



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 21.4.2021
COM(2021) 206 final

ANNEXES 1 to 9

ALLEGATI

della

proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio

**CHE STABILISCE REGOLE ARMONIZZATE SULL'INTELLIGENZA
ARTIFICIALE (LEGGE SULL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE) E MODIFICA
ALCUNI ATTI LEGISLATIVI DELL'UNIONE**

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

ALLEGATO I
TECNICHE E APPROCCI DI INTELLIGENZA ARTIFICIALE
di cui all'articolo 3, punto 1)

- a) Approcci di apprendimento automatico, compresi l'apprendimento supervisionato, l'apprendimento non supervisionato e l'apprendimento per rinforzo, con utilizzo di un'ampia gamma di metodi, tra cui l'apprendimento profondo (*deep learning*);
- b) approcci basati sulla logica e approcci basati sulla conoscenza, compresi la rappresentazione della conoscenza, la programmazione induttiva (logica), le basi di conoscenze, i motori inferenziali e deduttivi, il ragionamento (simbolico) e i sistemi esperti;
- c) approcci statistici, stima bayesiana, metodi di ricerca e ottimizzazione.

ALLEGATO II
ELENCO DELLA NORMATIVA DI ARMONIZZAZIONE DELL'UNIONE
Sezione A – Elenco della normativa di armonizzazione dell'Unione in base al nuovo
quadro normativo

1. Direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24) [abrogata dal regolamento sui prodotti macchina];
2. direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli (GU L 170 del 30.6.2009, pag. 1);
3. direttiva 2013/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, relativa alle imbarcazioni da diporto e alle moto d'acqua e che abroga la direttiva 94/25/CE (GU L 354 del 28.12.2013, pag. 90);
4. direttiva 2014/33/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, per l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli ascensori e ai componenti di sicurezza per ascensori (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 251);
5. direttiva 2014/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 309);
6. direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio e che abroga la direttiva 1999/5/CE (GU L 153 del 22.5.2014, pag. 62);
7. direttiva 2014/68/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione (GU L 189 del 27.6.2014, pag. 164);
8. regolamento (UE) 2016/424 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo agli impianti a fune e che abroga la direttiva 2000/9/CE (GU L 81 del 31.3.2016, pag. 1);
9. regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio (GU L 81 del 31.3.2016, pag. 51);
10. regolamento (UE) 2016/426 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sugli apparecchi che bruciano carburanti gassosi e che abroga la direttiva 2009/142/CE (GU L 81 del 31.3.2016, pag. 99);
11. regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1);
12. regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176).

Sezione B – Elenco di altre normative di armonizzazione dell'Unione

1. Regolamento (CE) n. 300/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2008, che istituisce norme comuni per la sicurezza dell'aviazione civile e che abroga il regolamento (CE) n. 2320/2002 (GU L 97 del 9.4.2008, pag. 72);
2. regolamento (UE) n. 168/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2013, relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli a motore a due o tre ruote e dei quadricicli (GU L 60 del 2.3.2013, pag. 52);
3. regolamento (UE) n. 167/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 febbraio 2013, relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli agricoli e forestali (GU L 60 del 2.3.2013, pag. 1);
4. direttiva 2014/90/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, sull'equipaggiamento marittimo e che abroga la direttiva 96/98/CE del Consiglio (GU L 257 del 28.8.2014, pag. 146);
5. direttiva (UE) 2016/797 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario dell'Unione europea (GU L 138 del 26.5.2016, pag. 44);
6. regolamento (UE) 2018/858 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, nonché dei sistemi, dei componenti e delle entità tecniche indipendenti destinati a tali veicoli, che modifica i regolamenti (CE) n. 715/2007 e (CE) n. 595/2009 e abroga la direttiva 2007/46/CE (GU L 151 del 14.6.2018, pag. 1);
3. regolamento (UE) 2019/2144 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2019, relativo ai requisiti di omologazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, nonché di sistemi, componenti ed entità tecniche destinati a tali veicoli, per quanto riguarda la loro sicurezza generale e la protezione degli occupanti dei veicoli e degli altri utenti vulnerabili della strada, che modifica il regolamento (UE) 2018/858 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga i regolamenti (CE) n. 78/2009, (CE) n. 79/2009 e (CE) n. 661/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 631/2009, (UE) n. 406/2010, (UE) n. 672/2010, (UE) n. 1003/2010, (UE) n. 1005/2010, (UE) n. 1008/2010, (UE) n. 1009/2010, (UE) n. 19/2011, (UE) n. 109/2011, (UE) n. 458/2011, (UE) n. 65/2012, (UE) n. 130/2012, (UE) n. 347/2012, (UE) n. 351/2012, (UE) n. 1230/2012 e (UE) 2015/166 della Commissione (GU L 325 del 16.12.2019, pag. 1);
7. regolamento (UE) 2018/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2018, recante norme comuni nel settore dell'aviazione civile, che istituisce un'Agenzia dell'Unione europea per la sicurezza aerea e che modifica i regolamenti (CE) n. 2111/2005, (CE) n. 1008/2008, (UE) n. 996/2010, (UE) n. 376/2014 e le direttive 2014/30/UE e 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, e abroga i regolamenti (CE) n. 552/2004 e (CE) n. 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CEE) n. 3922/91 del Consiglio (GU L 212 del 22.8.2018, pag. 1), nella misura in cui si tratta della progettazione, della produzione e dell'immissione sul mercato degli aeromobili di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettere a) e b), relativamente agli aeromobili senza equipaggio e ai loro motori, eliche, parti e dispositivi di controllo remoto.

