



Bryssel 21.4.2021  
COM(2021) 206 final

ANNEXES 1 to 9

## **LIITTEET**

### **asiakirjaan**

**Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi**

**TEKOÄLYÄ KOSKEVISTA YHDENMUKAISTETUISTA SÄÄNNÖISTÄ  
(TEKOÄLYSÄÄDÖS) JA TIETTYJEN UNIONIN SÄÄDÖSTEN MUUTTAMISESTA**

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

**LIITE I**  
**TEKOÄLYYN LIITTYVÄT TEKNIIKAT JA LÄHESTYMISTAVAT**  
**3 artiklan 1 alakohdassa tarkoitetut**

- (a) Koneoppimisen lähestymistavat, mukaan lukien ohjattu, ohjaamaton ja vahvistava oppiminen, jossa käytetään monia erilaisia menetelmiä, kuten syväoppimista;
- (b) Logiikkaan ja tietämykseen perustuvat lähestymistavat, mukaan lukien tietämyksen esittäminen, induktiivinen (looginen) ohjelmointi, tietämuskannat, päättelykoneet, (symbolinen) päättely ja asiantuntijajärjestelmät;
- (c) Tilastolliset lähestymistavat, Bayes-estimointi, haku- ja optimointimenetelmät.

**LIITE II**  
**LUETTELO UNIONIN YHDENMUKAISTAMISLAINSÄÄDÄNNÖSTÄ**  
**A jakso – Luettelo uuteen lainsäädäntökehykseen perustuvasta unionin**  
**yhdenmukaistamislainsäädännöstä**

1. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/42/EY, annettu 17 päivänä toukokuuta 2006, koneista ja direktiivin 95/16/EY muuttamisesta (EUVL L 157, 9.6.2006, s. 24) [kumotaan koneasetuksella];
2. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/48/EY, annettu 18 päivänä kesäkuuta 2009, lelujen turvallisuudesta (EUVL L 170, 30.6.2009, s. 1);
3. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/53/EU, annettu 20 päivänä marraskuuta 2013, huviveneistä ja vesiskoottereista sekä direktiivin 94/25/EY kumoamisesta (EUVL L 354, 28.12.2013, s. 90);
4. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/33/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, hissejä ja hissien turvakomponentteja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 251);
5. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/34/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 309);
6. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/53/EU, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, radiolaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta ja direktiivin 1999/5/EY kumoamisesta (EUVL L 153, 22.5.2014, s. 62);
7. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/68/EU, annettu 15 päivänä toukokuuta 2014, painelaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 189, 27.6.2014, s. 164);
8. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetetus (EU) 2016/424, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, köysiratalaitteistoista ja direktiivin 2000/9/EY kumoamisesta (EUVL L 81, 31.3.2016, s. 1);
9. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetetus (EU) 2016/425, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, henkilönsuojaimista ja neuvoston direktiivin 89/686/ETY kumoamisesta (EUVL L 81, 31.3.2016, s. 51);
10. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetetus (EU) 2016/426, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, kaasumaisia polttoaineita polttavista laitteista ja direktiivin 2009/142/EY kumoamisesta (EUVL L 81, 31.3.2016, s. 99);
11. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1);
12. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176).

