



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 21.4.2021
COM(2021) 206 final

ANNEXES 1 to 9

[...]

ANEXOS

de la

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo

**POR EL QUE SE ESTABLECEN NORMAS ARMONIZADAS EN MATERIA DE
INTELIGENCIA ARTIFICIAL (LEY DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL) Y SE
MODIFICAN DETERMINADOS ACTOS LEGISLATIVOS DE LA UNIÓN**

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

ANEXO I
TÉCNICAS Y ESTRATEGIAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL
 mencionados en el artículo 3, punto 1

- a) Estrategias de aprendizaje automático, incluidos el aprendizaje supervisado, el no supervisado y el realizado por refuerzo, que emplean una amplia variedad de métodos, entre ellos el aprendizaje profundo.

Estrategias basadas en la lógica y el conocimiento, especialmente la representación del conocimiento, la programación (lógica) inductiva, las bases de conocimiento, los motores de inferencia y deducción, los sistemas expertos y de razonamiento (simbólico).

Estrategias estadísticas, estimación bayesiana, métodos de búsqueda y optimización.

ANEXO II
LISTA DE LA LEGISLACIÓN DE ARMONIZACIÓN DE LA UNIÓN
Sección A – Lista de la legislación de armonización de la Unión basada en el nuevo
marco legislativo

1. Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE (DO L 157 de 9.6.2006, p. 24) [derogada por el Reglamento relativo a las máquinas];
2. Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes (DO L 170 de 30.6.2009, p. 1);
3. Directiva 2013/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, relativa a las embarcaciones de recreo y a las motos acuáticas, y por la que se deroga la Directiva 94/25/CE (DO L 354 de 28.12.2013, p. 90);
4. Directiva 2014/33/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de ascensores y componentes de seguridad para ascensores (DO L 96 de 29.3.2014, p. 251);
5. Directiva 2014/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas (DO L 96 de 29.3.2014, p. 309);
6. Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE (DO L 153 de 22.5.2014, p. 62);
7. Directiva 2014/68/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos a presión (DO L 189 de 27.6.2014, p. 164);
8. Reglamento (UE) 2016/424 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las instalaciones de transporte por cable y por el que se deroga la Directiva 2000/9/CE (DO L 81 de 31.3.2016, p. 1);
9. Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo (DO L 81 de 31.3.2016, p. 51);
10. Reglamento (UE) 2016/426 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, sobre los aparatos que queman combustibles gaseosos y por el que se deroga la Directiva 2009/142/CE (DO L 81 de 31.3.2016, p. 99);
11. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1);
12. Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