ALLEGATO III
SISTEMI DI IA AD ALTO RISCHIO DI CUI ALL'ARTICOLO 6, PARAGRAFO 2

I sistemi di IA ad alto rischio a norma dell'articolo 6, paragrafo 2, sono i sistemi di IA elencati in uno dei settori indicati di seguito.

1. Identificazione e categorizzazione biometrica delle persone fisiche:
 - a) i sistemi di IA destinati a essere utilizzati per l'identificazione biometrica remota "in tempo reale" e "a posteriori" delle persone fisiche.
2. Gestione e funzionamento delle infrastrutture critiche:
 - a) i sistemi di IA destinati a essere utilizzati come componenti di sicurezza nella gestione del traffico stradale e nella fornitura di acqua, gas, riscaldamento ed elettricità.
3. Istruzione e formazione professionale:
 - a) i sistemi di IA destinati a essere utilizzati al fine di determinare l'accesso o l'assegnazione di persone fisiche agli istituti di istruzione e formazione professionale;
 - b) i sistemi di IA destinati a essere utilizzati per valutare gli studenti negli istituti di istruzione e formazione professionale e per valutare i partecipanti alle prove solitamente richieste per l'ammissione agli istituti di istruzione.
4. Occupazione, gestione dei lavoratori e accesso al lavoro autonomo:
 - a) i sistemi di IA destinati a essere utilizzati per l'assunzione o la selezione di persone fisiche, in particolare per pubblicizzare i posti vacanti, vagliare o filtrare le candidature, valutare i candidati nel corso di colloqui o prove;
 - b) l'IA destinata a essere utilizzata per adottare decisioni in materia di promozione e cessazione dei rapporti contrattuali di lavoro, per l'assegnazione dei compiti e per il monitoraggio e la valutazione delle prestazioni e del comportamento delle persone nell'ambito di tali rapporti di lavoro.
5. Accesso a prestazioni e servizi pubblici e a servizi privati essenziali e fruizione degli stessi:
 - a) i sistemi di IA destinati a essere utilizzati dalle autorità pubbliche o per conto di autorità pubbliche per valutare l'ammissibilità delle persone fisiche alle prestazioni e ai servizi di assistenza pubblica, nonché per concedere, ridurre, revocare o recuperare tali prestazioni e servizi;
 - b) i sistemi di IA destinati a essere utilizzati per valutare l'affidabilità creditizia delle persone fisiche o per stabilire il loro merito di credito, a eccezione dei sistemi di IA messi in servizio per uso proprio da fornitori di piccole dimensioni;
 - c) i sistemi di IA destinati a essere utilizzati per inviare servizi di emergenza di primo soccorso o per stabilire priorità in merito all'invio di tali servizi, compresi vigili del fuoco e assistenza medica.
6. Attività di contrasto:
 - a) i sistemi di IA destinati a essere utilizzati dalle autorità di contrasto per effettuare valutazioni individuali dei rischi delle persone fisiche al fine di

determinare il rischio di reato o recidiva in relazione a una persona fisica o il rischio per vittime potenziali di reati;

