



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 21.4.2021
COM(2021) 206 final

ANNEXES 1 to 9

BILAGOR

till

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning

**OM HARMONISERADE REGLER FÖR ARTIFICIELL INTELLIGENS
(RÄTTSAKT OM ARTIFICIELL INTELLIGENS) OCH OM ÄNDRING AV VISSA
UNIONSLAGSTIFTNINGSAKTER**

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

BILAGA I
TEKNIKER OCH METODER SOM OMFATTAR ARTIFICIELL INTELLIGENS
enligt artikel 3.1

- (a) Metoder för maskininlärning, inbegripet övervakad, oövervakad och förstärkt inlärning, med hjälp av en mängd olika tillvägagångssätt, inklusive djupinlärning.
- (b) Logik- och kunskapsbaserade metoder, inklusive kunskapsrepresentation, induktiv (logisk) programmering, kunskapsbaser, inferens- och deduktionsmotorer, (symboliska) resonemang och expertsystem.
- (c) Statistiska metoder, bayesisk beräkning, sök- och optimeringsmetoder.

BILAGA II
FÖRTECKNING ÖVER HARMONISERAD UNIONSLAGSTIFTNING Avsnitt A -
Förteckning över harmoniserad unionslagstiftning som bygger på den nya
lagstiftningsramen

1. Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner och om ändring av direktiv 95/16/EG (EUT L 157, 9.6.2006, s. 24) [enligt upphävande genom maskinförordningen].
2. Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet (EUT L 170, 30.6.2009, s. 1).
3. Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/53/EU av den 20 november 2013 om fritidsbåtar och vattenskotrar och om upphävande av direktiv 94/25/EG (EUT L 354, 28.12.2013, s. 90).
4. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/33/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om hissar och säkerhetskomponenter till hissar (EUT L 96, 29.3.2014, s. 251).
5. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/34/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om utrustning och skyddssystem som är avsedda för användning i potentiellt explosiva atmosfärer (EUT L 96, 29.3.2014, s. 309).
6. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU av den 16 april 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning och om upphävande av direktiv 1999/5/EG (EUT L 153, 22.5.2014, s. 62).
7. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/68/EU av den 15 maj 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av tryckbärande anordningar (EUT L 189, 27.6.2014, s. 164).
8. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/424 av den 9 mars 2016 om linbaneanläggningar och om upphävande av direktiv 2000/9/EG (EUT L 81, 31.3.2016, s. 1).
9. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG (EUT L 81, 31.3.2016, s. 51).
10. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/426 av den 9 mars 2016 om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen och om upphävande av direktiv 2009/142/EG (EUT L 81, 31.3.2016, s. 99).
11. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).
12. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176).