## **B jakso – Luettelo muusta unionin yhdenmukaistamislainsäädännöstä**

1. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 300/2008, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2008, yhteisistä siviili-ilmailun turvaamista koskevista säännöistä ja asetuksen (EY) N:o 2320/2002 kumoamisesta (EUVL L 97, 9.4.2008, s. 72);
2. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 168/2013, annettu 15 päivänä tammikuuta 2013, kaksi- ja kolmipyöräisten ajoneuvojen ja nelipyörien hyväksynnästä ja markkinavalvonnasta (EUVL L 60, 2.3.2013, s. 52);
3. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 167/2013, annettu 5 päivänä helmikuuta 2013, maa- ja metsätaloudessa käytettävien ajoneuvojen hyväksynnästä ja markkinavalvonnasta (EUVL L 60, 2.3.2013, s. 1);
4. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/90/EU, annettu 23 päivänä heinäkuuta 2014, laivavarusteista ja neuvoston direktiivin 96/98/EY kumoamisesta (EUVL L 257, 28.8.2014, s. 146);
5. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2016/797, annettu 11 päivänä toukokuuta 2016, rautatiejärjestelmän yhteentoimivuudesta Euroopan unionissa (EUVL L 138, 26.5.2016, s. 44);
6. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/858, annettu 30 päivänä toukokuuta 2018, moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen sekä tällaisiin ajoneuvoihin tarkoitettujen järjestelmien, komponenttien ja erillisten teknisten yksiköiden hyväksynnästä ja markkinavalvonnasta, asetusten (EY) N:o 715/2007 ja (EY) N:o 595/2009 muuttamisesta sekä direktiivin 2007/46/EY kumoamisesta (EUVL L 151, 14.6.2018, s. 1); 3. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/2144, annettu 27 päivänä marraskuuta 2019, moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen sekä näihin ajoneuvoihin tarkoitettujen järjestelmien, komponenttien ja erillisten teknisten yksiköiden tyyppihyväksyntävaatimuksista niiden yleisen turvallisuuden ja ajoneuvon matkustajien ja loukkaantumiselle alttiiden tienkäyttäjien suojelun osalta, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/858 muuttamisesta ja asetusten (EY) N:o 78/2009, (EY) N:o 79/2009 ja (EY) N:o 661/2009 sekä komission asetusten (EY) N:o 631/2009, (EU) N:o 406/2010, (EU) N:o 672/2010, (EU) N:o 1003/2010, (EU) N:o 1005/2010, (EU) N:o 1008/2010, (EU) N:o 1009/2010, (EU) N:o 19/2011, (EU) N:o 109/2011, (EU) N:o 458/2011, (EU) N:o 65/2012, (EU) N:o 130/2012, (EU) N:o 347/2012, (EU) N:o 351/2012, (EU) N:o 1230/2012 ja (EU) 2015/166 kumoamisesta (EUVL L 325, 16.12.2019, s. 1);
7. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1139, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2018, yhteisistä siviili-ilmailua koskevista säännöistä ja Euroopan unionin lentoturvallisuusviraston perustamisesta, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 2111/2005, (EY) N:o 1008/2008, (EU) N:o 996/2010, (EU) N:o 376/2014 ja direktiivien 2014/30/EU ja 2014/53/EU muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 552/2004, (EY) N:o 216/2008 ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 3922/91 kumoamisesta (EUVL L 212, 22.8.2018, s. 1), siltä osin kuin on kyse sen 2 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettujen ilma-alusten, kun kyse on miehittämättömistä ilma-aluksista, ja niiden moottoreiden, potkureiden, osien ja etäohjauslaitteiden suunnittelusta, valmistuksesta ja huollosta.

**LIITE III**  
**6 ARTIKLAN 2 KOHDASSA TARKOITETUT SUURIRISKISET**  
**TEKOÄLYJÄRJESTELMÄT**

Tämän asetuksen 6 artiklan 2 kohdan mukaisia suurirriskisiä tekoälyjärjestelmiä ovat seuraavilla aloilla luetellut tekoälyjärjestelmät:

1. Luonnollisten henkilöiden biometrinen tunnistaminen ja luokittelu:
  - (a) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi luonnollisten henkilöiden reaaliaikaiseen ja jälkikäteiseen biometriseen etätunnistukseen.
2. Kriittisen infrastruktuurin hallinta ja toiminta:
  - (a) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi turvakomponentteina tieliikenteen sekä vesi-, kaasu-, lämmitys- ja sähköhuollon hallinnassa ja toiminnassa.
3. Yleissivistävä ja ammatillinen koulutus:
  - (a) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi määritettäessä pääsyä yleissivistäviin ja ammatillisiin oppilaitoksiin tai osoitettaessa luonnollisia henkilöitä niihin;
  - (b) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi oppilaiden arviointiin yleissivistävissä ja ammatillisissa oppilaitoksissa tai oppilaitoksiin pääsyyn yleisesti vaadittavien kokeiden osallistujien arviointiin.
4. Työllistäminen, henkilöstöhallinto ja itsenäisen ammatinharjoittamisen mahdollistaminen:
  - (a) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi luonnollisten henkilöiden rekrytoinnissa tai valinnassa, erityisesti avoimista työpaikoista tiedottamiseen, hakemusten seulontaan tai suodattamiseen sekä hakijoiden arviointiin haastattelujen tai kokeiden aikana;
  - (b) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi uralla etenemistä ja työhön liittyvien sopimussuhteiden päättämistä koskevien päätösten tekemiseen, tehtävien jakamiseen tällaisissa suhteissa oleville henkilöille ja heidän suorituksensa ja käyttäytymisensä seurantaan tai arviointiin.
5. Olennaisten yksityisten palvelujen ja julkisten palvelujen ja etujen saatavuus ja käyttö:
  - (a) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi viranomaisten toimesta tai viranomaisten puolesta sen arviointiin, ovatko luonnolliset henkilöt oikeutettuja julkisen avun etuuksiin ja palveluihin, sekä tällaisten etuuksien ja palvelujen myöntämiseen, vähentämiseen, peruuttamiseen tai takaisin perimiseen;
  - (b) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi luonnollisten henkilöiden luottokelpoisuuden arviointiin tai heidän luottopisteytyksensä määrittämiseen, lukuun ottamatta tekoälyjärjestelmiä, jotka pienet tarjoajat ovat ottaneet käyttöön omaan käyttöönsä;
  - (c) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi pelastus- ja ensihoitopalvelujen lähettämisessä tai tärkeysjärjestyksen määrittämisessä, mukaan lukien palokunta ja lääkintäapu.