- b) i sistemi di IA destinati a essere utilizzati dalle autorità di contrasto, come poligrafi e strumenti analoghi, o per rilevare lo stato emotivo di una persona fisica;
- c) i sistemi di IA destinati a essere utilizzati dalle autorità di contrasto per individuare i "deep fake" di cui all'articolo 52, paragrafo 3;
- d) i sistemi di IA destinati a essere utilizzati dalle autorità di contrasto per la valutazione dell'affidabilità degli elementi probatori nel corso delle indagini o del perseguimento di reati;
- e) i sistemi di IA destinati a essere utilizzati dalle autorità di contrasto per prevedere il verificarsi o il ripetersi di un reato effettivo o potenziale sulla base della profilazione delle persone fisiche di cui all'articolo 3, paragrafo 4, della direttiva (UE) 2016/680 o per valutare i tratti e le caratteristiche della personalità o il comportamento criminale pregresso di persone fisiche o gruppi;
- f) i sistemi di IA destinati a essere utilizzati dalle autorità di contrasto per la profilazione delle persone fisiche di cui all'articolo 3, paragrafo 4, della direttiva (UE) 2016/680 nel corso dell'indagine, dell'accertamento e del perseguimento di reati;
- g) i sistemi di IA destinati a essere utilizzati per l'analisi criminale riguardo alle persone fisiche, che consentono alle autorità di contrasto di eseguire ricerche in set di dati complessi, correlati e non correlati, resi disponibili da fonti di dati diverse o in formati diversi, al fine di individuare modelli sconosciuti o scoprire relazioni nascoste nei dati.

7. Gestione della migrazione, dell'asilo e del controllo delle frontiere:

- a) i sistemi di IA destinati a essere utilizzati dalle autorità pubbliche competenti, come poligrafi e strumenti analoghi, o per rilevare lo stato emotivo di una persona fisica;
- b) i sistemi di IA destinati a essere utilizzati dalle autorità pubbliche competenti per valutare un rischio (compresi un rischio per la sicurezza, un rischio di immigrazione irregolare o un rischio per la salute) posto da una persona fisica che intende entrare o è entrata nel territorio di uno Stato membro;
- c) i sistemi di IA destinati a essere utilizzati dalle autorità pubbliche competenti per verificare l'autenticità dei documenti di viaggio e dei documenti giustificativi delle persone fisiche e per individuare i documenti non autentici mediante il controllo delle caratteristiche di sicurezza;
- d) i sistemi di IA destinati ad assistere le autorità pubbliche competenti nell'esame delle domande di asilo, di visto e di permesso di soggiorno e dei relativi reclami per quanto riguarda l'ammissibilità delle persone fisiche che richiedono tale status.

8. Amministrazione della giustizia e processi democratici:

- a) i sistemi di IA destinati ad assistere un'autorità giudiziaria nella ricerca e nell'interpretazione dei fatti e del diritto e nell'applicazione della legge a una serie concreta di fatti.

ALLEGATO IV
DOCUMENTAZIONE TECNICA di cui all'articolo 11, paragrafo 1

La documentazione tecnica di cui all'articolo 11, paragrafo 1, deve includere almeno le seguenti informazioni, a seconda dell'applicabilità al pertinente sistema di IA.