Avsnitt B. Förteckning över annan harmoniserad unionslagstiftning

1. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 300/2008 av den 11 mars 2008 om gemensamma skyddsregler för den civila luftfarten och om upphävande av förordning (EG) nr 2320/2002 (EUT L 97, 9.4.2008, s. 72).
2. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 168/2013 av den 15 januari 2013 om godkännande av och marknadstillsyn för två- och trehjuliga fordon och fyrhjulingar (EUT L 60, 2.3.2013, s. 52).
3. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 167/2013 av den 5 februari 2013 om godkännande och marknadstillsyn av jordbruks- och skogsbruksfordon (EUT L 60, 2.3.2013, s. 1).
4. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/90/EU av den 23 juli 2014 om marin utrustning och om upphävande av rådets direktiv 96/98/EG (EUT L 257, 28.8.2014, s. 146).
5. Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/797 av den 11 maj 2016 om driftskompatibiliteten hos järnvägssystemet inom Europeiska unionen (EUT L 138, 26.5.2016, s. 44).
6. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/858 av den 30 maj 2018 om godkännande av och marknadskontroll över motorfordon och släpfordon till dessa fordon samt av system, komponenter och separata tekniska enheter som är avsedda för sådana fordon, om ändring av förordningarna (EG) nr 715/2007 och (EG) nr 595/2009 samt om upphävande av direktiv 2007/46/EG (EUT L 151, 14.6.2018, s. 1). 3. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/2144 av den 27 november 2019 om krav för typgodkännande av motorfordon och deras släpvagnar samt de system, komponenter och separata tekniska enheter som är avsedda för sådana fordon, med avseende på deras allmänna säkerhet och skydd för personer i fordonet och oskyddade trafikanter, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/858 och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 78/2009, (EG) nr 79/2009 och (EG) nr 661/2009 samt kommissionens förordningar (EG) nr 631/2009, (EU) nr 406/2010, (EU) nr 672/2010, (EU) nr 1003/2010, (EU) nr 1005/2010, (EU) nr 1008/2010, (EU) nr 1009/2010, (EU) nr 19/2011, (EU) nr 109/2011, (EU) nr 458/2011, (EU) nr 65/2012, (EU) nr 130/2012, (EU) nr 347/2012, (EU) nr 351/2012, (EU) nr 1230/2012 och (EU) 2015/166 (EUT L 325, 16.12.2019, s. 1).
7. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 2018/1139 av den 4 juli 2018 om fastställande av gemensamma bestämmelser på det civila luftfartsområdet och inrättande av Europeiska unionens byrå för luftfartssäkerhet, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 2111/2005, (EG) nr 1008/2008, (EU) nr 996/2010, (EU) nr 376/2014 och direktiv 2014/30/EU och 2014/53/EU, samt om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 552/2004 och (EG) nr 216/2008 och rådets förordning (EEG) nr 3922/91 (EUT L 212, 22.8.2018, s. 1), i den mån det rör sig om konstruktion, produktion och utsläppande på marknaden av luftfartyg som avses i artikel 2.1 a och b, när det gäller obemannade luftfartyg och deras motorer, propellrar, delar och utrustning för kontroll av luftfartyg på distans.

BILAGA III
AI-SYSTEM MED HÖG RISK SOM DET HÄNVISAS TILL I ARTIKEL 6.2

AI-system med hög risk enligt artikel 6.2 är de AI-system som används inom något av följande områden:

1. Biometrisk identifiering och kategorisering av fysiska personer:
 - (a) AI-system som är avsedda att användas för biometrisk fjärridentifiering av fysiska personer i "realtid" och i "efterhand".
2. Förvaltning och drift av kritisk infrastruktur:
 - (a) AI-system som är avsedda att användas som säkerhetskomponenter i samband med förvaltning och drift av vägtrafik och i samband med försörjning av vatten, gas, värme och el.
3. Utbildning och yrkesutbildning:
 - (a) AI-system som är avsedda att användas för att besluta om tillträde till eller anvisa fysiska personer till utbildnings- och yrkesutbildningsinstitutioner.
 - (b) AI-system som är avsedda att användas för att bedöma studenter vid utbildnings- och yrkesutbildningsinstitutioner och för att bedöma deltagare i samband med prov som normalt krävs för att antas till utbildningsinstitutioner.
4. Sysselsättning, arbetsledning och tillgång till egenföretagande:
 - (a) AI-system som är avsedda att användas för rekrytering eller urval av fysiska personer, särskilt för utannonsering av lediga platser, granskning eller filtrering av ansökningar samt utvärdering av sökande vid intervjuer eller prov.
 - (b) AI som är avsedd att användas för att fatta beslut om befordringar och uppsägningar av arbetsrelaterade avtalsförhållanden, för uppgiftsfördelning och för övervakning och utvärdering av anställdas prestationer och beteende inom ramen för sådana förhållanden.
5. Tillgång till och åtnjutande av grundläggande privata tjänster och offentliga tjänster och förmåner:
 - (a) AI-system som är avsedda att användas av myndigheter eller för offentliga myndigheters räkning för att utvärdera fysiska personers rätt till förmåner och tjänster i form av offentligt stöd samt för att bevilja, dra ner på, återkalla eller återkräva sådana förmåner och tjänster.
 - (b) AI-system som är avsedda att användas för att utvärdera fysiska personers kreditvärdighet eller fastställa deras kreditbetyg, med undantag för AI-system som tas i bruk av småskaliga leverantörer för deras eget bruk.
 - (c) AI-system som är avsedda att användas för att sända ut eller för att fastställa prioriteringsordningen för utsändning av larmtjänster, inbegripet brandkår och ambulans.
6. Brottsbekämpning:
 - (a) AI-system som är avsedda att användas av brottsbekämpande myndigheter för att utföra individuella riskbedömningar av fysiska personer i syfte att bedöma en fysisk persons risk för brott eller återfall eller den risk för potentiella brottsoffer löper.