6. Lainvalvonta:

- (a) Tekoälyjärjestelmät, joita lainvalvontaviranomaisten on tarkoitus käyttää luonnollisten henkilöiden yksilöllisessä riskinarvioinnissa, jotta voidaan arvioida riskiä siitä, että luonnollinen henkilö syyllistyy rikokseen tai rikoksen uusimiseen, tai jotta voidaan arvioida rikosten mahdollisiin uhreihin kohdistuvaa riskiä;
- (b) Tekoälyjärjestelmät, joita lainvalvontaviranomaisten on tarkoitus käyttää valheenpaljastuksessa ja vastaavissa välineissä tai luonnollisen henkilön emotionaalisen tilan havaitsemiseen;
- (c) Tekoälyjärjestelmät, joita lainvalvontaviranomaisten on tarkoitus käyttää 52 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen syväväärensien havaitsemiseen;
- (d) Tekoälyjärjestelmät, joita lainvalvontaviranomaisten on tarkoitus käyttää todistusaineiston luotettavuuden arviointiin rikostutkinnassa tai rikosoikeudellisissa menettelyissä;
- (e) Tekoälyjärjestelmät, joita lainvalvontaviranomaisten on tarkoitus käyttää todellisen tai mahdollisen rikoksen esiintymisen tai toistumisen ennustamiseen direktiivin (EU) 2016/680 3 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen luonnollisten henkilöiden profiloinnin tai luonnollisten henkilöiden tai ryhmien persoonallisuuspiirteiden ja ominaispiirteiden tai aiemman rikollisen käyttäytymisen arvioinnin perusteella;
- (f) Tekoälyjärjestelmät, joita lainvalvontaviranomaisten on tarkoitus käyttää direktiivin (EU) 2016/680 3 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuun luonnollisten henkilöiden profilointiin rikosten paljastamisen, tutkimisen tai rikoksiin liittyvien syytetoimien yhteydessä;
- (g) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi luonnollisia henkilöitä koskevaan rikosanalyysiin ja joiden avulla lainvalvontaviranomaiset voivat tehdä hakuja monimutkaisista asiaan liittyvistä ja asiaan liittymättömistä suurista datakokonaisuuksista, jotka ovat saatavilla eri datalähteissä tai eri datamuodoissa, tuntemattomien mallien havaitsemiseksi tai piilosuhteiden löytämiseksi datasta.

7. Muuttoliikkeen hallinta, turvapaikka-asiat ja rajavalvonta:

- (a) Tekoälyjärjestelmät, joita toimivaltaisten viranomaisten on tarkoitus käyttää valheenpaljastuksessa ja vastaavissa välineissä tai luonnollisen henkilön emotionaalisen tilan havaitsemiseen;
- (b) Tekoälyjärjestelmät, joita toimivaltaisten viranomaisten on tarkoitus käyttää arvioidakseen luonnollisen henkilön, joka aikoo tulla tai on tullut jäsenvaltion alueelle, aiheuttamaa riskiä, mukaan lukien turvallisuusriski, laittoman maahanmuuton riski ja terveystarve;
- (c) Tekoälyjärjestelmät, joita toimivaltaisten viranomaisten on tarkoitus käyttää luonnollisten henkilöiden matkustusasiakirjojen ja niitä tukevien asiakirjojen aitouden tarkastamiseen ja väärennetyjen asiakirjojen havaitsemiseen tarkastamalla niiden turvaominaisuudet;
- (d) Tekoälyjärjestelmät, joiden on tarkoitus auttaa toimivaltaisia viranomaisia turvapaikka-, viisumi- ja oleskelulupahakemusten ja niihin liittyvien valitusten

käsittelyssä asemaa hakevien luonnollisten henkilöiden kelpoisuuden tarkastamiseksi.

8. Oikeudenhoito ja demokraattiset prosessit:

- (a) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu auttamaan oikeusviranomaisia tutkimaan ja tulkitsemaan tosiseikkoja ja lainsäädäntöä sekä soveltamaan lainsäädäntöä konkreettisiin tosiseikkoihin.

## LIITE IV

### 11 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu TEKNINEN DOKUMENTAATIO

Tämän asetuksen 11 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun tekniseen dokumentaation on sisällyttävä vähintään seuraavat tiedot, siltä osin kuin ne koskevat kyseistä tekoälyjärjestelmää:

1. Tekoälyjärjestelmän yleinen kuvaus, mukaan lukien seuraavat tiedot:
  - (a) järjestelmän käyttötarkoitus, järjestelmän kehittäjä/kehittäjät, järjestelmän päivämäärä ja versio;
  - (b) tarvittaessa se, miten tekoälyjärjestelmä on vuorovaikutuksessa tai miten sitä voidaan käyttää vuorovaikutukseen sellaisten laitteiden tai ohjelmistojen kanssa, jotka eivät ole osa itse tekoälyjärjestelmää;
  - (c) asianomaisten laiteohjelmistojen tai muiden ohjelmistojen versiot ja versiopäivitykseen liittyvät vaatimukset;
  - (d) kuvaus kaikista muodoista, joissa tekoälyjärjestelmä saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön;
  - (e) kuvaus laitteistosta, jossa tekoälyjärjestelmää on tarkoitus käyttää;
  - (f) jos tekoälyjärjestelmä on tuotteiden osa, valokuvat tai piirroukset, joista ilmenevät näiden tuotteiden ulkoiset ominaisuudet, merkinnät ja sisäinen kokoonpano;
  - (g) käyttöohjeet käyttäjälle sekä tarvittaessa asennusohjeet.
2. Yksityiskohtainen kuvaus tekoälyjärjestelmän osista ja sen kehittämisprosessista, mukaan lukien seuraavat tiedot:
  - (a) tekoälyjärjestelmän kehittämisessä käytetyt menetelmät ja vaiheet, tarvittaessa myös turvautuminen kolmansien osapuolten tarjoamiin ennalta koulutettuihin järjestelmiin tai välineisiin ja se, miten tarjoaja on käyttänyt, integroinut tai muuttanut niitä;
  - (b) järjestelmän rakennespesifikaatiot, erityisesti tekoälyjärjestelmän ja algoritmien yleinen logiikka; keskeiset rakenteelliset valinnat, mukaan lukien periaatteet ja tehdyt oletukset, myös niiden henkilöiden tai henkilöryhmien osalta, joihin järjestelmää on tarkoitus käyttää; tärkeimmät luokitusvalinnat; mihin nähden järjestelmä on suunniteltu optimoitumaan ja eri parametrien merkitys; päätökset mahdollisista teknisiä ratkaisuja koskevista kompromisseista, joita on tehty III osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten noudattamiseksi;
  - (c) järjestelmäarkkitehtuurin kuvaus, jossa selitetään, miten ohjelmistokomponentit rakentuvat toisilleen tai ruokkivat toisiaan ja miten ne integroituvat yleiseen prosessointiin; tekoälyjärjestelmän kehittämiseen, kouluttamiseen, testaamiseen ja validointiin käytetyt laskentaresurssit;
  - (d) tarvittaessa dataa koskevat vaatimukset sellaisten datalomakkeiden muodossa, joissa kuvataan koulutusmenetelmät ja -tekniikat sekä käytetyt koulutusdatajoukot, mukaan lukien tiedot datajoukkojen alkuperästä, laajuudesta ja pääpiirteistä; kuinka data on hankittu ja valittu; merkintämenettelyt (esim. ohjattua oppimista varten), datan puhdistusmenetelmät (esim. poikkeamien havaitseminen);



- (e) 14 artiklan mukaisesti tarvittavien ihmisen suorittamien valvontatoimenpiteiden arviointi, mukaan lukien niiden teknisten toimenpiteiden arviointi, jotka ovat tarpeen, jotta käyttäjien on helpompi tulkita tekoälyjärjestelmien tuloksia 13 artiklan 3 kohdan d alakohdan mukaisesti;
  - (f) tarvittaessa yksityiskohtainen kuvaus tekoälyjärjestelmän ja sen suorituskyvyn ennalta määritellyistä muutoksista sekä kaikki asiaankuuluvat tiedot teknisistä ratkaisuista, joilla varmistetaan, että tekoälyjärjestelmä on jatkuvasti III osaston 2 luvussa vahvistettujen asiaankuuluvien vaatimusten mukainen;
  - (g) käytetyt validointi- ja testausmenettelyt, mukaan lukien tiedot käytetystä validointi- ja testausdatasta ja sen tärkeimmistä ominaisuuksista; mittarit, joita käytetään mittaamaan tarkkuutta, varmuutta ja kyberturvallisuutta ja muiden III osaston 2 luvussa vahvistettujen asiaankuuluvien vaatimusten noudattamista sekä mahdollisia syrjiviä vaikutuksia; testilokit ja kaikki vastuuhenkilöiden päivämäärät ja allekirjoittamat testiraportit, myös f alakohdassa tarkoitettujen ennalta määriteltyjen muutosten osalta.
3. Yksityiskohtaiset tiedot tekoälyjärjestelmän seurannasta, toiminnasta ja valvonnasta, erityisesti seuraavien seikkojen osalta: sen suorituskykyyn liittyvät valmiudet ja rajoitukset, mukaan lukien tarkkuusaste niiden henkilöiden tai henkilöryhmien osalta, joihin järjestelmää on tarkoitettu käyttää, sekä odotettu yleinen tarkkuus suhteessa suunniteltuun käyttötarkoitukseen; ennakoitavissa olevat tahattomat seuraukset ja riskin lähteet terveyden ja turvallisuuden, perusoikeuksien sekä syrjinnän suhteen ottaen huomioon tekoälyjärjestelmän suunniteltu käyttötarkoitus; 14 artiklan mukaisesti tarvittavat ihmisen suorittamat valvontatoimenpiteet, mukaan lukien tekniset toimenpiteet, jotka on otettu käyttöön, jotta käyttäjien olisi helpompi tulkita tekoälyjärjestelmien tuloksia; tarvittaessa syöttödataa koskevat spesifikaatiot;
  4. Yksityiskohtainen kuvaus 9 artiklan mukaisesta riskinhallintajärjestelmästä;
  5. Kuvaus järjestelmään sen elinkaaren aikana tehdyistä muutoksista;
  6. Luettelo kokonaan tai osittain sovelletuista yhdenmukaistetuista standardeista, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*; jos tällaisia yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu, yksityiskohtainen kuvaus ratkaisuista, jotka on valittu III osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten täyttämiseksi, mukaan lukien luettelo sovelletuista muista asiaankuuluvista standardeista ja teknisistä eritelmistä;
  7. Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta;
  8. Yksityiskohtainen kuvaus käytössä olevasta järjestelmästä, jolla arvioidaan tekoälyjärjestelmän suorituskykyä markkinoille saattamisen jälkeisessä vaiheessa 61 artiklan mukaisesti, mukaan lukien 61 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu markkinoille saattamisen jälkeinen seurantasuunnitelma.