1. Una descrizione generale del sistema di IA comprendente:
 - a) la finalità prevista, la persona o le persone che sviluppano il sistema, la data e la versione del sistema;
 - b) il modo in cui il sistema interagisce o può essere utilizzato per interagire con hardware o software che non fanno parte del sistema di IA stesso, ove applicabile;
 - c) le versioni dei pertinenti software o firmware e qualsiasi requisito relativo all'aggiornamento della versione;
 - d) la descrizione di tutte le forme in cui il sistema di IA è immesso sul mercato o messo in servizio;
 - e) la descrizione dell'hardware su cui è destinato a operare il sistema di IA;
 - f) se il sistema di IA è un componente di prodotti, le fotografie o le illustrazioni che mostrino le caratteristiche esterne, la marcatura e il layout interno di tali prodotti;
 - g) le istruzioni per l'uso destinate all'utente e, ove applicabile, le istruzioni per l'installazione.
2. Una descrizione dettagliata degli elementi del sistema di IA e del processo relativo al suo sviluppo, compresi:
 - a) i metodi applicati e le azioni eseguite per lo sviluppo del sistema di IA, compresi, ove opportuno, il ricorso a sistemi o strumenti preaddestrati forniti da terzi e il modo in cui sono stati utilizzati, integrati o modificati dal fornitore;
 - b) le specifiche di progettazione del sistema, vale a dire la logica generale del sistema di IA e degli algoritmi; le principali scelte di progettazione, comprese le motivazioni e le ipotesi formulate, anche per quanto riguarda le persone o i gruppi di persone sui quali il sistema è destinato a essere utilizzato; le principali scelte di classificazione; gli aspetti che il sistema è progettato per ottimizzare e la pertinenza dei diversi parametri; le decisioni in merito a eventuali compromessi posti in essere con riguardo alle soluzioni tecniche adottate per soddisfare i requisiti di cui al titolo III, capo 2;
 - c) la descrizione dell'architettura del sistema che spiega in che modo i componenti software si basano l'uno sull'altro o si alimentano reciprocamente e si integrano nel processo complessivo; le risorse computazionali utilizzate per sviluppare, addestrare, sottoporre a prova e convalidare il sistema di IA;
 - d) ove pertinente, i requisiti in materia di dati mediante schede tecniche che descrivono le metodologie e le tecniche di addestramento e i set di dati di addestramento utilizzati, comprese le informazioni sull'origine di tali set di dati, sul loro ambito di applicazione e sulle loro principali caratteristiche; le modalità di ottenimento e di selezione dei dati; le procedure di etichettatura, ad esempio per l'apprendimento supervisionato, e le metodologie di pulizia dei dati, ad esempio il rilevamento di valori anomali (*outlier*);

- e) la valutazione delle misure di sorveglianza umana necessarie in conformità dell'articolo 14, compresa una valutazione delle misure tecniche necessarie per facilitare l'interpretazione degli output dei sistemi di IA da parte degli utenti, in conformità dell'articolo 13, paragrafo 3, lettera d);
 - f) ove applicabile, una descrizione dettagliata delle modifiche predeterminate del sistema di IA e delle sue prestazioni, unitamente a tutte le informazioni pertinenti relative alle soluzioni tecniche adottate per garantire la conformità costante del sistema di IA ai requisiti pertinenti di cui al titolo III, capo 2;
 - g) le procedure di convalida e di prova utilizzate, comprese le informazioni sui dati di convalida e di prova utilizzati e sulle loro principali caratteristiche; le metriche utilizzate per misurare l'accuratezza, la robustezza, la cibersecurity e la conformità ad altri requisiti pertinenti di cui al titolo III, capo 2, nonché gli impatti potenzialmente discriminatori; i log delle prove e tutte le relazioni di prova corredate di data e firma delle persone responsabili, anche per quanto riguarda le modifiche predeterminate di cui alla lettera f).
- 3. Informazioni dettagliate sul monitoraggio, sul funzionamento e sul controllo del sistema di IA, in particolare per quanto riguarda: le sue capacità e limitazioni in termini di prestazioni, compresi i gradi di accuratezza relativi a determinate persone o determinati gruppi di persone sui quali il sistema è destinato a essere utilizzato e il livello di accuratezza complessivo atteso in relazione alla finalità prevista del sistema; i prevedibili risultati indesiderati e fonti di rischio per la salute, la sicurezza e i diritti fondamentali, nonché di rischio di discriminazione in considerazione della finalità prevista del sistema di IA; le misure di sorveglianza umana necessarie in conformità dell'articolo 14, comprese le misure tecniche poste in essere per facilitare l'interpretazione degli output dei sistemi di IA da parte degli utenti; le specifiche relative ai dati di input, se del caso.
 - 4. Una descrizione dettagliata del sistema di gestione dei rischi in conformità dell'articolo 9.
 - 5. Una descrizione di qualsiasi modifica apportata al sistema durante il suo ciclo di vita.
 - 6. Un elenco delle norme armonizzate applicate integralmente o in parte i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*; nei casi in cui tali norme armonizzate non sono state applicate, una descrizione dettagliata delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti di cui al titolo III, capo 2, compreso un elenco delle altre norme e specifiche tecniche pertinenti applicate.
 - 7. Una copia della dichiarazione di conformità UE.
 - 8. Una descrizione dettagliata del sistema predisposto per valutare le prestazioni del sistema di IA nella fase successiva all'immissione sul mercato in conformità dell'articolo 61, compreso il piano di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato di cui all'articolo 61, paragrafo 3.