- (b) AI-system som är avsedda att användas av brottsbekämpande myndigheter, såsom lögn-detektorer och liknande verktyg, eller för att dra slutsatser om en fysisk persons känslomässiga tillstånd.
- (c) AI-system som är avsedda att användas av brottsbekämpande myndigheter för att upptäcka deepfakes enligt artikel 52.3.
- (d) AI-system som är avsedda att användas av brottsbekämpande myndigheter för att bedöma hur pass tillförlitlig bevisningen är i samband med utredning eller lagföring av brott.
- (e) AI-system som är avsedda att användas av brottsbekämpande myndigheter för att förutsäga att ett faktiskt eller potentiellt brott inträffar eller inträffar på nytt baserat på profilering av fysiska personer i enlighet med artikel 3.4 i direktiv (EU) 2016/680 eller för att bedöma fysiska personers eller grupper personliga egenskaper eller tidigare brottsliga beteende.
- (f) AI-system som är avsedda att användas av brottsbekämpande myndigheter för profilering av fysiska personer enligt artikel 3.4 i direktiv (EU) 2016/680 vid upptäckt, utredning eller lagföring av brott.
- (g) AI-system som är avsedda att användas för brottsanalys av fysiska personer och som gör det möjligt för brottsbekämpande myndigheter att söka i komplexa och orelaterade stora datamängder som finns tillgängliga i olika datakällor eller i olika dataformat för att identifiera okända mönster eller upptäcka dolda kopplingar mellan uppgifterna.

7. Migrations-, asyl- och gränskontrollförvaltning:

- (a) AI-system som är avsedda att användas av behöriga myndigheter, såsom lögn-detektorer och liknande verktyg, eller för att dra slutsatser om en fysisk persons känslomässiga tillstånd.
- (b) AI-system som är avsedda att användas av behöriga myndigheter för att bedöma en risk, inbegripet en säkerhetsrisk, en risk för irreguljär invandring eller en hälsorisk som utgörs av en fysisk person som avser resa in på eller har rest in på en medlemsstats territorium.
- (c) AI-system som är avsedda att användas av behöriga myndigheter för att kontrollera äktheten i fysiska personers resehandlingar och styrkande handlingar och för att upptäcka förfälskade handlingar genom granskning av säkerhetsdetaljerna.
- (d) AI-system som är avsedda att bistå behöriga myndigheter i samband med prövningen av ansökningar om asyl, visering och uppehållstillstånd och därtill hörande klagomål om huruvida de fysiska personer som ansöker om status är berättigade till stöd.

8. Rättskipning och demokratiska processer:

- (a) AI-system som är avsedda att hjälpa en rättslig myndighet att undersöka och tolka fakta och lagstiftning och att tillämpa lagen på konkreta fakta.

BILAGA IV
TEKNISK DOKUMENTATION enligt artikel 11.1

Den tekniska dokumentation som avses i artikel 11.1 ska minst innehålla följande information, beroende på vad som är tillämpligt för det relevanta AI-systemet:

1. En allmän beskrivning av AI-systemet, inklusive
 - (a) det avsedda syftet, den eller de personer som utvecklar systemet, datum för och version av systemet,
 - (b) hur AI-systemet interagerar eller kan användas för att interagera med maskinvara eller programvara som inte ingår i själva AI-systemet, i tillämpliga fall,
 - (c) versioner av relevant programvara eller inbyggd programvara och eventuella krav med koppling till uppdateringen av versioner,
 - (d) en beskrivning av alla format i vilka AI-systemet släpps ut på marknaden eller tas i bruk,
 - (e) en beskrivning av den maskinvara som AI-systemet är avsett att köras på,
 - (f) om AI-systemet är en produktkomponent, fotografier eller illustrationer där de yttre egenskaperna framgår, samt dessa produkters märkning och interna utformning,
 - (g) bruksanvisning för användaren och, i tillämpliga fall, installationsinstruktioner.
2. En utförlig beskrivning av komponenterna i AI-systemet och av processen för utveckling av detta, inklusive
 - (a) de metoder och åtgärder som vidtas för att utveckla AI-systemet, inbegripet, i förekommande fall, användningen av förtränade system eller verktyg som tillhandahålls av tredje part och hur dessa har använts, integrerats eller ändrats av leverantören,
 - (b) systemets konstruktionsspecifikationer, dvs. AI-systemets och algoritmernas allmänna logik, de viktigaste konstruktionsvalen, bl.a. den logiska grunden och de antaganden som gjorts, även med avseende på de personer eller grupper av personer som systemet är avsett att användas för; de viktigaste klassificeringsvalen; vad systemet har utformats för att optimera och de olika parametrarnas relevans; de beslut om eventuella avvägningar mellan de tekniska lösningarna som valts för att uppfylla kraven i avdelning III kapitel 2,
 - (c) en beskrivning av systemarkitekturen som förklarar hur programvarukomponenter bygger på eller matas in i varandra och integreras i den övergripande behandlingen, de dataresurser som används för att utveckla, träna, testa och validera AI-systemet,
 - (d) i tillämpliga fall, uppgiftskraven i form av datablad som beskriver de träningsmetoder och -tekniker och de träningsdataset som används, inbegripet information om var dessa dataset kommer från, deras omfattning och huvudsakliga egenskaper; hur uppgifterna inhämtades och valdes ut; informationsklassningsförfaranden (t.ex. för övervakad inlärning), datarensningssmetoder (t.ex. upptäckt av avvikande värden),
 - (e) en bedömning av de åtgärder för mänsklig tillsyn som krävs i enlighet med artikel 14, inbegripet en bedömning av de tekniska åtgärder som krävs för att

underlätta användarnas tolkning av AI-systemens resultat, i enlighet med artikel 13.3 d,

- (f) i tillämpliga fall, en utförlig beskrivning av förutbestämda ändringar av AI-systemet och dess prestanda, tillsammans med all relevant information om de tekniska lösningar som har valts för att säkerställa att AI-systemet kontinuerligt uppfyller de relevanta kraven i avdelning III kapitel 2,
 - (g) de validerings- och testförfaranden som används, inklusive information om de validerings- och testdata som har använts och deras huvudsakliga egenskaper; mått som används för att mäta noggrannhet, robusthet, cybersäkerhet och överensstämmelse med andra relevanta krav som anges i avdelning III kapitel 2 samt potentiellt diskriminerande effekter; testloggar och alla testrapporter, daterade och undertecknade av de ansvariga personerna, även med avseende på de förutbestämda ändringar som avses i led f.
3. Detaljerade uppgifter om övervakning, drift och kontroll av AI-systemet, särskilt med avseende på dess kapacitet och prestandabegränsningar, inbegripet graden av noggrannhet för specifika personer eller grupper av personer som systemet är avsett att användas för och den övergripande förväntade noggrannhetsnivån i förhållande till det avsedda ändamålet; förutsebara oavsiktliga resultat och källor till risker för hälsa och säkerhet, grundläggande rättigheter och diskriminering med tanke på AI-systemets avsedda syfte; de åtgärder för mänsklig tillsyn som krävs i enlighet med artikel 14, inbegripet de tekniska åtgärder som har vidtagits för att underlätta användarnas tolkning av AI-systemens resultat; specifikationer av indata, beroende på vad som är lämpligt.
 4. En utförlig beskrivning av riskhanteringssystemet i enlighet med artikel 9.
 5. En beskrivning av eventuella ändringar som görs av systemet under dess livscykel.
 6. En förteckning över de harmoniserade standarder som helt eller delvis tillämpas och som det hänvisas till i *Europeiska unionens officiella tidning*; om inga sådana harmoniserade standarder har tillämpats, en utförlig beskrivning av de lösningar som har antagits för att uppfylla kraven i avdelning III kapitel 2, inklusive en förteckning över andra relevanta standarder och tekniska specifikationer som har tillämpats.
 7. En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse.
 8. En utförlig beskrivning av det system som har inrättats för att utvärdera AI-systemets prestanda efter det att systemets har släppts ut på marknaden i enlighet med artikel 61, inklusive den plan för övervakning efter utsläppandet på marknaden som avses i artikel 61.3.