Sección B – Lista de otra legislación de armonización de la Unión

1. Reglamento (CE) n.º 300/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2008, sobre normas comunes para la seguridad de la aviación civil y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 2320/2002 (DO L 97 de 9.4.2008, p. 72);
2. Reglamento (UE) n.º 168/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2013, relativo a la homologación de los vehículos de dos o tres ruedas y los cuatriciclos, y a la vigilancia del mercado de dichos vehículos (DO L 60 de 2.3.2013, p. 52);
3. Reglamento (UE) n.º 167/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de febrero de 2013, relativo a la homologación de los vehículos agrícolas o forestales, y a la vigilancia del mercado de dichos vehículos (DO L 60 de 2.3.2013, p. 1);
4. Directiva 2014/90/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, sobre equipos marinos, y por la que se deroga la Directiva 96/98/CE del Consejo (DO L 257 de 28.8.2014, p. 146);
5. Directiva (UE) 2016/797 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2016, sobre la interoperabilidad del sistema ferroviario dentro de la Unión Europea (DO L 138 de 26.5.2016, p. 44);
6. Reglamento (UE) 2018/858 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre la homologación y la vigilancia del mercado de los vehículos de motor y sus remolques y de los sistemas, los componentes y las unidades técnicas independientes destinados a dichos vehículos, por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 715/2007 y (CE) n.º 595/2009 y por el que se deroga la Directiva 2007/46/CE (DO L 151 de 14.6.2018, p. 1). 3. Reglamento (UE) 2019/2144 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de noviembre de 2019, relativo a los requisitos de homologación de tipo de los vehículos de motor y de sus remolques, así como los sistemas, componentes y unidades técnicas independientes destinados a esos vehículos, en lo que respecta a su seguridad general y a la protección de los ocupantes de los vehículos y de los usuarios vulnerables de la vía pública, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/858 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 78/2009, (CE) n.º 79/2009 y (CE) n.º 661/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 631/2009, (UE) n.º 406/2010, (UE) n.º 672/2010, (UE) n.º 1003/2010, (UE) n.º 1005/2010, (UE) n.º 1008/2010, (UE) n.º 1009/2010, (UE) n.º 19/2011, (UE) n.º 109/2011, (UE) n.º 458/2011, (UE) n.º 65/2012, (UE) n.º 130/2012, (UE) n.º 347/2012, (UE) n.º 351/2012, (UE) n.º 1230/2012 y (UE) 2015/166 de la Comisión (DO L 325 de 16.12.2019, p. 1);
7. Reglamento (UE) 2018/1139 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2018, sobre normas comunes en el ámbito de la aviación civil y por el que se crea una Agencia de la Unión Europea para la Seguridad Aérea y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 2111/2005, (CE) n.º 1008/2008, (UE) n.º 996/2010, (CE) n.º 376/2014 y las Directivas 2014/30/UE y 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 552/2004 y (CE) n.º 216/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CEE) n.º 3922/91 del Consejo (DO L 212 de 22.8.2018, p. 1), en la medida en la que afecte al diseño, la producción y la comercialización de aeronaves contemplados en el artículo 2, apartado 1, letras a) y b), cuando se refiera a aeronaves no tripuladas y sus motores, hélices, componentes y equipos para controlarlas a distancia.

ANEXO III
SISTEMAS DE IA DE ALTO RIESGO A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 6,
APARTADO 2

Los sistemas de IA de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, son los sistemas de IA mencionados en cualquiera de los ámbitos siguientes:

1. Identificación biométrica y categorización de personas físicas:
 - a) sistemas de IA destinados a utilizarse en la identificación biométrica remota «en tiempo real» o «en diferido» de personas físicas.
2. Gestión y funcionamiento de infraestructuras esenciales:
 - a) sistemas de IA destinados a utilizarse como componentes de seguridad en la gestión y funcionamiento del tráfico rodado y el suministro de agua, gas, calefacción y electricidad.
3. Educación y formación profesional:
 - a) sistemas de IA destinados a utilizarse para determinar el acceso o la asignación de personas físicas a los centros de educación y formación profesional;
 - b) sistemas de IA destinados a utilizarse para evaluar a los estudiantes de centros de educación y formación profesional y para evaluar a los participantes en pruebas generalmente necesarias para acceder a centros de educación.
4. Empleo, gestión de los trabajadores y acceso al autoempleo:
 - a) sistemas de IA destinados a utilizarse para la contratación o selección de personas físicas, especialmente para anunciar puestos vacantes, clasificar y filtrar solicitudes o evaluar a candidatos en el transcurso de entrevistas o pruebas;
 - b) IA destinada a utilizarse para tomar decisiones relativas a la promoción y resolución de relaciones contractuales de índole laboral, a la asignación de tareas y al seguimiento y evaluación del rendimiento y la conducta de las personas en el marco de dichas relaciones.
5. Acceso y disfrute de servicios públicos y privados esenciales y sus beneficios:
 - a) sistemas de IA destinados a ser utilizados por las autoridades públicas o en su nombre para evaluar la admisibilidad de las personas físicas para acceder a prestaciones y servicios de asistencia pública, así como para conceder, reducir, retirar o recuperar dichas prestaciones y servicios;
 - b) sistemas de IA destinados a utilizarse para evaluar la solvencia de personas físicas o establecer su calificación crediticia, salvo los sistemas de IA puestos en servicio por parte de proveedores a pequeña escala para su uso propio;
 - c) sistemas de IA destinados a utilizarse para el envío o el establecimiento de prioridades en el envío de servicios de primera intervención en situaciones de emergencia, por ejemplo bomberos y servicios de asistencia médica.
6. Asuntos relacionados con la aplicación de la ley:
 - a) sistemas de IA destinados a utilizarse por parte de las autoridades encargadas de la aplicación de la ley para llevar a cabo evaluaciones de riesgos individuales de personas físicas con el objetivo de determinar el riesgo de que

cometan infracciones penales o reincidan en su comisión, así como el riesgo para las potenciales víctimas de delitos;