ALLEGATO V
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

La dichiarazione di conformità UE di cui all'articolo 48 deve contenere tutte le seguenti informazioni:

1. il nome e il tipo del sistema di IA e qualsiasi ulteriore riferimento inequivocabile che ne consenta l'identificazione e la tracciabilità;
2. il nome e l'indirizzo del fornitore o, ove applicabile, del suo rappresentante autorizzato;
3. un'attestazione secondo cui la dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fornitore;
4. un'attestazione secondo cui il sistema di IA in questione è conforme al presente regolamento e, ove applicabile, a qualsiasi altra pertinente normativa dell'Unione che preveda il rilascio di una dichiarazione di conformità UE;
5. i riferimenti alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o a qualsiasi altra specifica comune in relazione alla quale è dichiarata la conformità;
6. ove applicabile, il nome e il numero di identificazione dell'organismo notificato, una descrizione della procedura di valutazione della conformità applicata e l'identificazione del certificato rilasciato;
7. il luogo e la data di rilascio della dichiarazione, il nome e la funzione della persona che firma la dichiarazione nonché un'indicazione della persona a nome e per conto della quale ha firmato, la firma.

ALLEGATO VI
PROCEDURA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ BASATA SUL
CONTROLLO INTERNO

1. La procedura di valutazione della conformità basata sul controllo interno è la procedura di valutazione della conformità basata sui punti da 2 a 4.
2. Il fornitore verifica la conformità del sistema di gestione della qualità istituito ai requisiti di cui all'articolo 17.
3. Il fornitore esamina le informazioni contenute nella documentazione tecnica al fine di valutare la conformità del sistema di IA ai pertinenti requisiti essenziali di cui al titolo III, capo 2.
4. Il fornitore verifica inoltre che il processo di progettazione e sviluppo del sistema di IA e il monitoraggio successivo alla sua immissione sul mercato di cui all'articolo 61 siano coerenti con la documentazione tecnica.

ALLEGATO VII
CONFORMITÀ BASATA SULLA VALUTAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE
DELLA QUALITÀ E SULLA VALUTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE
TECNICA

1. Introduzione

La conformità basata sulla valutazione del sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica scaturisce dalla procedura di valutazione della conformità di cui ai punti da 2 a 5.

2. Aspetti generali

Il sistema di gestione della qualità approvato per la progettazione, lo sviluppo e la prova dei sistemi di IA a norma dell'articolo 17 deve essere esaminato conformemente al punto 3 e deve essere soggetto alla vigilanza di cui al punto 5. La documentazione tecnica del sistema di IA deve essere esaminata conformemente al punto 4.

3. Sistema di gestione della qualità

3.1. La domanda presentata dal fornitore deve comprendere:

- a) il nome e l'indirizzo del fornitore e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- b) l'elenco dei sistemi di IA cui si applica lo stesso sistema di gestione della qualità;
- c) la documentazione tecnica di ciascuno dei sistemi di IA cui si applica lo stesso sistema di gestione della qualità;
- d) la documentazione relativa al sistema di gestione della qualità che deve contemplare tutti gli aspetti elencati all'articolo 17;
- e) una descrizione delle procedure vigenti per garantire che il sistema di gestione della qualità rimanga adeguato ed efficace;
- f) una dichiarazione scritta attestante che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato.

3.2. Il sistema di gestione della qualità deve essere valutato dall'organismo notificato, che deve stabilire se soddisfa i requisiti di cui all'articolo 17.

La decisione deve essere notificata al fornitore o al suo rappresentante autorizzato.

Tale notifica deve indicare le conclusioni della valutazione del sistema di gestione della qualità e la decisione di valutazione motivata.

3.3. Il sistema di gestione della qualità approvato deve continuare a essere attuato e mantenuto dal fornitore in modo da rimanere adeguato ed efficiente.