BILAGA V
EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Den EU-försäkran om överensstämmelse som avses i artikel 48 ska innehålla samtliga uppgifter som anges nedan:

1. AI-systemets namn och typ och eventuella ytterligare entydiga hänvisningar som gör det möjligt att identifiera och spåra AI-systemet.
2. Namn på och adress till leverantören eller, i förekommande fall, dennes ombud.
3. En uppgift om att EU-försäkran om överensstämmelse utfärdas på leverantörens eget ansvar.
4. En uppgift om att det berörda AI-systemet överensstämmer med denna förordning och, i tillämpliga fall, med annan relevant unionslagstiftning som föreskriver att en EU-försäkran om överensstämmelse ska utfärdas.
5. Hänvisningar till relevanta harmoniserade standarder som används eller till andra gemensamma specifikationer för vilka överensstämmelse deklarerar.
6. I tillämpliga fall, det anmälda organets namn och identifieringsnummer, en beskrivning av det förfarande för bedömning av överensstämmelse som har genomförts och uppgifter om det utfärdade intyget.
7. Ort och datum för utfärdande av försäkran, namn på och befattning för den person som undertecknade den, uppgift om på vems vägnar personen undertecknade försäkran samt namnteckning.

BILAGA VI
FÖRFARANDE FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR
SIG PÅ INTERN KONTROLL

1. Med förfarande för bedömning av överensstämmelse som grundar sig på intern kontroll avses det förfarande för bedömning av överensstämmelse som grundar sig på punkterna 2–4.
2. Leverantören ska kontrollera att det inrättade kvalitetsledningssystemet uppfyller kraven i artikel 17.
3. Leverantören ska granska uppgifterna i den tekniska dokumentationen för att bedöma om AI-systemet uppfyller de relevanta grundläggande kraven i avdelning III kapitel 2.
4. Leverantören ska också kontrollera att konstruktions- och utvecklingsprocessen för AI-systemet och övervakningen av detta efter utsläppandet på marknaden enligt artikel 61 överensstämmer med den tekniska dokumentationen.

BILAGA VII
BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ
KVALITETSLEDNINGSSYSTEM OCH BEDÖMNING AV DEN TEKNISKA
DOKUMENTATIONEN

1. Inledning

Med bedömning av överensstämmelse som grundar sig på kvalitetsledningssystem och bedömning av den tekniska dokumentationen avses det förfarande för bedömning av överensstämmelse som grundar sig på punkterna 2–5.

2. Översikt

Det godkända kvalitetsledningssystemet för konstruktion, utveckling och testning av AI-system enligt artikel 17 ska granskas i enlighet med punkt 3 och övervakas i enlighet med punkt 5. Den tekniska dokumentationen för AI-systemet ska granskas i enlighet med punkt 4.

3. Kvalitetsledningssystem

3.1. Leverantörens ansökan ska innehålla följande uppgifter:

- (a) Leverantörens namn och adress och, om ansökan lämnas in av ombudet, även dennes namn och adress.
- (b) En förteckning över de AI-system som omfattas av samma kvalitetsledningssystem.
- (c) Den tekniska dokumentationen för varje AI-system som omfattas av samma kvalitetsledningssystem.
- (d) Dokumentation om kvalitetsledningssystemet, som ska omfatta samtliga aspekter som anges i artikel 17.
- (e) En beskrivning av de förfaranden som har införts för att säkerställa att kvalitetsledningssystemet förblir lämpligt och effektivt.
- (f) En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ.