- b) sistemas de IA destinados a utilizarse por parte de las autoridades encargadas de la aplicación de la ley como polígrafos y herramientas similares, o para detectar el estado emocional de una persona física;
- c) sistemas de IA destinados a utilizarse por parte de las autoridades encargadas de la aplicación de la ley para detectar ultrafalsificaciones a las que hace referencia el artículo 52, apartado 3;
- d) sistemas de IA destinados a utilizarse por parte de las autoridades encargadas de la aplicación de la ley para la evaluación de la fiabilidad de las pruebas durante la investigación o el enjuiciamiento de infracciones penales;
- e) sistemas de IA destinados a utilizarse por parte de las autoridades encargadas de la aplicación de la ley para predecir la frecuencia o reiteración de una infracción penal real o potencial con base en la elaboración de perfiles de personas físicas, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3, apartado 4, de la Directiva (UE) 2016/680, o en la evaluación de rasgos y características de la personalidad o conductas delictivas pasadas de personas físicas o grupos;
- f) sistemas de IA destinados a utilizarse por parte de las autoridades encargadas de la aplicación de la ley para la elaboración de perfiles de personas físicas, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3, apartado 4, de la Directiva (UE) 2016/680, durante la detección, la investigación o el enjuiciamiento de infracciones penales;
- g) sistemas de IA destinados a utilizarse para llevar a cabo análisis sobre infracciones penales en relación con personas físicas que permitan a las autoridades encargadas de la aplicación de la ley examinar grandes conjuntos de datos complejos vinculados y no vinculados, disponibles en diferentes fuentes o formatos, para detectar modelos desconocidos o descubrir relaciones ocultas en los datos.

7. Gestión de la migración, el asilo y el control fronterizo:

- a) sistemas de IA destinados a utilizarse por parte de las autoridades públicas competentes como polígrafos y herramientas similares, o para detectar el estado emocional de una persona física;
- b) sistemas de IA destinados a utilizarse por parte de las autoridades públicas competentes para evaluar un riesgo, como un riesgo para la seguridad, la salud o relativo a la inmigración ilegal, que plantee una persona física que pretenda entrar o haya entrado en el territorio de un Estado miembro;
- c) sistemas de IA destinados a utilizarse por parte de las autoridades públicas competentes para la verificación de la autenticidad de los documentos de viaje y los documentos justificativos de las personas físicas y la detección de documentos falsos mediante la comprobación de sus elementos de seguridad;
- d) sistemas de IA destinados a ayudar a las autoridades públicas competentes a examinar las solicitudes de asilo, visado y permisos de residencia, y las reclamaciones asociadas con respecto a la admisibilidad de las personas físicas solicitantes.

8. Administración de justicia y procesos democráticos:

- a) sistemas de IA destinados a ayudar a una autoridad judicial en la investigación e interpretación de hechos y de la ley, así como en la aplicación de la ley a un conjunto concreto de hechos.

ANEXO IV
DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 11,
APARTADO 1

La documentación técnica a que se refiere el artículo 11, apartado 1, incluirá como mínimo la siguiente información, aplicable al sistema de IA pertinente:

1. Una descripción general del sistema de IA que incluya:
 - a) su finalidad prevista, la persona o personas responsables de su desarrollo, la fecha y la versión del sistema;
 - b) cómo el sistema de IA interactúa o puede utilizarse para interactuar con los soportes físicos o el *software* que no formen parte del propio sistema de IA, cuando proceda;
 - c) las versiones de *software* y microprogramas pertinentes y todo requisito relacionado con la actualización de versiones;
 - d) la descripción de todas las formas en que el sistema de IA se ha introducido en el mercado o puesto en servicio;
 - e) la descripción del soporte físico en el que se prevé que opere el sistema de IA;
 - f) en caso de que el sistema de IA consista en un componente de productos, fotografías o ilustraciones de las características exteriores, el marcado y la configuración interna de dichos productos;
 - g) instrucciones de uso para el usuario y, cuando proceda, instrucciones de instalación.
2. Una descripción detallada de los elementos del sistema de IA y de su proceso de desarrollo, incluidos:
 - a) los métodos y las medidas adoptados para el desarrollo del sistema de IA, incluido, en su caso, el recurso a sistemas o herramientas previamente entrenados facilitados por terceros y cómo se han utilizado, integrado o modificado por parte del proveedor;
 - b) las especificaciones de diseño del sistema, a saber, la lógica general del sistema de IA y de los algoritmos; las opciones clave de diseño, en particular, la justificación lógica y las hipótesis planteadas, también con respecto a las personas o grupos de personas en relación con los que se prevé utilizar el sistema; las principales opciones de clasificación; aquello que el sistema está diseñado para optimizar y la pertinencia de los diversos parámetros; las decisiones adoptadas acerca de cualquier posible efecto de compensación con respecto a las soluciones técnicas adoptadas para dar cumplimiento a los requisitos establecidos en el título III, capítulo 2;
 - c) la descripción de la arquitectura del sistema que detalle cómo se incorporan o enriquecen mutuamente los componentes del *software*, y cómo se integran en el procesamiento general; los recursos informáticos utilizados para el desarrollo, el entrenamiento, la prueba y la validación del sistema de IA;
 - d) cuando proceda, los requisitos sobre datos en forma de fichas técnicas que describan las metodologías y técnicas de entrenamiento, así como los conjuntos de datos de entrenamiento utilizados, incluida la información acerca de la procedencia de dichos conjuntos de datos, su alcance y sus características

principales; cómo se obtuvieron y seleccionaron los datos; los procedimientos de etiquetado (p. ej., para el aprendizaje supervisado), las metodologías de depuración de datos (p. ej., la detección de anomalías);

- e) la evaluación de las medidas de vigilancia humana necesarias de conformidad con el artículo 14, incluida una evaluación de las medidas técnicas necesarias para facilitar la interpretación de la información de salida de los sistemas de IA por parte de los usuarios, con arreglo al artículo 13, apartado 3, letra d);
 - f) en su caso, una descripción detallada de los cambios predeterminados en el sistema de IA y su funcionamiento, junto con toda la información pertinente relativa a las soluciones técnicas adoptadas con el objetivo de garantizar que el sistema de IA cumpla de forma continua los requisitos pertinentes establecidos en el título III, capítulo 2;
 - g) los procedimientos de validación y prueba utilizados, incluida la información acerca de los datos de validación y prueba empleados y sus características principales; los parámetros utilizados para medir la precisión, la solidez, la ciberseguridad y el cumplimiento de otros requisitos pertinentes dispuestos en el título III, capítulo 2, así como los efectos potencialmente discriminatorios; los archivos de registro de las pruebas y todos los informes de las pruebas fechados y firmados por las personas responsables, en particular en lo que respecta a los cambios predeterminados a que se refiere la letra f).
3. Información detallada acerca del seguimiento, el funcionamiento y el control del sistema de IA, en particular con respecto a: sus capacidades y limitaciones de funcionamiento, incluidos los niveles de precisión para las personas o grupos de personas específicos con respecto a los que se prevé utilizar el sistema y el nivel de precisión general esperado en relación con su finalidad prevista; los resultados no deseados previsibles y las fuentes de riesgo para la salud y la seguridad, los derechos fundamentales y la discriminación en vista de la finalidad prevista del sistema de IA; las medidas de vigilancia humana necesarias de conformidad con el artículo 14, incluidas las medidas técnicas establecidas para facilitar la interpretación de la información de salida de los sistemas de IA por parte de los usuarios; las especificaciones de los datos de entrada, según proceda.
 4. Una descripción detallada del sistema de gestión de riesgos con arreglo al artículo 9.
 5. Una descripción de todo cambio introducido en el sistema a lo largo de su ciclo de vida.
 6. Una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*; cuando no se hayan aplicado normas armonizadas, una descripción detallada de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos establecidos en el título III, capítulo 2, incluida una lista de otras normas y especificaciones técnicas pertinentes que se hayan aplicado.
 7. Una copia de la declaración UE de conformidad.
 8. Una descripción detallada del sistema establecido para evaluar el funcionamiento del sistema de IA en la fase posterior a la comercialización, de conformidad con el artículo 61, incluido el plan de seguimiento posterior a la comercialización a que se refiere el artículo 61, apartado 3.

