EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 21. 4. 2021
COM(2021) 206 final

ANNEXES 1 to 9

PRÍLOHY

k

návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady,

ktorým sa stanovujú harmonizované pravidlá v oblasti umelej inteligencie (akt o umelej inteligencii) a menia niektoré legislatívne akty Únie

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

PRÍLOHA I
TECHNIKY A PRÍSTUPY UMELEJ INTELIGENCIE
uvedené v článku 3 bode 1

a) prístupy strojového učenia vrátane učenia s učiteľom, bez učiteľa a učenia posilňovaním pomocou širokého spektra metód vrátane hĺbkového učenia;

b) prístupy založené na logike a poznatkoch vrátane reprezentácie poznatkov, induktívneho (logického) programovania, vedomostných základní, inferenčných a deduktívnych mechanizmov, (symbolického) uvažovania a expertných systémov;

c) štatistické prístupy, bayesovský odhad, metódy vyhľadávania a optimalizácie.

PRÍLOHA II
ZOZNAM HARMONIZAČNÝCH PRÁVNYCH PREDPISOV ÚNIE
Oddiel A – Zoznam harmonizačných právnych predpisov Únie na základe nového legislatívneho rámca

1. smernica Európskeho parlamentu a Rady 2006/42/ES zo 17. mája 2006 o strojových zariadeniach a o zmene a doplnení smernice 95/16/ES (Ú. v. EÚ L 157, 9.6.2006, s. 24) [zrušená nariadením o strojových zariadeniach];
2. smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES z 18. júna 2009 o bezpečnosti hračiek (Ú. v. EÚ L 170, 30.6.2009, s. 1);
3. smernica Európskeho parlamentu a Rady 2013/53/EÚ z 20. novembra 2013 o rekreačných plavidlách a vodných skútroch a o zrušení smernice 94/25/ES (Ú. v. EÚ L 354, 28.12.2013, s. 90);
4. smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/33/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa výťahov a bezpečnostných komponentov do výťahov (Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014, s. 251);
5. smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/34/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa zariadení a ochranných systémov určených na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére (Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014, s. 309);
6. smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/53/EÚ zo 16. apríla 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania rádiových zariadení na trhu, ktorou sa zrušuje smernica 1999/5/ES (Ú. v. EÚ L 153, 22.5.2014, s. 62);
7. smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/68/EÚ z 15. mája 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania tlakových zariadení na trhu (Ú. v. EÚ L 189, 27.6.2014, s. 164);
8. nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/424 z 9. marca 2016 o lanovkových zariadeniach a zrušení smernice 2000/9/ES (Ú. v. EÚ L 81, 31.3.2016, s. 1);
9. nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 z 9. marca 2016 o osobných ochranných prostriedkoch a o zrušení smernice Rady 89/686/EHS (Ú. v. EÚ L 81, 31.3.2016, s. 51);
10. nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/426 z 9. marca 2016 o spotrebičoch spaľujúcich plynné palivá a zrušení smernice 2009/142/ES (Ú. v. EÚ L 81, 31.3.2016, s. 99);
11. nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1);
12. nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176).

Oddiel B – Zoznam iných harmonizačných právnych predpisov Únie

1. nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 300/2008 z 11. marca 2008 o spoločných pravidlách v oblasti bezpečnostnej ochrany civilného letectva a o zrušení nariadenia (ES) č. 2320/2002 (Ú. v. EÚ L 97, 9.4.2008, s. 72);

2. nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 168/2013 z 15. januára 2013 o schvaľovaní a dohľade nad trhom dvoj- alebo trojkolesových vozidiel a štvorkoliek (Ú. v. EÚ L 60, 2.3.2013, s. 52);

3. nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 167/2013 z 5. februára 2013 o schvaľovaní poľnohospodárskych a lesných vozidiel a o dohľade nad trhom s týmito vozidlami (Ú. v. EÚ L 60, 2.3.2013, s. 1);

4. smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/90/EÚ z 23. júla 2014 o vybavení námorných lodí a o zrušení smernice Rady 96/98/ES (Ú. v. EÚ L 257, 28.8.2014, s. 146);

5. smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/797 z 11. mája 2016 o interoperabilite železničného systému v Európskej únii (Ú. v. EÚ L 138, 26.5.2016, s. 44);

6. nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/858 z 30. mája 2018 o schvaľovaní motorových vozidiel a ich prípojných vozidiel, ako aj systémov, komponentov a samostatných technických jednotiek určených pre takéto vozidlá a o dohľade nad trhom s nimi, ktorým sa menia nariadenia (ES) č. 715/2007 a (ES) č. 595/2009 a zrušuje smernica 2007/46/ES (Ú. v. EÚ L 151, 14.6.2018, s. 1); 3. nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/2144 z 27. novembra 2019 o požiadavkách na typové schvaľovanie motorových vozidiel a ich prípojných vozidiel a systémov, komponentov a samostatných technických jednotiek určených pre tieto vozidlá, pokiaľ ide o ich všeobecnú bezpečnosť a ochranu cestujúcich vo vozidle a zraniteľných účastníkov cestnej premávky, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/858 a ktorým sa zrušujú nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 78/2009, (ES) č. 79/2009 a (ES) č. 661/2009 a nariadenia Komisie (ES) č. 631/2009, (EÚ) č. 406/2010, (EÚ) č. 672/2010, (EÚ) č. 1003/2010, (EÚ) č. 1005/2010, (EÚ) č. 1008/2010, (EÚ) č. 1009/2010, (EÚ) č. 19/2011, (EÚ) č. 109/2011, (EÚ) č. 458/2011, (EÚ) č. 65/2012, (EÚ) č. 130/2012, (EÚ) č. 347/2012, (EÚ) č. 351/2012, (EÚ) č. 1230/2012 a (EÚ) 2015/166 (Ú. v. EÚ L 325, 16.12.2019, s. 1);

7. nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1139 zo 4. júla 2018 o spoločných pravidlách v oblasti civilného letectva, ktorým sa zriaďuje Agentúra Európskej únie pre bezpečnosť letectva a ktorým sa menia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2111/2005, (ES) č. 1008/2008, (EÚ) č. 996/2010, (EÚ) č. 376/2014 a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/30/EÚ a 2014/53/EÚ a zrušujú nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 552/2004 a (ES) č. 216/2008 a nariadenie Rady (EHS) č. 3922/91 (Ú. v. EÚ L 212, 22.8.2018, s. 1), pokiaľ ide o projektovanie a výrobu lietadiel uvedených v článku 2 ods. 1 písm. a) a b) a ich umiestňovanie na trh, ak sa týka bezpilotných vzdušných prostriedkov a ide o ich motory, vrtule, súčasti a vybavenie na ich diaľkové ovládanie.

PRÍLOHA III
VYSOKORIZIKOVÉ SYSTÉMY UMELEJ INTELIGENCIE UVEDENÉ V ČLÁNKU 6 ODS. 2

Vysokorizikové systémy umelej inteligencie podľa článku 6 ods. 2 sú systémy umelej inteligencie uvedené v ktorejkoľvek z týchto oblastí:

1. Biometrická identifikácia a kategorizácia fyzických osôb:

   a) systémy umelej inteligencie určené na používanie na diaľkovú biometrickú identifikáciu fyzických osôb „v reálnom čase“ a „následne“.

2. Riadenie a prevádzka kritickej infraštruktúry:

   a) systémy umelej inteligencie, ktoré sa majú používať ako bezpečnostné komponenty pri riadení a prevádzke cestnej premávky a pri dodávkach vody, plynu, tepla a elektriny.

3. Vzdelávanie a odborná príprava:

   a) systémy umelej inteligencie, ktoré sa majú používať na určovanie prístupu fyzických osôb do inštitúcií vzdelávania a odbornej prípravy alebo na ich priradenie k týmto inštitúciám;

   b) systémy umelej inteligencie, ktoré sa majú používať na hodnotenie študentov vo vzdelávacích inštitúciách a inštitúciách odbornej prípravy a na hodnotenie účastníkov skúšok, ktoré sa bežne vyžadujú na prijatie do vzdelávacích inštitúcií.