3.2. Kvalitetsledningssystemet ska bedömas av det anmälda organet, som ska besluta om det uppfyller kraven i artikel 17.

Beslutet ska meddelas leverantören eller dennes ombud.

Meddelandet ska innehålla slutsatserna från bedömningen av kvalitetsledningssystemet och det motiverade beslutet.

3.3. Det godkända kvalitetsledningssystemet ska fortsätta att användas och underhållas av leverantören så att det förblir lämpligt och effektivt.

3.4. Tillverkaren ska underrätta det anmälda organet om alla planerade ändringar av det godkända kvalitetsledningssystemet eller förteckningen över de AI-system som omfattas av detta.

De föreslagna ändringarna ska granskas av det anmälda organet, som ska besluta om huruvida det ändrade kvalitetsledningssystemet fortfarande uppfyller kraven i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det anmälda organet ska meddela leverantören sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från granskningen av ändringarna och det motiverade beslutet.

4. Kontroll av den tekniska dokumentationen.
- 4.1. Utöver den ansökan som avses i punkt 3 ska leverantören lämna in en ansökan till ett valfritt anmält organ för bedömning av den tekniska dokumentation för det AI-system som leverantören avser att släppa ut på marknaden eller ta i bruk och som omfattas av det kvalitetsledningssystem som avses i punkt 3.
- 4.2. Ansökan ska innehålla följande uppgifter:
 - (a) Leverantörens namn och adress.
 - (b) En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
 - (c) Den tekniska dokumentation som avses i bilaga IV.
- 4.3. Den tekniska dokumentationen ska granskas av det anmälda organet. För detta ändamål ska det anmälda organet beviljas fullständig tillgång till de tränings- och testningsdataset som leverantören använder, inbegripet genom programmeringsgränssnitt (API) eller andra lämpliga medel och verktyg som möjliggör fjärråtkomst.
- 4.4. Vid granskningen av den tekniska dokumentationen får det anmälda organet kräva att leverantören lämnar ytterligare bevis eller utför ytterligare tester för att möjliggöra en korrekt bedömning av om AI-systemet uppfyller kraven i avdelning III kapitel 2. Om det anmälda organet inte nöjer sig med de tester som leverantören har utfört ska det anmälda organet direkt utföra lämpliga tester på lämpligt sätt.
- 4.5. Om det är nödvändigt för att bedöma om AI-systemet med hög risk uppfyller kraven i avdelning III kapitel 2 och på motiverad begäran ska det anmälda organet också beviljas tillgång till AI-systemets källkod.
- 4.6. Beslutet ska meddelas leverantören eller dennes ombud. Anmälan ska innehålla slutsatserna från bedömningen av den tekniska dokumentationen och det motiverade beslutet.

Om AI-systemet uppfyller kraven i avdelning III kapitel 2 ska ett EU-intyg om bedömning av teknisk dokumentation utfärdas av det anmälda organet. Intyget ska innehålla leverantörens namn och adress, slutsatserna från undersökningen, eventuella giltighetsvillkor och de uppgifter som krävs för att identifiera AI-systemet.

Intyget och dess bilagor ska innehålla alla relevanta uppgifter för att AI-systemets överensstämmelse ska kunna utvärderas och för att AI-systemet ska kunna kontrolleras under användning, i tillämpliga fall.

Om AI-systemet inte uppfyller kraven i avdelning III kapitel 2 ska det anmälda organet vägra att utfärda ett EU-intyg om bedömning av teknisk dokumentation, underrätta sökanden om detta och utförligt motivera avslaget.

Om AI-systemet inte uppfyller kraven för de data som används för att träna det måste AI-systemet tränas på nytt innan ansökan om en ny bedömning av överensstämmelse lämnas in. I detta fall ska det motiverade beslutet från det anmälda organ som vägrar att utfärda EU-intyget om teknisk dokumentation innehålla särskilda överväganden om de kvalitativa data som används för att träna AI-systemet, särskilt om skälen till att kraven inte uppfylls.