ANEXO V
DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

La declaración UE de conformidad a que se hace referencia en el artículo 48 contendrá toda la información siguiente:

1. El nombre y tipo del sistema de IA, y toda referencia inequívoca adicional que permita la identificación y trazabilidad del sistema de IA.
2. El nombre y dirección del proveedor y, en su caso, de su representante autorizado.
3. La afirmación de que la declaración UE de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del proveedor.
4. La afirmación de que el sistema de IA en cuestión es conforme con el presente Reglamento y, en su caso, con cualquier otra legislación pertinente de la Unión que disponga la emisión de una declaración UE de conformidad.
5. Referencias a todas las normas armonizadas pertinentes utilizadas o a cualquier otra especificación común respecto a las cuales se declara la conformidad.
6. En su caso, el nombre y número de identificación del organismo notificado, una descripción del procedimiento de evaluación de la conformidad llevado a cabo y la identificación del certificado emitido.
7. El lugar y la fecha de emisión de la declaración, el nombre y el cargo de la persona que la firme, la indicación de en nombre o por cuenta de quién lo hace, y la firma.

ANEXO VI
PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD
FUNDAMENTADO EN UN CONTROL INTERNO

1. El procedimiento de evaluación de la conformidad fundamentado en un control interno es el procedimiento de evaluación de la conformidad basado en los puntos 2 a 4.
2. El proveedor verifica que el sistema de gestión de la calidad establecido es conforme con los requisitos establecidos en el artículo 17.
3. El proveedor examina la información presente en la documentación técnica para evaluar la conformidad del sistema de IA con los requisitos esenciales pertinentes establecidos en el título III, capítulo 2.
4. Asimismo, el proveedor verifica que el proceso de diseño y desarrollo del sistema de IA y su seguimiento posterior a la comercialización a que se refiere el artículo 61 es coherente con la documentación técnica.

ANEXO VII
CONFORMIDAD BASADA EN LA EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y LA EVALUACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

1. Introducción

La conformidad basada en la evaluación del sistema de gestión de la calidad y la evaluación de la documentación técnica es el procedimiento de evaluación de la conformidad basado en los puntos 2 a 5.

2. Visión general

El sistema de gestión de la calidad aprobado para el diseño, el desarrollo y la prueba de los sistemas de IA en virtud del artículo 17 se examinará de conformidad con el punto 3 y estará sujeto a vigilancia con arreglo a lo establecido en el punto 5. La documentación técnica del sistema de IA se examinará de conformidad con el punto 4.

3. Sistema de gestión de la calidad

3.1. La solicitud del proveedor incluirá:

- a) el nombre y dirección del proveedor y, si es el representante autorizado quien presenta la solicitud, también el nombre y dirección de este;
- b) la lista de los sistemas de IA a los que se aplica el mismo sistema de gestión de la calidad;
- c) la documentación técnica para cada sistema de IA al que se aplica el mismo sistema de gestión de la calidad;
- d) la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad, que abarcará todos los aspectos enumerados en el artículo 17;
- e) una descripción de los procedimientos establecidos para garantizar que el sistema de gestión de la calidad sigue siendo adecuado y eficaz;
- f) una declaración por escrito de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado.

3.2. El sistema de gestión de la calidad será evaluado por el organismo notificado, que determinará si cumple los requisitos especificados en el artículo 17.

