokumentace

4.1. Kromě žádosti uvedené v bodě 3 poskytovatel podá oznámenému subjektu dle vlastní volby žádost o posouzení technické dokumentace týkající se systému UI, jež

poskytovatel zamýšlí uvést na trh nebo do provozu a na nějž se vztahuje systém řízení kvality uvedený v bodě 3.

4.2. Žádost musí mimo jiné obsahovat:

- a) jméno a adresu poskytovatele;
- b) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu;
- c) technickou dokumentaci uvedenou v příloze IV.

4.3. Oznámený subjekt technickou dokumentaci přezkoumá. Za tímto účelem musí být oznámenému subjektu poskytnut plný přístup k datovým souborům souvisejícím s trénováním a testováním, které poskytovatel používá, mimo jiné i prostřednictvím rozhraní pro programování aplikací (API) nebo za pomoci jiných vhodných prostředků a nástrojů umožňujících dálkový přístup.

4.4. Při přezkoumávání technické dokumentace může oznámený subjekt požadovat, aby poskytovatel dodal další důkazy nebo provedl další zkoušky s cílem umožnit náležité posouzení shody systému UI s požadavky stanovenými v hlavě III kapitole 2. Není-li oznámený subjekt se zkouškami provedenými poskytovatelem spokojen, provede odpovídající zkoušky případně přímo oznámený subjekt.

4.5. Pokud je třeba na základě odůvodněné žádosti posoudit shodu vysoce rizikového systému UI s požadavky stanovenými v hlavě III kapitole 2, musí být oznámenému subjektu umožněn přístup také ke zdrojovému kódu systému UI.

4.6. Rozhodnutí se oznámí poskytovateli nebo jeho zplnomocněnému zástupci. Oznámení musí obsahovat závěry posouzení technické dokumentace a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

Pokud je systém UI ve shodě s požadavky stanovenými v hlavě III kapitole 2, vydá oznámený subjekt certifikát EU posouzení technické dokumentace. Certifikát musí obsahovat jméno a adresu poskytovatele, závěry přezkoumání, podmínky platnosti certifikátu (existují-li) a údaje nezbytné k identifikaci systému UI.

Certifikát a jeho přílohy musí obsahovat všechny příslušné informace, jež umožňují vyhodnotit shodu systému UI a tam, kde je to relevantní, zkontrolovat systém UI při používání.

Pokud systém UI není ve shodě s požadavky stanovenými v hlavě III kapitole 2, oznámený subjekt odmítne certifikát EU posouzení technické dokumentace vydat a informuje o tom žadatele s uvedením podrobných důvodů svého odmítnutí.

Pokud systém UI nesplňuje požadavek týkající se dat použitých za účelem jeho trénování, před podáním žádosti o nové posouzení shody bude třeba opětovné trénování. V tomto případě odůvodněné rozhodnutí o posouzení, ve kterém oznámený subjekt odmítl vydat certifikát EU posouzení technické dokumentace, musí obsahovat konkrétní vyjádření ke kvalitě dat použitých za účelem trénování systému UI, a zejména o důvodech neshody.

4.7. Veškeré změny systému UI, jež by mohly ovlivnit shodu systému UI s požadavky nebo se zamýšleným účelem jeho použití, musí schválit oznámený subjekt, který vydal certifikát EU posouzení technické dokumentace. Poskytovatel musí tento oznámený subjekt informovat o svém záměru zavést jakékoli z výše uvedených změn, nebo pokud se o výskytu těchto změn dozvěděl jiným způsobem. Oznámený subjekt posoudí zamýšlené změny a rozhodne, zda uvedené změny vyžadují nové

posouzení shody v souladu s čl. 43 odst. 4, nebo zda je lze vyřešit dodatkem k certifikátu EU posouzení technické dokumentace. Ve druhém z výše uvedených případů oznámený subjekt dané změny posoudí, informuje poskytovatele o svém rozhodnutí a v případě schválení změn mu vydá dodatek k certifikátu EU posouzení technické dokumentace.

5. Dozor nad schváleným systémem řízení kvality
- 5.1. Účelem dozoru prováděného oznámeným subjektem uvedeným v bodě 3 je ujistit se, že poskytovatel řádně plní podmínky schváleného systému řízení kvality.
- 5.2. Pro účely posouzení musí poskytovatel umožnit oznámenému subjektu přístup do prostor, kde se uskutečňuje návrh, vývoj a testování systémů UI. Poskytovatel dále musí s oznámeným subjektem sdílet veškeré potřebné informace.
- 5.3. Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že poskytovatel systém řízení jakosti udržuje a používá systém řízení jakosti, a předkládá poskytovateli zprávu o auditu. V souvislosti s těmito audity může oznámený subjekt provést další zkoušky systémů UI, pro něž byl vydán certifikát EU posouzení technické dokumentace.