- 4.7. Varje ändring av AI-systemet som kan påverka AI-systemets överensstämmelse med kraven eller dess avsedda ändamål ska godkännas av det anmälda organ som utfärdade EU-intyget om bedömning av teknisk dokumentation. Leverantören ska underrätta det anmälda organet om sin avsikt att utföra någon av de ovannämnda ändringarna eller om den på annat sätt blir medveten om att sådana ändringar har skett. De avsedda ändringarna ska bedömas av det anmälda organet, som ska besluta om dessa ändringar kräver en ny bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 43.4 eller om de kan åtgärdas genom ett tillägg till EU-intyget om bedömning av teknisk dokumentation. I det senare fallet ska det anmälda organet bedöma ändringarna, underrätta leverantören om sitt beslut och, om ändringarna godkänns, utfärda ett tillägg till EU-intyget om bedömning av teknisk dokumentation, som överlämnas till leverantören.
5. Övervakning av det godkända kvalitetsledningssystemet.
- 5.1. Syftet med den övervakning som utförs av det anmälda organet och som avses i punkt 3 är att säkerställa att leverantören vederbörligen uppfyller villkoren för det godkända kvalitetsledningssystemet.
- 5.2. För bedömningsändamål ska leverantören ge det anmälda organet tillträde till de lokaler där konstruktionen, utvecklingen och testningen av AI-systemen äger rum. Leverantören ska vidarebefordra alla nödvändiga uppgifter till det anmälda organet.
- 5.3. Det anmälda organet ska genomföra periodiskt återkommande revisioner för att försäkra sig om att leverantören upprätthåller och tillämpar kvalitetsledningssystemet, samt lämna en revisionsrapport till leverantören. I samband med dessa revisioner får det anmälda organet utföra ytterligare tester av de AI-system för vilka ett EU-intyg om bedömning av teknisk dokumentation har utfärdats.

BILAGA VIII
UPPGIFTER SOM SKA LÄMNAS IN I SAMBAND MED REGISTRERINGEN AV
AI-SYSTEM MED HÖG RISK ENLIGT ARTIKEL 51

Följande uppgifter ska lämnas och därefter hållas uppdaterade för de AI-system med hög risk som ska registreras i enlighet med artikel 51.

1. Leverantörens namn, adress och kontaktuppgifter.
2. Om uppgifterna lämnas av en annan person för leverantörens räkning, dennes namn, adress och kontaktuppgifter.
3. Namn, adress och kontaktuppgifter för tillverkarens ombud, i förekommande fall.
4. AI-systemets handelsnamn och eventuella ytterligare entydiga hänvisningar som gör det möjligt att identifiera och spåra AI-systemet.
5. Beskrivning av AI-systemets avsedda syfte.
6. AI-systemets status (på marknaden eller i bruk; finns inte längre på marknaden/i bruk, har återkallats).
7. Typ, nummer och sista giltighetsdag för det intyg som utfärdats av det anmälda organet samt det anmälda organets namn eller identifikationsnummer, i tillämpliga fall.
8. En skannad kopia av det intyg som avses i punkt 7, i tillämpliga fall.
9. Medlemsstater där AI-systemet släpps ut eller har släppts ut på marknaden, tagits i bruk eller gjorts tillgängligt i unionen.
10. En kopia av den EU-försäkran om överensstämmelse som avses i artikel 48.
11. Elektroniska bruksanvisningar. Dessa uppgifter ska inte lämnas för AI-system med hög risk inom områdena brottsbekämpning och migration, asyl och gränskontrollförvaltning enligt punkterna 1, 6 och 7 i bilaga III.
12. URL för ytterligare information (valfritt).