La decisión se comunicará al proveedor o a su representante autorizado.

La notificación incluirá las conclusiones de la evaluación del sistema de gestión de la calidad y la decisión de evaluación motivada.

3.3. El proveedor continuará aplicando y manteniendo el sistema de gestión de la calidad aprobado de forma que siga siendo adecuado y eficaz.

3.4. El proveedor comunicará al organismo notificado cualquier modificación prevista del sistema de gestión de la calidad aprobado o de la lista de sistemas de IA a los que este se aplica.

El organismo notificado examinará los cambios propuestos y decidirá si el sistema de gestión de la calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 3.2 o si es necesario realizar una nueva evaluación.

El organismo notificado notificará su decisión al proveedor. La notificación incluirá las conclusiones del examen de los cambios y la decisión de evaluación motivada.

4. Control de la documentación técnica
- 4.1. Además de la solicitud a que se refiere el punto 3, el proveedor presentará una solicitud ante el organismo notificado de su elección para la evaluación de la documentación técnica relativa al sistema de IA que el proveedor pretenda introducir en el mercado o poner en servicio y al que se aplique el sistema de gestión de la calidad mencionado en el punto 3.
- 4.2. La solicitud incluirá:
- a) el nombre y dirección del proveedor;
 - b) una declaración por escrito de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;
 - c) la documentación técnica contemplada en el anexo IV.
- 4.3. El organismo notificado examinará la documentación técnica. A tal fin, se concederá al organismo notificado acceso pleno a los conjuntos de datos de entrenamiento y prueba utilizados por el proveedor, incluso mediante interfaces de programación de aplicaciones («API», por sus siglas en inglés) u otros medios y herramientas adecuados que permitan el acceso a distancia.
- 4.4. Al examinar la documentación técnica, el organismo notificado podrá exigir que el proveedor facilite más evidencias o lleve a cabo pruebas adicionales para lograr una evaluación adecuada de la conformidad del sistema de IA con los requisitos establecidos en el título III, capítulo 2. Cuando el organismo notificado no quede satisfecho con las pruebas realizadas por el proveedor, efectuará directamente las pruebas adecuadas, según proceda.
- 4.5. Asimismo, se concederá acceso al organismo notificado al código fuente del sistema de IA para, en caso necesario y previa solicitud motivada, evaluar la conformidad del sistema de IA de alto riesgo con los requisitos establecidos en el título III, capítulo 2.
- 4.6. La decisión se notificará al proveedor o a su representante autorizado. La notificación incluirá las conclusiones de la evaluación de la documentación técnica y la decisión de evaluación motivada.

Cuando un sistema de IA cumpla los requisitos establecidos en el título III, capítulo 2, el organismo notificado expedirá un certificado UE de evaluación de la documentación técnica. Dicho certificado indicará el nombre y dirección del proveedor, las conclusiones del examen, las condiciones de validez (en su caso) y los datos necesarios para identificar el sistema de IA.

El certificado y sus anexos contendrán toda la información pertinente para poder evaluar la conformidad del sistema de IA y permitir el control del sistema de IA mientras esté en uso, cuando proceda.

En caso de que el sistema de IA no cumpla los requisitos establecidos en el título III, capítulo 2, el organismo notificado se negará a expedir el certificado UE de evaluación de la documentación técnica e informará de ello al solicitante, motivando detalladamente su negativa.

Cuando el sistema de IA no cumpla los requisitos relativos a los datos utilizados para su entrenamiento, será necesario llevar a cabo un nuevo entrenamiento del sistema antes de presentar una solicitud para una nueva evaluación de la conformidad. En este caso, la decisión de evaluación motivada del organismo notificado que deniegue la expedición del certificado UE de evaluación de la documentación técnica

contendrá consideraciones específicas relativas a los datos de calidad utilizados para entrenar el sistema de IA, especialmente acerca de los motivos del incumplimiento.