4. Zamestnanosť, riadenie pracovníkov a prístup k samostatnej zárobkovej činnosti:

   a) systémy umelej inteligencie určené na nábor alebo výber fyzických osôb, najmä na inzerovanie voľných pracovných miest, preverovanie alebo filtrovanie žiadostí, hodnotenie uchádzačov počas pohovorov alebo skúšok;

   b) systémy umelej inteligencie, ktoré sa majú používať pri rozhodovaní o postupe v zamestnaní a ukončení zmluvných pracovných vzťahov, pri prideľovaní úloh a monitorovaní a hodnotení výkonnosti a správania osôb v rámci takýchto vzťahov.

5. Prístup k základným súkromným a verejným službám a dávkam a ich využívanie:

   a) systémy umelej inteligencie, ktoré sa majú používať orgánmi verejnej moci alebo v ich mene na hodnotenie oprávnenosti fyzických osôb na dávky a služby verejnej pomoci, ako aj na poskytovanie, zníženie či zrušenie takýchto dávok a služieb alebo na žiadosti o ich vrátenie;

   b) systémy umelej inteligencie, ktoré sa majú používať na hodnotenie úverovej bonity fyzických osôb alebo stanovenie ich bodového hodnotenia kreditného rizika, s výnimkou systémov umelej inteligencie prevádzkovaných malými poskytovateľmi na vlastnú potrebu;

   c) systémy umelej inteligencie určené na vysielanie záchranných služieb prvej reakcie vrátane hasičov a zdravotníckej pomoci alebo na stanovovanie priority ich vysielania.

6. Presadzovanie práva:

   a) systémy umelej inteligencie, ktoré majú používať orgány presadzovania práva na individuálne posúdenie rizika fyzických osôb s cieľom posúdiť riziko, ktoré

fyzická osoba predstavuje z hľadiska (opakovaného) páchania trestnej činnosti, alebo riziko pre potenciálne obete trestných činov;

b) systémy umelej inteligencie, ktoré majú používať orgány presadzovania práva, ako napríklad detektory lži a podobné nástroje, alebo na zisťovanie emocionálneho stavu fyzickej osoby;

c) systémy umelej inteligencie, ktoré majú používať orgány presadzovania práva na odhaľovanie prípadov tzv. deepfake, ako sa uvádza v článku 52 ods. 3;

d) systémy umelej inteligencie, ktoré majú používať orgány presadzovania práva na hodnotenie spoľahlivosti dôkazov v priebehu vyšetrovania alebo stíhania trestných činov;

e) systémy umelej inteligencie, ktoré majú používať orgány presadzovania práva na predvídanie výskytu alebo opakovaného výskytu skutočného alebo potenciálneho trestného činu na základe profilovania fyzických osôb uvedeného v článku 3 bode 4 smernice (EÚ) 2016/680, alebo na posúdenie osobnostných a povahových rysov alebo trestnej činnosti fyzických osôb alebo skupín v minulosti;

f) systémy umelej inteligencie, ktoré majú orgány presadzovania práva používať na profilovanie fyzických osôb uvedené v článku 3 bode 4 smernice (EÚ) 2016/680 v priebehu odhaľovania, vyšetrovania alebo stíhania trestných činov;

g) systémy umelej inteligencie, ktoré sa majú používať pri analýze trestnej činnosti týkajúcej sa fyzických osôb, čo orgánom presadzovania práva umožní prehľadávať zložité súvisiace aj nesúvisiace veľké súbory údajov dostupné v rôznych dátových zdrojoch alebo v rôznych dátových formátoch s cieľom identifikovať v údajoch neznáme vzorce alebo odhaliť medzi nimi skryté vzťahy.