**LIITE V**  
**EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS**

Tämän asetuksen 48 artiklassa tarkoitetun EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on sisällettävä seuraavat tiedot:

1. Tekoälyjärjestelmän nimi ja tyyppi sekä muut yksiselitteiset viitetiedot, joiden avulla tekoälyjärjestelmä voidaan tunnistaa ja jäljittää;
2. Tarjoajan ja tarvittaessa sen valtuutetun edustajan nimi ja osoite;
3. Ilmoitus siitä, että EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu tarjoajan yksinomaisella vastuulla;
4. Ilmoitus siitä, että kyseinen tekoälyjärjestelmä on tämän asetuksen ja tarvittaessa muun sellaisen asiaa koskevan unionin lainsäädännön mukainen, jossa säädetään EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen antamisesta;
5. Viittaus käytettyihin asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin tai muihin yhteisiin eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu;
6. Tarvittaessa ilmoitetun laitoksen nimi ja tunnusnumero, kuvaus suoritetusta vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä sekä annetun todistuksen tunniste;
7. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen antamispaikka ja päivämäärä, allekirjoittajan nimi ja tehtävä, tieto siitä, kenen puolesta tai nimissä kyseinen henkilö allekirjoittaa vaatimustenmukaisuusvakuutuksen, sekä allekirjoitus.

**LIITE VI**  
**SISÄISEEN VALVONTAAN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUDEN**  
**ARVIOINTIMENETTELY**

1. Sisäiseen valvontaan perustuva vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely tarkoittaa 2–4 kohtaan perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä.
2. Tarjoaja varmistaa, että perustettu laadunhallintajärjestelmä on 17 artiklan vaatimusten mukainen.
3. Tarjoaja tutkii tekniseen dokumentaatioon sisältyvät tiedot arvioidakseen, onko tekoälyjärjestelmä III osaston 2 luvussa vahvistettujen asiaankuuluvien olennaisten vaatimusten mukainen.
4. Tarjoaja tarkastaa myös, että 61 artiklassa tarkoitettu tekoälyjärjestelmän suunnittelu- ja kehittämisprosessi ja sen markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta ovat yhdenmukaisia teknisen dokumentaation kanssa.

**LIITE VII**  
**LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄN JA TEKNISEN DOKUMENTAATION**  
**ARVIOINTIIN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUS**

1. Johdanto

Laadunhallintajärjestelmän ja teknisen dokumentaation arviointiin perustuva vaatimustenmukaisuus tarkoittaa 2–5 kohtaan perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä.

2. Yleiskuvaus

Tämän asetuksen 17 artiklan mukainen tekoälyjärjestelmien suunnittelua, kehittämistä ja testausta koskeva hyväksytty laadunhallintajärjestelmä on tutkittava 3 kohdan mukaisesti ja sitä on valvottava 5 kohdan mukaisesti. Tekoälyjärjestelmän tekninen dokumentaatio on tutkittava 4 kohdan mukaisesti.

3. Laadunhallintajärjestelmä

3.1. Tarjoajan hakemuksessa on oltava seuraavat tiedot:

- (a) tarjoajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;
- (b) luettelo saman laadunhallintajärjestelmän piiriin kuuluvista tekoälyjärjestelmistä;
- (c) kunkin saman laadunhallintajärjestelmän piiriin kuuluvan tekoälyjärjestelmän tekninen dokumentaatio;
- (d) laadunhallintajärjestelmää koskeva dokumentaatio, jonka on katettava kaikki 17 artiklassa luetellut näkökohdat;
- (e) kuvaus käytössä olevista menettelyistä, joilla varmistetaan, että laadunhallintajärjestelmä pysyy riittävänä ja tehokkaana;
- (f) kirjallinen vakuutus siitä, että samaa hakemusta ei ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle.