- 4.7. Cualquier cambio del sistema de IA que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos o a su finalidad prevista estará sujeto a la aprobación del organismo notificado que haya expedido el certificado UE de evaluación de la documentación técnica. El proveedor informará a dicho organismo notificado de su intención de introducir cualquiera de los cambios previamente mencionados o de si tiene constancia de que existan tales cambios. El organismo notificado evaluará los cambios previstos y decidirá si estos requieren una nueva evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 43, apartado 4, o si pueden abordarse mediante un suplemento al certificado UE de evaluación de la documentación técnica. En este último caso, el organismo notificado evaluará los cambios, notificará su decisión al proveedor y, si se aprueban los cambios, le expedirá un suplemento al certificado UE de evaluación de la documentación técnica.
5. Vigilancia del sistema de gestión de la calidad aprobado
 - 5.1. La finalidad de la vigilancia efectuada por el organismo notificado a que se refiere el punto 3 es asegurarse de que el proveedor cumpla debidamente las condiciones del sistema de gestión de la calidad aprobado.
 - 5.2. A efectos de evaluación, el proveedor otorgará acceso al organismo notificado a las instalaciones donde se esté llevando a cabo el diseño, el desarrollo y la prueba de los sistemas de IA. El proveedor, a su vez, compartirá con el organismo notificado toda la información necesaria.
 - 5.3. El organismo notificado realizará periódicamente auditorías para asegurarse de que el proveedor mantiene y aplica el sistema de gestión de la calidad, y le entregará un informe de la auditoría. En el marco de dichas auditorías, el organismo notificado podrá efectuar pruebas adicionales de los sistemas de IA para los que se haya expedido un certificado UE de evaluación de la documentación técnica.

ANEXO VIII
INFORMACIÓN QUE DEBE PRESENTARSE PARA LA INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE SISTEMAS DE IA DE ALTO RIESGO CONFORME AL
ARTÍCULO 51

Con respecto a los sistemas de IA de alto riesgo que vayan a inscribirse en el registro de conformidad con el artículo 51, se facilitará y se actualizará debidamente la información siguiente:

1. El nombre, dirección y datos de contacto del proveedor.
2. Cuando sea otra persona la que presente la información en nombre del proveedor, el nombre, dirección y datos de contacto de dicha persona.
3. El nombre, dirección y datos de contacto del representante autorizado, en su caso.
4. El nombre comercial del sistema de IA y toda referencia inequívoca adicional que permita su identificación y trazabilidad.
5. La descripción de la finalidad prevista del sistema de IA.
6. La situación del sistema de IA (comercializado o puesto en servicio; ha dejado de comercializarse/estar en servicio, recuperado).
7. El tipo, el número y la fecha de caducidad del certificado expedido por el organismo notificado y nombre o número de identificación de dicho organismo notificado, cuando proceda.
8. Una copia escaneada del certificado a que se refiere el punto 7, cuando proceda.
9. Los Estados miembros donde el sistema de IA esté o se haya introducido en el mercado o puesto en servicio o esté disponible en la Unión.
10. Una copia de la declaración UE de conformidad contemplada en el artículo 48.
11. Las instrucciones de uso electrónicas; esta información no se facilitará para los sistemas de IA de alto riesgo operativos en los ámbitos de la aplicación de la ley y la gestión de la migración, el asilo y el control fronterizo a que se refiere el anexo III, puntos 1, 6 y 7.
12. Una URL para obtener información adicional (opcional).

ANEXO IX
LEGISLACIÓN DE LA UNIÓN EN MATERIA DE SISTEMAS INFORMÁTICOS DE
GRAN MAGNITUD EN EL ESPACIO DE LIBERTAD, SEGURIDAD Y JUSTICIA