7. Migrácia, azyl a riadenie kontroly hraníc:

a) systémy umelej inteligencie, ktoré majú používať príslušné orgány verejnej moci, ako napríklad detektory lži a podobné nástroje, alebo na zisťovanie emocionálneho stavu fyzickej osoby;

b) systémy umelej inteligencie, ktoré majú používať príslušné orgány verejnej moci na posúdenie rizika vrátane bezpečnostného rizika, rizika nelegálneho prisťahovalectva alebo zdravotného rizika, ktoré predstavuje fyzická osoba, ktorá má v úmysle vstúpiť na územie členského štátu alebo naň už vstúpila;

c) systémy umelej inteligencie, ktoré majú používať príslušné orgány verejnej moci na overovanie pravosti cestovných dokladov a podpornej dokumentácie fyzických osôb a odhaľovanie nepravých dokladov kontrolou ich ochranných prvkov;

d) systémy umelej inteligencie určené na pomoc príslušným orgánom verejnej moci pri posudzovaní žiadostí o azyl, víza a povolení na pobyt a súvisiacich sťažností týkajúcich sa oprávnenosti fyzických osôb žiadajúcich o určitý status.

8. Výkon spravodlivosti a demokratické procesy:

a) systémy umelej inteligencie určené na pomoc súdnemu orgánu pri skúmaní a interpretácii faktov a práva a pri uplatňovaní práva na konkrétny súbor skutočností.

PRÍLOHA IV
TECHNICKÁ DOKUMENTÁCIA uvedená v článku 11 ods. 1

Technická dokumentácia uvedená v článku 11 ods. 1 obsahuje v závislosti od príslušného systému umelej inteligencie aspoň tieto informácie:

1. Všeobecný opis systému umelej inteligencie vrátane týchto prvkov:

   a) jeho zamýšľaný účel, osoba/osoby, ktoré systém vyvíjajú, dátum a verzia systému;

   b) spôsob interakcie systému umelej inteligencie s hardvérom alebo softvérom, ktorý nie je súčasťou samotného systému umelej inteligencie, alebo ako ho prípadne možno na takúto interakciu použiť;

   c) verzie príslušného softvéru alebo firmvéru a všetky požiadavky súvisiace s aktualizáciou verzií;

   d) opis všetkých foriem, v ktorých sa systém umelej inteligencie uvádza na trh alebo do prevádzky;

   e) opis hardvéru, na ktorom má systém umelej inteligencie fungovať;

   f) ak je systém umelej inteligencie komponentom výrobkov, fotografií alebo ilustrácií zobrazujúcich vonkajšie vlastnosti, tak označenie a vnútorné usporiadanie týchto výrobkov;

   g) návod na použitie pre používateľa a v náležitom prípade návod na montáž.

2. Podrobný opis prvkov systému umelej inteligencie a procesu jeho vývoja, a to:

   a) metódy a kroky vykonané pri vývoji systému umelej inteligencie vrátane prípadného využívania vopred natrénovaných systémov alebo nástrojov poskytnutých tretími stranami a spôsobu, akým ich poskytovateľ používal, integroval alebo upravil;

   b) špecifikácie koncepcie systému, konkrétne všeobecná logika systému umelej inteligencie a algoritmov; kľúčové rozhodnutia o koncepčných riešeniach vrátane odôvodnenia a predpokladov, a to aj so zreteľom na osoby alebo skupiny osôb, v prípade ktorých sa má systém používať; hlavné možnosti klasifikácie; čo má systém optimalizovať a relevantnosť jednotlivých parametrov; rozhodnutia o akomkoľvek možnom kompromise vykonanom v súvislosti s technickými riešeniami prijatými na dosiahnutie súladu s požiadavkami stanovenými v hlave III kapitole 2;

   c) opis architektúry systému, v ktorom sa vysvetľuje, ako softvérové komponenty na seba nadväzujú alebo ako sa navzájom dopĺňajú a integrujú do celkového spracovania; výpočtové zdroje používané na vývoj, trénovanie, testovanie a validáciu systému umelej inteligencie;

   d) v príslušnom prípade požiadavky na údaje, pokiaľ ide o údajové hárky s opisom trénovacích metodík a techník a použitých súborov trénovacích údajov vrátane informácií o pôvode týchto súborov údajov, ich rozsahu a hlavných vlastnostiach; spôsob získavania a výberu údajov; postupy označovania (napr. pre učenie s učiteľom), metodiky čistenia údajov (napr. zisťovanie odľahlých hodnôt);