3.2. Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laadunhallintajärjestelmä määrittääkseen, täyttääkö se 17 artiklassa tarkoitetut vaatimukset.

Päätöksestä on ilmoitettava tarjoajalle tai sen valtuutetulle edustajalle.

Ilmoitukseen on sisällyttävä laadunhallintajärjestelmän arvioinnin päätelmät ja arviointipäätös perusteluineen.

3.3. Tarjoajan on jatkettava hyväksytyyn laadunhallintajärjestelmän täytäntöönpanoa ja ylläpitoa niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.

3.4. Tarjoajan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksytyyn laadunhallintajärjestelmään tai sen kattamien tekoälyjärjestelmien luetteloon suunnitelluista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on tutkittava ehdotetut muutokset ja päätettävä, täyttääkö muutettu laadunhallintajärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava päätöksensä tarjoajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä muutosten tutkinnan päätelmät ja arviointipäätös perusteluineen.

4. Teknisen dokumentaation valvonta

- 4.1. Edellä 3 kohdassa tarkoitettun hakemuksen lisäksi tarjoajan on jätettävä valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle hakemus sellaista tekoälyjärjestelmää koskevan teknisen dokumentaation arvioimiseksi, jonka tarjoaja aikoo saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön ja joka kuuluu 3 kohdassa tarkoitettun laadunhallintajärjestelmän piiriin.
- 4.2. Hakemuksen on sisällettävä seuraavat tiedot:
- (a) tarjoajan nimi ja osoite;
  - (b) kirjallinen vakuutus siitä, että samaa hakemusta ei ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle;
  - (c) liitteessä IV tarkoitettu tekninen dokumentaatio.
- 4.3. Ilmoitetun laitoksen on tutkittava tekninen dokumentaatio. Tätä varten ilmoitetulle laitokselle on annettava täysi pääsy tarjoajan käyttämiin koulutus- ja testausdatajoukkoihin, myös sovellusrajapintojen (API) tai muiden etäkäytön mahdollistavien asianmukaisten keinojen ja välineiden kautta.
- 4.4. Ilmoitettu laitos voi teknistä dokumentaatiota tutkiessaan pyytää tarjoajaa toimittamaan lisänäyttöä tai tekemään lisätestejä, jotta voidaan asianmukaisesti arvioida, onko tekoälyjärjestelmä III osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukainen. Jos ilmoitettu laitos ei ole tyytyväinen tarjoajan tekemiin testeihin, ilmoitetun laitoksen on tarvittaessa suoritettava suoraan riittävät testit.
- 4.5. Jos se on tarpeen sen arvioimiseksi, onko suuririskinen tekoälyjärjestelmä III osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukainen, ilmoitetulle laitokselle on perustellusta pyynnöstä annettava pääsy myös tekoälyjärjestelmän lähdekoodiin.
- 4.6. Päätöksestä on ilmoitettava tarjoajalle tai sen valtuutetulle edustajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä teknisen dokumentaation arvioinnin päätelmät ja arviointipäätös perusteluineen.

Jos tekoälyjärjestelmä on III osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukainen, ilmoitetun laitoksen on annettava sille EU:n teknisen dokumentaation arviointitodistus. Todistuksessa on oltava tarjoajan nimi ja osoite, tutkimuksen päätelmät, (mahdolliset) todistuksen voimassaoloa koskevat edellytykset ja tekoälyjärjestelmän tunnistamiseen tarvittavat tiedot.

Todistuksessa ja sen liitteissä on oltava kaikki asiaankuuluvat tiedot, jotta voidaan arvioida tekoälyjärjestelmän vaatimustenmukaisuus ja tarvittaessa valvoa tekoälyjärjestelmää sen ollessa käytössä.

Jos tekoälyjärjestelmä ei ole III osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukainen, ilmoitetun laitoksen on kieltäydyttävä antamasta EU:n teknisen dokumentaation arviointitodistusta ja ilmoitettava asiasta hakijalle ja esitettävä yksityiskohtaiset perustelut todistuksen epäämiselle.

Jos tekoälyjärjestelmä ei täytä sen kouluttamiseen käytettyä dataa koskevaa vaatimusta, tekoälyjärjestelmä on koulutettava uudelleen ennen uuden vaatimustenmukaisuuden arvioinnin hakemista. Tässä tapauksessa ilmoitetun laitoksen perustellussa arviointipäätöksessä, jossa kieltäydytään antamasta EU:n teknisen dokumentaation arviointitodistusta, on esitettävä erityisiä näkökohtia tekoälyjärjestelmän kouluttamiseen käytetyn datan laadusta, erityisesti vaatimustenvastaisuuden syistä.