PŘÍLOHA VIII
INFORMACE, KTERÉ MAJÍ BÝT POSKYTNUTY PŘI REGISTRACI VYSOCE
RIZIKOVÝCH SYSTÉMŮ UI V SOULADU S ČLÁNKEM 51

V souvislosti s vysoce rizikovými systémy UI, jež mají být registrovány v souladu s článkem 51, musí být poskytnuty a průběžně aktualizovány tyto informace:

1. jméno, adresa a další kontaktní údaje poskytovatele;
2. pokud informace předkládá jiná osoba jménem poskytovatele, jméno, adresa a další kontaktní údaje této osoby;
3. tam, kde je to relevantní, jméno, adresa a kontaktní údaje zplnomocněného zástupce;
4. obchodní název systému UI a veškeré další jednoznačné odkazy, jež umožňují identifikaci a sledovatelnost systému UI;
5. popis zamýšleného účelu použití systému UI;
6. status systému UI (na trhu nebo v provozu; uvádění na trh / do provozu ukončeno, stažen z oběhu);
7. typ, číslo a datum použitelnosti certifikátu vydaného oznámeným subjektem a případně název nebo identifikační číslo tohoto oznámeného subjektu;
8. případně naskenovaná kopie certifikátu uvedeného v bodě 7;
9. členské státy, v nichž je systém UI uveden nebo byl uveden na trh, uveden do provozu nebo zpřístupněn v Unii;
10. kopie EU prohlášení o shodě podle článku 48;
11. elektronický návod k použití; tyto informace nelze uvádět u vysoce rizikových systémů UI v oblastech vymáhání práva a migrace, azylu a řízení správy hranic uvedených v příloze III bodech 1, 6 a 7;
12. internetová adresa pro doplňující informace (nepovinné).

PŘÍLOHA IX
PRÁVNÍ PŘEDPISY UNIE O ROZSÁHLÝCH INFORMAČNÍCH SYSTÉMECH
V PROSTORU SVOBODY, BEZPEČNOSTI A PRÁVA

1. Schengenský informační systém
 - a) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1860 ze dne 28. listopadu 2018 o využívání Schengenského informačního systému při navracení neoprávněně pobývajících státních příslušníků třetích zemí (Úř. věst. L 312, 7.12.2018, s. 1)
 - b) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1861 ze dne 28. listopadu 2018 o zřízení, provozu a využívání Schengenského informačního systému (SIS) v oblasti hraničních kontrol, o změně Úmluvy k provedení Schengenské dohody a o změně a zrušení nařízení (ES) č. 1987/2006 (Úř. věst. L 312, 7.12.2018, s. 14)
 - c) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1862 ze dne 28. listopadu 2018 o zřízení, provozu a využívání Schengenského informačního systému (SIS) v oblasti policejní spolupráce a justiční spolupráce v trestních věcech, o změně a o zrušení rozhodnutí Rady 2007/533/SVV a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1986/2006 a rozhodnutí Komise 2010/261/EU (Úř. věst. L 312, 7.12.2018, s. 56)
2. Vízový informační systém
 - a) Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 767/2008, nařízení (ES) č. 810/2009, nařízení (EU) 2017/2226, nařízení (EU) 2016/399, nařízení XX/2018 [nařízení o interoperabilitě] a rozhodnutí 2004/512/ES a kterým se zrušuje rozhodnutí Rady 2008/633/SVV – COM(2018) 302 final. Po přijetí nařízení spolunormotvůrci (duben/květen 2021) bude aktualizováno.
3. Systém Eurodac
 - a) Pozměněný návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o zřízení systému „Eurodac“ pro porovnávání biometrických údajů za účelem účinného uplatňování nařízení (EU) XXX/XXX [nařízení o řízení azylu a migrace] a nařízení (EU) XXX/XXX [nařízení o znovusídlování], za účelem identifikace neoprávněně pobývajících státního příslušníka třetí země nebo osoby bez státní příslušnosti, o podávání žádostí donucovacích orgánů členských států a Europolu o porovnání údajů s údaji systému Eurodac pro účely vymáhání práva a o změně nařízení (EU) 2018/1240 a (EU) 2019/818 – COM(2020) 614 final
4. Systém vstupu/výstupu
 - a) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/2226 ze dne 30. listopadu 2017, kterým se zřizuje Systém vstupu/výstupu (EES) pro registraci údajů o vstupu a výstupu a údajů o odepření vstupu, pokud jde o státní příslušníky třetích zemí překračující vnější hranice členských států, kterým se stanoví podmínky přístupu do systému EES pro účely vymáhání práva a kterým se mění Úmluva k provedení Schengenské dohody a nařízení (ES) č. 767/2008 a (EU) č. 1077/2011 (Úř. věst. L 327, 9.12.2017, s. 20)
5. Evropský systém pro cestovní informace a povolení

- a) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1240 ze dne 12. září 2018, kterým se zřizuje Evropský systém pro cestovní informace a povolení (ETIAS) a kterým se mění nařízení (EU) č. 1077/2011, (EU) č. 515/2014, (EU) 2016/399, (EU) 2016/1624 a (EU) 2017/2226 (Úř. věst. L 236, 19.9.2018, s. 1)
 - b) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1241 ze dne 12. září 2018, kterým se mění nařízení (EU) 2016/794 za účelem zřízení Evropského systému pro cestovní informace a povolení (ETIAS) (Úř. věst. L 236, 19.9.2018, s. 72)
6. Evropský informační systém rejstříků trestů státních příslušníků třetích zemí a osob bez státní příslušnosti
- a) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/816 ze dne 17. dubna 2019, kterým se zřizuje centralizovaný systém pro identifikaci členských států, jež mají informace o odsouzeních státních příslušníků třetích zemí a osob bez státní příslušnosti (ECRIS-TCN), na doplnění Evropského informačního systému rejstříků trestů, a kterým se mění nařízení (EU) 2018/1726 (Úř. věst. L 135, 22.5.2019, s. 1)
7. Interoperabilita
- a) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/817 ze dne 20. května 2019, kterým se zřizuje rámec pro interoperabilitu mezi informačními systémy EU v oblasti hranic a víz (Úř. věst. L 135, 22.5.2019, s. 27)
 - b) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/818 ze dne 20. května 2019, kterým se zřizuje rámec pro interoperabilitu mezi informačními systémy EU v oblasti policejní a justiční spolupráce, azylu a migrace (Úř. věst. L 135, 22.5.2019, s. 85)