   e) posúdenie potrebných opatrení na zabezpečenie ľudského dohľadu v súlade s článkom 14 vrátane posúdenia technických opatrení potrebných na uľahčenie

interpretácie výstupov systémov umelej inteligencie používateľmi v súlade s článkom 13 ods. 3 písm. d);

f) v náležitom prípade podrobný opis vopred určených zmien systému umelej inteligencie a jeho výkonnosti spolu so všetkými relevantnými informáciami týkajúcimi sa technických riešení prijatých na zabezpečenie trvalého súladu systému umelej inteligencie s príslušnými požiadavkami stanovenými v hlave III kapitole 2;

g) použité postupy validácie a testovania vrátane informácií o použitých validačných a testovacích údajoch a ich hlavných vlastnostiach; metriky používané na meranie presnosti, spoľahlivosti, kybernetickej bezpečnosti a dosiahnutie súladu s inými relevantnými požiadavkami stanovenými v hlave III kapitole 2, ako aj potenciálne diskriminačné vplyvy; testovacie logy a všetky správy o testoch s dátumom a podpisom zodpovedných osôb, a to aj pokiaľ ide o vopred určené zmeny uvedené v písmene f).

3. Podrobné informácie o monitorovaní, fungovaní a kontrole systému umelej inteligencie, najmä pokiaľ ide o: jeho schopnosti a obmedzenia výkonnosti vrátane miery presnosti v prípade konkrétnych osôb alebo skupín osôb, u ktorých sa má systém používať, a celkovú očakávanú úroveň presnosti vo vzťahu k zamýšľanému účelu; predvídateľné nezamýšľané výsledky a zdroje rizík pre zdravie a bezpečnosť, základné práva a diskrimináciu vzhľadom na zamýšľaný účel systému umelej inteligencie; opatrenia ľudského dohľadu potrebné v súlade s článkom 14 vrátane technických opatrení zavedených na uľahčenie interpretácie výstupov systémov umelej inteligencie používateľmi; prípadné špecifikácie vstupných údajov.

4. Podrobný opis systému riadenia rizík v súlade s článkom 9.

5. Opis každej zmeny vykonanej v systéme počas jeho životného cyklu.

6. Zoznam harmonizovaných, úplne alebo čiastočne uplatnených noriem, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Ak sa žiadne takéto harmonizované normy neuplatnili, podrobný opis riešení prijatých na splnenie požiadaviek stanovených v hlave III kapitole 2 vrátane zoznamu iných príslušných noriem a technických špecifikácií, ktoré sa uplatnili.

7. Kópiu EÚ vyhlásenia o zhode.

8. Podrobný opis systému zavedeného na hodnotenie výkonnosti systému umelej inteligencie vo fáze po uvedení na trh v súlade s článkom 61 vrátane plánu monitorovania po uvedení na trh v zmysle článku 61 ods. 3.

PRÍLOHA V
EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

EÚ vyhlásenie o zhode uvedené v článku 48 musí obsahovať všetky tieto informácie:

1. názov a typ systému umelej inteligencie a akýkoľvek ďalší jednoznačný odkaz umožňujúci identifikáciu a vysledovateľnosť daného systému umelej inteligencie;
2. meno a adresa poskytovateľa alebo v náležitom prípade jeho splnomocneného zástupcu;
3. vyhlásenie o tom, že EÚ vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť poskytovateľa;
4. vyhlásenie, že daný systém umelej inteligencie je v súlade s týmto nariadením a prípadne aj s akýmikoľvek inými príslušnými právnymi predpismi Únie, ktorými sa stanovuje vydávanie EÚ vyhlásenia o zhode;
5. odkazy na všetky príslušné použité harmonizované normy alebo akékoľvek iné spoločné špecifikácie, v súvislosti s ktorými sa vyhlasuje zhoda;
6. v náležitom prípade meno a identifikačné číslo notifikovanej osoby, opis použitého postupu posudzovania zhody a identifikácia vydaného certifikátu;
7. miesto a dátum vydania vyhlásenia, meno a funkcia osoby, ktorá ho podpísala, ako aj informácia o tom, pre koho a v mene koho daná osoba vyhlásenie podpísala, a podpis.