3.4. Il fornitore deve portare all'attenzione dell'organismo notificato qualsiasi modifica prevista del sistema di gestione della qualità approvato o dell'elenco dei sistemi di IA cui si applica tale sistema.

Le modifiche proposte devono essere esaminate dall'organismo notificato, che deve decidere se il sistema di gestione della qualità modificato continua a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2 o se è necessaria una nuova valutazione.

L'organismo notificato deve notificare al fornitore la propria decisione. Tale notifica deve indicare le conclusioni dell'esame e la decisione di valutazione motivata.

4. Controllo della documentazione tecnica

4.1. Oltre alla domanda di cui al punto 3, il fornitore deve presentare una domanda a un organismo notificato di propria scelta per la valutazione della documentazione tecnica relativa al sistema di IA che il fornitore intende immettere sul mercato o mettere in servizio e cui si applica il sistema di gestione della qualità di cui al punto 3.

4.2. La domanda deve comprendere:

- a) il nome e l'indirizzo del fornitore;
- b) una dichiarazione scritta attestante che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- c) la documentazione tecnica di cui all'allegato IV.

4.3. La documentazione tecnica deve essere esaminata dall'organismo notificato. A tal fine, all'organismo notificato deve essere concesso pieno accesso ai set di dati di addestramento, convalida e prova utilizzati dal fornitore, anche attraverso interfacce di programmazione delle applicazioni (API) o altri mezzi e strumenti adeguati che consentano l'accesso remoto.

4.4. Nell'esaminare la documentazione tecnica, l'organismo notificato può chiedere al fornitore di presentare elementi probatori supplementari o di eseguire ulteriori prove per consentire una corretta valutazione della conformità del sistema di IA ai requisiti di cui al titolo III, capo 2. Ogniqualvolta non è soddisfatto delle prove effettuate dal fornitore, l'organismo notificato stesso deve effettuare prove adeguate, a seconda dei casi.

4.5. Ove necessario per valutare la conformità del sistema di IA ad alto rischio ai requisiti di cui al titolo III, capo 2, e su richiesta motivata, anche all'organismo notificato deve essere concesso l'accesso al codice sorgente del sistema di IA.

4.6. La decisione deve essere notificata al fornitore o al suo rappresentante autorizzato. Tale notifica deve indicare le conclusioni della valutazione della documentazione tecnica e la decisione di valutazione motivata.

Se il sistema di IA è conforme ai requisiti di cui al titolo III, capo 2, l'organismo notificato deve rilasciare un certificato di valutazione UE della documentazione tecnica. Tale certificato deve indicare il nome e l'indirizzo del fornitore, le conclusioni dell'esame, le eventuali condizioni di validità e i dati necessari per identificare il sistema di IA.

Il certificato e i suoi allegati devono contenere tutte le informazioni pertinenti per consentire la valutazione della conformità del sistema di IA e il controllo del sistema di IA durante l'uso, ove applicabile.

Se il sistema di IA non è conforme ai requisiti di cui al titolo III, capo 2, l'organismo notificato deve rifiutare il rilascio di un certificato di valutazione UE della documentazione tecnica e deve informare in merito il richiedente, motivando dettagliatamente il suo rifiuto.

Se il sistema di IA non soddisfa il requisito relativo ai dati utilizzati per l'addestramento, sarà necessario addestrare nuovamente il sistema di IA prima di

presentare domanda per una nuova valutazione della conformità. In tal caso, la decisione di valutazione motivata dell'organismo notificato che rifiuta il rilascio del certificato di valutazione UE della documentazione tecnica contiene considerazioni specifiche sui dati di qualità utilizzati per formare il sistema di IA, in particolare sui motivi della non conformità.