- 4.7. EU:n teknisen dokumentaation arviointitodistuksen antaneen ilmoitetun laitoksen on hyväksyttävä kaikki tekoälyjärjestelmään tehtävät muutokset, jotka voivat vaikuttaa siihen, täyttääkö tekoälyjärjestelmä vaatimukset tai sen suunnitellun käyttötarkoituksen. Tarjoajan on ilmoitettava tällaiselle ilmoitetulle laitokselle aikomuksestaan tehdä edellä mainittuja muutoksia tai jos se muutoin saa tiedon tällaisista muutoksista. Ilmoitetun laitoksen on arvioitava suunnitellut muutokset ja päätettävä, edellyttävätkö kyseiset muutokset uutta vaatimustenmukaisuuden arviointia 43 artiklan 4 kohdan mukaisesti vai voidaanko ne ottaa huomioon EU:n teknisen dokumentaation arviointitodistuksen lisäyksellä. Viimeksi mainitussa tapauksessa ilmoitetun laitoksen on arvioitava muutokset, ilmoitettava tarjoajalle päätöksestään ja, jos muutokset hyväksytään, annettava tarjoajalle lisäys EU:n teknisen dokumentaation arviointitodistukseen.
5. Hyväksytyin laadunhallintajärjestelmän valvonta
- 5.1. Edellä 3 kohdassa tarkoitettun ilmoitetun laitoksen suorittaman valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että tarjoaja täyttää hyväksytyin laadunhallintajärjestelmän ehdot ja edellytykset.
- 5.2. Arviointia varten tarjoajan on annettava ilmoitetulle laitokselle pääsy tiloihin, joissa tekoälyjärjestelmien suunnittelu, kehittäminen ja testaus tapahtuu. Tarjoajan on lisäksi annettava ilmoitetulle laitokselle kaikki tarvittavat tiedot.
- 5.3. Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin auditointeja varmistukseksi, että tarjoaja ylläpitää ja noudattaa laadunhallintajärjestelmää, ja toimitettava auditointikertomus tarjoajalle. Näiden auditointien yhteydessä ilmoitettu laitos voi tehdä lisätestejä niille tekoälyjärjestelmille, joille on annettu EU:n teknisen dokumentaation arviointitodistus.

**LIITE VIII**  
**51 ARTIKLAN MUKAISEN SUURIRISKISTEN TEKOÄLYJÄRJESTELMIEN**  
**REKISTERÖINNIN YHTEYDESSÄ ANNETTAVAT TIEDOT**

Tämän asetuksen 51 artiklan mukaisesti rekisteröitävistä suuririskisistä tekoälyjärjestelmistä on annettava ja pidettävä sen jälkeen ajan tasalla seuraavat tiedot.

1. Tarjoajan nimi, osoite ja yhteystiedot;
2. Jos tiedot antaa toinen henkilö tarjoajan puolesta, kyseisen henkilön nimi, osoite ja yhteystiedot;
3. Tarvittaessa valtuutetun edustajan nimi, osoite ja yhteystiedot;
4. Tekoälyjärjestelmän tuotenimi ja muut yksiselitteiset viitetiedot, joiden avulla tekoälyjärjestelmä voidaan tunnistaa ja jäljittää;
5. Kuvaus tekoälyjärjestelmän käyttötarkoituksesta;
6. Tekoälyjärjestelmän tila (markkinoilla tai käytössä; ei enää saateta markkinoille/käytössä, vedetty pois markkinoilta);
7. Ilmoitetun laitoksen antaman todistuksen tyyppi, numero ja viimeinen voimassaolopäivä sekä tarvittaessa kyseisen ilmoitetun laitoksen nimi tai tunnusnumero;
8. Tarvittaessa skannattu jäljennös 7 kohdassa tarkoitettua todistuksesta;
9. Jäsenvaltiot, joissa tekoälyjärjestelmä saatetaan tai on saatettu markkinoille, otettu käyttöön tai asetettu saataville unionissa;
10. 48 artiklassa tarkoitettu EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus;
11. Sähköiset käyttöohjeet; näitä tietoja ei anneta liitteessä III olevassa 1, 6 ja 7 kohdassa tarkoitetuista suuririskisistä tekoälyjärjestelmistä, joita käytetään lainvalvonnan, muuttoliikkeen hallinnan, turvapaikka-asioiden ja rajavalvonnan aloilla.
12. URL-osoite, josta saa lisätietoja (valinnainen).

**LIITE IX**  
**VAPAUDEN, TURVALLISUUDEN JA OIKEUDEN ALUEEN LAAJA-ALAISIA**  
**TIETOJÄRJESTELMIÄ KOSKEVA UNIONIN LAINSÄÄDÄNTÖ**