PRÍLOHA VI
POSTUP POSUDZOVANIA ZHODY NA ZÁKLADE VNÚTORNEJ KONTROLY

1. Postup posudzovania zhody založený na vnútornej kontrole je postup posudzovania zhody založený na bodoch 2 až 4.

2. Poskytovateľ overí, či je zavedený systém riadenia kvality v súlade s požiadavkami článku 17.

3. Poskytovateľ preskúma informácie obsiahnuté v technickej dokumentácii s cieľom posúdiť súlad systému umelej inteligencie s príslušnými základnými požiadavkami stanovenými v hlave III kapitole 2.

4. Poskytovateľ takisto overí, či je proces koncipovania a vývoja systému umelej inteligencie a jeho monitorovanie po uvedení na trh v zmysle článku 61 v súlade s technickou dokumentáciou.

PRÍLOHA VII
ZHODA ZALOŽENÁ NA POSÚDENÍ SYSTÉMU RIADENIA KVALITY A NA POSÚDENÍ TECHNICKEJ DOKUMENTÁCIE

1. Úvod

Zhoda založená na posúdení systému riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie je postup posudzovania zhody založený na bodoch 2 až 5.

2. Prehľad

Schválený systém riadenia kvality pre koncipovanie, vývoj a testovanie systémov umelej inteligencie podľa článku 17 sa preskúma v súlade s bodom 3 a podlieha dohľadu v zmysle bodu 5. Technická dokumentácia systému umelej inteligencie sa preskúma v súlade s bodom 4.

3. Systém riadenia kvality

3.1. Žiadosť poskytovateľa obsahuje:

a) meno a adresu poskytovateľa, a ak žiadosť podáva jeho splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu;

b) zoznam systémov umelej inteligencie, na ktoré sa vzťahuje ten istý systém riadenia kvality;

c) technickú dokumentáciu pre každý systém umelej inteligencie, na ktorý sa vzťahuje ten istý systém riadenia kvality;

d) dokumentáciu týkajúcu sa systému riadenia kvality, ktorá zahŕňa všetky aspekty uvedené v článku 17;

e) opis zavedených postupov na zabezpečenie zachovania primeranosti a účinnosti systému riadenia kvality;

f) písomné vyhlásenie, že tá istá žiadosť nebola podaná inej notifikovanej osobe.

3.2. Systém riadenia kvality posudzuje notifikovaná osoba, ktorá určí, či systém spĺňa požiadavky uvedené v článku 17.

Rozhodnutie sa oznámi poskytovateľovi alebo jeho splnomocnenému zástupcovi.

Oznámenie musí obsahovať závery posúdenia systému riadenia kvality a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

3.3. Schválený systém riadenia kvality musí poskytovateľ naďalej uplatňovať a udržiavať tak, aby bol aj naďalej primeraný a účinný.

3.4. Poskytovateľ informuje notifikovanú osobu o každej zamýšľanej zmene schváleného systému riadenia kvality alebo zmene zoznamu systémov umelej inteligencie, na ktoré sa tento systém vzťahuje.

Notifikovaná osoba navrhované zmeny preskúma a rozhodne, či zmenený systém riadenia kvality naďalej spĺňa požiadavky uvedené v bode 3.2, alebo či je potrebné opätovné posúdenie.

Notifikovaná osoba oznámi svoje rozhodnutie poskytovateľovi. Oznámenie musí obsahovať závery preskúmania zmien a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

4. Kontrola technickej dokumentácie

4.1. Okrem žiadosti uvedenej v bode 3 poskytovateľ predkladá notifikovanej osobe podľa svojho výberu žiadosť o posúdenie technickej dokumentácie vzťahujúcej sa na systém umelej inteligencie, ktorý plánuje uviesť na trh alebo do prevádzky a na ktorý sa vzťahuje systém riadenia kvality uvedený v bode 3.