- 4.7. Qualsiasi modifica del sistema di IA che potrebbe incidere sulla conformità ai requisiti o sulla finalità prevista dello stesso deve essere approvata dall'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di valutazione UE della documentazione tecnica. Il fornitore deve informare tale organismo notificato quando intende introdurre una delle modifiche di cui sopra o quando viene altrimenti a conoscenza del verificarsi di tali modifiche. Le modifiche previste devono essere valutate dall'organismo notificato, che deve decidere se esse rendono necessaria una nuova valutazione della conformità a norma dell'articolo 43, paragrafo 4, o se possono essere gestite tramite un supplemento del certificato di valutazione UE della documentazione tecnica. In quest'ultimo caso, l'organismo notificato deve valutare le modifiche, notificare al fornitore la propria decisione e, in caso di approvazione delle modifiche, rilasciare a quest'ultimo un supplemento del certificato di valutazione UE della documentazione tecnica.
5. Vigilanza del sistema di gestione della qualità approvato
 - 5.1. La finalità della vigilanza a cura dell'organismo notificato di cui al punto 3 è garantire che il fornitore rispetti debitamente i termini e le condizioni del sistema di gestione della qualità approvato.
 - 5.2. Ai fini della valutazione, il fornitore deve consentire all'organismo notificato di accedere ai locali in cui hanno luogo la progettazione, lo sviluppo e le prove dei sistemi di IA. Il fornitore deve inoltre condividere con l'organismo notificato tutte le informazioni necessarie.
 - 5.3. L'organismo notificato deve eseguire audit periodici per assicurarsi che il fornitore mantenga e applichi il sistema di gestione della qualità e deve trasmettere al fornitore una relazione di audit. Nel contesto di tali audit, l'organismo notificato può effettuare prove supplementari dei sistemi di IA per i quali è stato rilasciato un certificato di valutazione UE della documentazione tecnica.

ALLEGATO VIII
INFORMAZIONI DA PRESENTARE ALL'ATTO DELLA REGISTRAZIONE DI
SISTEMI DI IA AD ALTO RISCHIO IN CONFORMITÀ DELL'ARTICOLO 51

Le seguenti informazioni devono essere fornite e successivamente aggiornate in relazione ai sistemi di IA ad alto rischio che devono essere registrati a norma dell'articolo 51:

1. Il nome, l'indirizzo e i dati di contatto dell'esportatore;
2. se le informazioni sono trasmesse da un'altra persona per conto del fornitore: il nome, l'indirizzo e i dati di contatto di tale persona;
3. il nome, l'indirizzo e i dati di contatto del rappresentante autorizzato, ove applicabile;
4. la denominazione commerciale del sistema di IA e qualsiasi ulteriore riferimento inequivocabile che ne consenta l'identificazione e la tracciabilità;
5. la descrizione della finalità prevista del sistema di IA;
6. lo status del sistema di IA (sul mercato, o in servizio; non più immesso sul mercato/in servizio, richiamato);
7. il tipo, il numero e la data di scadenza del certificato rilasciato dall'organismo notificato e il nome o il numero di identificazione di tale organismo notificato, ove applicabile;
8. una copia scannerizzata del certificato di cui al punto 7, ove applicabile;
9. gli Stati membri dell'Unione in cui il sistema di IA è o è stato immesso sul mercato, messo in servizio o reso disponibile;
10. una copia della dichiarazione di conformità UE di cui all'articolo 48;
11. le istruzioni per l'uso in formato elettronico; questa informazione non deve essere fornita per i sistemi di IA ad alto rischio nei settori delle attività di contrasto e della gestione migrazione, dell'asilo e del controllo delle frontiere di cui all'allegato III, punti 1, 6 e 7;
12. un indirizzo internet per ulteriori informazioni (facoltativo).