1. Schengenin tietojärjestelmä
  - (a) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1860, annettu 28 päivänä marraskuuta 2018, Schengenin tietojärjestelmän käytöstä laittomasti oleskelevien kolmansien maiden kansalaisten palauttamiseksi (EUVL L 312, 7.12.2018, s. 1).
  - (b) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1861, annettu 28 päivänä marraskuuta 2018, Schengenin tietojärjestelmän (SIS) perustamisesta, toiminnasta ja käytöstä rajatarkastuksissa, Schengenin sopimuksen soveltamisesta tehdyn yleissopimuksen muuttamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1987/2006 muuttamisesta ja kumoamisesta (EUVL L 312, 7.12.2018, s. 14).
  - (c) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1862, annettu 28 päivänä marraskuuta 2018, Schengenin tietojärjestelmän (SIS) perustamisesta, toiminnasta ja käytöstä poliisiyhteistyössä ja rikosasioissa tehtävässä oikeudellisessa yhteistyössä, neuvoston päätöksen 2007/533/YOS muuttamisesta ja kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1986/2006 ja komission päätöksen 2010/261/EU kumoamisesta (EUVL L 312, 7.12.2018, s. 56).
2. Viisumitietojärjestelmä
  - (a) Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS asetuksen (EY) N:o 767/2008, asetuksen (EY) N:o 810/2009, asetuksen (EU) 2017/2226, asetuksen (EU) 2016/399, asetuksen 2018/XX [yhteentoimivuudesta annettu asetus] ja päätöksen 2004/512/EY muuttamisesta ja neuvoston päätöksen 2008/633/YOS kumoamisesta – COM(2018) 302 final. Päivitetään sen jälkeen, kun lainsäätäjät ovat hyväksyneet asetuksen (huhtitoukokuu 2021).
3. Eurodac
  - (a) Muutettu ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS Eurodac-järjestelmän perustamisesta biometrinen tietojen vertailua varten asetuksen (EU) XXX/XXX [asetus turvapaikka-asioiden ja muuttoliikkeen hallinnasta] ja asetuksen (EU) XXX/XXX [uudelleensijoittamisasetus] tehokkaaksi soveltamiseksi, laittomasti oleskelevan kolmannen maan kansalaisen tai kansalaisuudettoman henkilön tunnistamiseksi sekä jäsenvaltioiden lainvalvontaviranomaisten ja Europolin esittämistä, Eurodac-tietoihin lainvalvontatarkoituksessa tehtäviä vertailuja koskevista pyynnöistä ja asetusten (EU) 2018/1240 ja (EU) 2019/818 muuttamisesta – COM(2020) 614 final.
4. Rajanylitystietojärjestelmä
  - (a) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/2226, annettu 30 päivänä marraskuuta 2017, rajanylitystietojärjestelmän (EES) perustamisesta jäsenvaltioiden ulkorajat ylittävien kolmansien maiden kansalaisten maahantuloa, maastalähtöä ja pääsyn epäämistä koskevien tietojen rekisteröimiseksi ja edellytysten määrittämisestä pääsulle EES:n tietoihin lainvalvontatarkoituksissa sekä Schengenin sopimuksen soveltamisesta tehdyn



yleissopimuksen ja asetusten (EY) N:o 767/2008 ja (EU) N:o 1077/2011 muuttamisesta (EUVL L 327, 9.12.2017, s. 20).

5. EU:n matkustustieto- ja -lupajärjestelmä

- (a) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1240, annettu 12 päivänä syyskuuta 2018, Euroopan matkustustieto- ja -lupajärjestelmän (ETIAS) perustamisesta ja asetusten (EU) N:o 1077/2011, (EU) N:o 515/2014, (EU) 2016/399, (EU) 2016/1624 ja (EU) 2017/2226 muuttamisesta (EUVL L 236, 19.9.2018, s. 1).
- (b) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1241, annettu 12 päivänä syyskuuta 2018, asetuksen (EU) 2016/794 muuttamisesta Euroopan matkustustieto- ja -lupajärjestelmän (ETIAS) perustamiseksi (EUVL L 236, 19.9.2018, s. 72).

6. Kolmansien maiden kansalaisia ja kansalaisuudettomia koskeva eurooppalainen rikosrekisteritietojärjestelmä

- (a) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/816, annettu 17 päivänä huhtikuuta 2019, niiden jäsenvaltioiden tunnistamista koskevan keskitetyn järjestelmän perustamisesta, joilla on kolmansien maiden kansalaisten ja kansalaisuudettomien henkilöiden tuomioita koskevia tietoja (ECRIS-TCN), eurooppalaisen rikosrekisteritietojärjestelmän täydentämiseksi ja asetuksen (EU) 2018/1726 muuttamisesta (EUVL L 135, 22.5.2019, s. 1).

7. Yhteentoimivuus

- (a) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/817, annettu 20 päivänä toukokuuta 2019, kehyksen vahvistamisesta rajoja ja viisumipolitiikkaa koskevien EU:n tietojärjestelmien yhteentoimivuudelle (EUVL L 135, 22.5.2019, s. 27).
- (b) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/818, annettu 20 päivänä toukokuuta 2019, kehyksen vahvistamisesta poliisiyhteistyötä ja oikeudellista yhteistyötä sekä turvapaikka- ja muuttoliikeasioita koskevien EU:n tietojärjestelmien yhteentoimivuudelle (EUVL L 135, 22.5.2019, s. 85).