1. Sistema de Información de Schengen
 - a) Reglamento (UE) 2018/1860 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de noviembre de 2018, sobre la utilización del Sistema de Información de Schengen para el retorno de nacionales de terceros países en situación irregular (DO L 312 de 7.12.2018, p. 1).
 - b) Reglamento (UE) 2018/1861 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de noviembre de 2018, relativo al establecimiento, funcionamiento y utilización del Sistema de Información de Schengen (SIS) en el ámbito de las inspecciones fronterizas, por el que se modifica el Convenio de aplicación del Acuerdo de Schengen y se modifica y deroga el Reglamento (CE) n.º 1987/2006 (DO L 312 de 7.12.2018, p. 14).
 - c) Reglamento (UE) 2018/1862 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de noviembre de 2018, relativo al establecimiento, funcionamiento y utilización del Sistema de Información de Schengen (SIS) en el ámbito de la cooperación policial y de la cooperación judicial en materia penal, por el que se modifica y deroga la Decisión 2007/533/JAI del Consejo, y se derogan el Reglamento (CE) n.º 1986/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo y la Decisión 2010/261/UE de la Comisión (DO L 312 de 7.12.2018, p. 56).
2. Sistema de información de visados
 - a) Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 767/2008, el Reglamento (CE) n.º 810/2009, el Reglamento (UE) 2017/2226, el Reglamento (UE) 2016/399, el Reglamento XX/2018 [Reglamento sobre interoperabilidad] y la Decisión 2004/512/CE, y se deroga la Decisión 2008/633/JAI del Consejo - COM(2018) 302 final. Se actualizará una vez los colegisladores adopten el Reglamento (abril/mayo de 2021).
3. Eurodac
 - a) Propuesta modificada de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativo a la creación del sistema «Eurodac» para la comparación de datos biométricos para la aplicación efectiva del Reglamento (UE) XXX/XXX [Reglamento sobre la gestión del asilo y la migración] y del Reglamento (UE) XXX/XXX [Reglamento sobre el Marco de Reasentamiento], para la identificación de un nacional de un tercer país o un apátrida en situación irregular, y a las solicitudes de comparación con los datos de Eurodac presentadas por los servicios de seguridad de los Estados miembros y Europol a efectos de aplicación de la ley, y por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2018/1240 y (UE) 2019/818 - COM(2020) 614 final.
4. Sistema de Entradas y Salidas
 - a) Reglamento (UE) 2017/2226 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2017, por el que se establece un Sistema de Entradas y Salidas (SES) para registrar los datos de entrada y salida y de denegación de entrada relativos a nacionales de terceros países que crucen las fronteras exteriores de los Estados miembros, se determinan las condiciones de acceso al SES con

finés policiales y se modifican el Convenio de aplicación del Acuerdo de Schengen y los Reglamentos (CE) n.º 767/2008 y (UE) n.º 1077/2011 (DO L 327 de 9.12.2017, p. 20).

5. Sistema Europeo de Información y Autorización de Viajes

- a) Reglamento (UE) 2018/1240 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de septiembre de 2018, por el que se establece un Sistema Europeo de Información y Autorización de Viajes (SEIAV) y por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1077/2011, (UE) n.º 515/2014, (UE) 2016/399, (UE) 2016/1624 y (UE) 2017/2226 (DO L 236 de 19.9.2018, p. 1).
- b) Reglamento (UE) 2018/1241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de septiembre de 2018, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2016/794 con objeto de establecer el Sistema Europeo de Información y Autorización de Viajes (SEIAV) (DO L 236 de 19.9.2018, p. 72).

6. Sistema Europeo de Información de Antecedentes Penales de nacionales de terceros países y apátridas

- a) Reglamento (UE) 2019/816 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, por el que se establece un sistema centralizado para la identificación de los Estados miembros que poseen información sobre condenas de nacionales de terceros países y apátridas (ECRIS-TCN) a fin de complementar el Sistema Europeo de Información de Antecedentes Penales, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/1726 (DO L 135 de 22.5.2019, p. 1).

7. Interoperabilidad

- a) Reglamento (UE) 2019/817 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2019, relativo al establecimiento de un marco para la interoperabilidad de los sistemas de información de la UE en el ámbito de las fronteras y los visados (DO L 135 de 22.5.2019, p. 27).
- b) Reglamento (UE) 2019/818 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2019, relativo al establecimiento de un marco para la interoperabilidad entre los sistemas de información de la UE en el ámbito de la cooperación policial y judicial, el asilo y la migración (DO L 135 de 22.5.2019, p. 85).