ALLEGATO IX
NORMATIVA DELL'UNIONE SUI SISTEMI IT SU LARGA SCALA NELLO
SPAZIO DI LIBERTÀ, SICUREZZA E GIUSTIZIA

1. Sistema di informazione Schengen
 - a) Regolamento (UE) 2018/1860 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 novembre 2018, relativo all'uso del sistema d'informazione Schengen per il rimpatrio di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (GU L 312 del 7.12.2018, pag. 1);
 - b) regolamento (UE) 2018/1861 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 novembre 2018, sull'istituzione, l'esercizio e l'uso del sistema d'informazione Schengen (SIS) nel settore delle verifiche di frontiera, che modifica la convenzione di applicazione dell'accordo di Schengen e abroga il regolamento (CE) n. 1987/2006 (GU L 312 del 7.12.2018, pag. 14);
 - c) regolamento (UE) 2018/1862 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 novembre 2018, sull'istituzione, l'esercizio e l'uso del sistema d'informazione Schengen (SIS) nel settore della cooperazione di polizia e della cooperazione giudiziaria in materia penale, che modifica e abroga la decisione 2007/533/GAI del Consiglio e che abroga il regolamento (CE) n. 1986/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e la decisione 2010/261/UE della Commissione (GU L 312 del 7.12.2018, pag. 56).
2. Sistema di informazione visti
 - a) Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 767/2008, il regolamento (CE) n. 810/2009, il regolamento (UE) 2017/2226, il regolamento (UE) 2016/399, il regolamento (UE) 2018/XX [regolamento sull'interoperabilità] e la decisione 2004/512/CE, e che abroga la decisione 2008/633/GAI del Consiglio (COM(2018) 302 final). Da aggiornare dopo l'adozione del regolamento (aprile/maggio 2021) da parte dei colegislatori.
3. Eurodac
 - a) Proposta modificata di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che istituisce l'"Eurodac" per il confronto delle impronte digitali per l'efficace applicazione del regolamento (UE) XXX/XXX [regolamento sulla gestione dell'asilo e della migrazione] e del regolamento (UE) XXX/XXX [regolamento sul reinsediamento], per l'identificazione di cittadini di paesi terzi o apolidi il cui soggiorno è irregolare e per le richieste di confronto con i dati Eurodac presentate dalle autorità di contrasto degli Stati membri e da Europol a fini di contrasto, e che modifica i regolamenti (UE) 2018/1240 e (UE) 2019/818 (COM (2020) 614 final).
4. Sistema di ingressi/uscite
 - a) Regolamento (UE) 2017/2226 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2017, che istituisce un sistema di ingressi/uscite per la registrazione dei dati di ingresso e di uscita e dei dati relativi al respingimento dei cittadini di paesi terzi che attraversano le frontiere esterne degli Stati membri e che determina le condizioni di accesso al sistema di ingressi/uscite a fini di contrasto e che modifica la Convenzione di applicazione dell'Accordo di

Schengen e i regolamenti (CE) n. 767/2008 e (UE) n. 1077/2011 (GU L 327 del 9.12.2017, pag. 20).

5. Sistema europeo di informazione e autorizzazione ai viaggi

- a) Regolamento (UE) 2018/1240 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 settembre 2018, che istituisce un sistema europeo di informazione e autorizzazione ai viaggi (ETIAS) e che modifica i regolamenti (UE) n. 1077/2011, (UE) n. 515/2014, (UE) 2016/399, (UE) 2016/1624 e (UE) 2017/2226 (GU L 236 del 19.9.2018, pag. 1);
- b) regolamento (UE) 2018/1241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 settembre 2018, recante modifica del regolamento (UE) 2016/794 ai fini dell'istituzione di un sistema europeo di informazione e autorizzazione ai viaggi (ETIAS) (GU L 236 del 19.9.2018, pag. 72).

6. Sistema europeo di informazione sui casellari giudiziari riguardo ai cittadini di paesi terzi e apolidi

- a) Regolamento (UE) 2019/816 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, che istituisce un sistema centralizzato per individuare gli Stati membri in possesso di informazioni sulle condanne pronunciate a carico di cittadini di paesi terzi e apolidi (ECRIS-TCN) e integrare il sistema europeo di informazione sui casellari giudiziari, e che modifica il regolamento (UE) 2018/1726 (GU L 135 del 22.5.2019, pag. 1).

7. Interoperabilità

- a) Regolamento (UE) 2019/817 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2019, che istituisce un quadro per l'interoperabilità tra i sistemi di informazione dell'UE nel settore delle frontiere e dei visti e che modifica i regolamenti (CE) n. 767/2008, (UE) n. 2016/399, (UE) 2017/2226, (UE) 2018/1240, (UE) 2018/1726 e (UE) 2018/1861 del Parlamento europeo e del Consiglio e le decisioni 2004/512/CE e 2008/633/GAI del Consiglio (GU L 135 del 22.5.2019, pag. 27);
- b) regolamento (UE) 2019/818 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2019, che istituisce un quadro per l'interoperabilità tra i sistemi di informazione dell'UE nel settore della cooperazione di polizia e giudiziaria, asilo e migrazione, e che modifica i regolamenti (UE) 2018/1726, (UE) 2018/1862 e (UE) 2019/816 (GU L 135 del 22.5.2019, pag. 85).