BILAGA IX
UNIONSLAGSTIFTNING OM STORA IT-SYSTEM PÅ OMRÅDET FRIHET,
SÄKERHET OCH RÄTTVISA

1. Schengens informationssystem
 - (a) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1860 av den 28 november 2018 om användning av Schengens informationssystem för återvändande av tredjelandsmedborgare som vistas olagligt i medlemsstaterna (EUT L 312, 7.12.2018, s. 1).
 - (b) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1861 av den 28 november 2018 om inrättande, drift och användning av Schengens informationssystem (SIS) på området in- och utresekontroller, om ändring av konventionen om tillämpning av Schengenavtalet och om ändring och upphävande av förordning (EG) nr 1987/2006 (EUT L 312, 7.12.2018, s. 14).
 - (c) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1862 av den 28 november 2018 om inrättande, drift och användning av Schengens informationssystem (SIS) på området polissamarbete och straffrättsligt samarbete, om ändring och upphävande av rådets beslut 2007/533/RIF och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1986/2006 och kommissionens beslut 2010/261/EU (EUT L 312, 7.12.2018, s. 56).
2. Informationssystemet för viseringar
 - (a) Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om ändring av förordning (EG) nr 767/2008, förordning (EG) nr 810/2009, förordning (EU) 2017/2226, förordning (EU) 2016/399, förordning XX/2018 [förordning om interoperabilitet] och beslut 2004/512/EG och om upphävande av rådets beslut 2008/633/RIF (COM(2018) 302 final). Kommer att uppdateras när förordningen har antagits (april/maj 2021) av medlagstiftarna.
3. Eurodac
 - (a) Ändrat förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om inrättande av Eurodac för jämförelse av biometriska uppgifter för en effektiv tillämpning av förordning (EU) XXX/XXX [förordningen om asyl- och migrationshantering] och förordning (EU) XXX/XXX [vidarebosättningsförordningen], för identifiering av tredjelandsmedborgare eller statslösa personer som vistas olagligt, och för när medlemsstaternas brottsbekämpande myndigheter och Europol begär jämförelser med Eurodacuppgifter för brottsbekämpande ändamål, samt om ändring av förordningarna (EU) 2018/1240 och (EU) 2019/818/EEG (COM(2020) 614 final).
4. In- och utresesystemet
 - (a) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/2226 av den 30 november 2017 om inrättande av ett in- och utresesystem för registrering av in- och utreseuppgifter och av uppgifter om nekad inresa för tredjelandsmedborgare som passerar medlemsstaternas yttre gränser, om fastställande av villkoren för åtkomst till in- och utresesystemet för brottsbekämpande ändamål och om ändring av konventionen om tillämpning av Schengenavtalet och förordningarna (EG) nr 767/2008 och (EU) 1077/2011 (EUT L 327, 9.12.2017, s. 20).

5. EU-systemet för reseuppgifter och resetillstånd
 - (a) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1240 av den 12 september 2018 om inrättande av ett EU-system för reseuppgifter och resetillstånd (Etias) och om ändring av förordningarna (EU) nr 1077/2011, (EU) nr 515/2014, (EU) 2016/399, (EU) 2016/1624 och (EU) 2017/2226 (EUT L 236, 19.9.2018, s. 1).
 - (b) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1241 av den 12 september 2018 om ändring av förordning (EU) 2016/794 i syfte att inrätta ett EU-system för reseuppgifter och resetillstånd (Etias) (EUT L 236, 19.9.2018, s. 72).
6. Det europeiska informationssystemet för utbyte av uppgifter ur kriminalregister avseende tredjelandsmedborgare och statslösa personer
 - (a) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/816 av den 17 april 2019 om inrättande av ett centraliserat system för identifiering av medlemsstater som innehar uppgifter om fällande domar mot tredjelandsmedborgare och statslösa personer (Ecris-TCN) för att komplettera det europeiska informationssystemet för utbyte av uppgifter ur kriminalregister och om ändring av förordning (EU) 2018/1726 (EUT L 135, 22.5.2019, s. 1).
7. Driftskompatibilitet
 - (a) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/817 av den 20 maj 2019 om inrättande av en ram för interoperabilitet mellan EU-informationssystem på området gränser och viseringar (EUT L 135, 22.5.2019, s. 27).
 - (b) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/818 av den 20 maj 2019 om inrättande av en ram för interoperabilitet mellan EU-informationssystem på området polissamarbete och straffrättsligt samarbete, asyl och migration (EUT L 135, 22.5.2019, s. 85).