4.2. Žiadosť musí obsahovať:

a) meno a adresu poskytovateľa;

b) písomné vyhlásenie, že tá istá žiadosť nebola podaná inej notifikovanej osobe;

c) technickú dokumentáciu uvedenú v prílohe IV.

4.3. Notifikovaná osoba technickú dokumentáciu preskúma. Na tento účel sa notifikovanej osobe poskytne úplný prístup k súborom údajov o trénovaní a testovaní, ktoré používa poskytovateľ, a to aj prostredníctvom aplikačných programovacích rozhraní (API) alebo iných vhodných prostriedkov a nástrojov umožňujúcich diaľkový prístup.

4.4. Pri skúmaní technickej dokumentácie môže notifikovaná osoba požadovať, aby poskytovateľ predložil ďalšie dôkazy alebo vykonal ďalšie testy s cieľom umožniť riadne posúdenie zhody systému umelej inteligencie s požiadavkami stanovenými v hlave III kapitole 2. Ak notifikovaná osoba nie je s testmi, ktoré vykonal poskytovateľ, spokojná, zodpovedajúce testy vykoná v prípade potreby priamo notifikovaná osoba.

4.5. Ak je to potrebné na posúdenie zhody vysokorizikového systému umelej inteligencie s požiadavkami stanovenými v hlave III kapitole 2 a na základe odôvodnenej žiadosti sa notifikovanej osobe udelí prístup aj k zdrojovému kódu systému umelej inteligencie.

4.6. Rozhodnutie sa oznámi poskytovateľovi alebo jeho splnomocnenému zástupcovi. Oznámenie musí obsahovať závery posúdenia technickej dokumentácie a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

Ak je systém umelej inteligencie v súlade s požiadavkami stanovenými v hlave III kapitole 2, notifikovaná osoba vydá certifikát EÚ o posúdení technickej dokumentácie. V certifikáte sa uvádza meno a adresa poskytovateľa, závery preskúmania, podmienky jeho platnosti (ak existujú) a potrebné údaje na identifikáciu systému umelej inteligencie.

Certifikát a jeho prílohy obsahujú všetky relevantné informácie, ktoré umožňujú vyhodnotiť zhodu systému umelej inteligencie a v prípade potreby kontrolu systému umelej inteligencie počas používania.

Ak systém umelej inteligencie nie je v zhode s požiadavkami stanovenými v hlave III kapitole 2, notifikovaná osoba odmietne vydať certifikát EÚ o posúdení technickej dokumentácie a následne o tom informuje žiadateľa, pričom uvedie podrobné dôvody svojho odmietnutia.

Ak systém umelej inteligencie nespĺňa požiadavku týkajúcu sa údajov použitých na jeho trénovanie, pred podaním žiadosti o nové posúdenie zhody bude potrebné opätovné trénovanie systému umelej inteligencie. V tomto prípade musí odôvodnené rozhodnutie notifikovanej osoby o posúdení, ktorým sa zamieta vydanie certifikátu EÚ o posúdení technickej dokumentácie, obsahovať konkrétne vyjadrenia o kvalite údajov použitých na trénovanie systému umelej inteligencie, najmä o dôvodoch nesúladu.

4.7. Každú zmenu systému umelej inteligencie, ktorá by mohla ovplyvniť súlad systému umelej inteligencie s požiadavkami alebo jeho zamýšľaným účelom, schvaľuje notifikovaná osoba, ktorá vydala certifikát EÚ o posúdení technickej dokumentácie. Poskytovateľ musí takýto notifikovaný orgán informovať o svojom zámere zaviesť ktorúkoľvek z uvedených zmien, alebo ak sa o výskyte takýchto zmien dozvedel inak. Plánované zmeny posudzuje notifikovaná osoba, ktorá rozhoduje, či si tieto zmeny vyžadujú nové posúdenie zhody v súlade s článkom 43 ods. 4, alebo či by sa na ne mohol vzťahovať dodatok k certifikátu EÚ o posúdení technickej dokumentácie. V druhom prípade notifikovaná osoba tieto zmeny preskúma, svoje rozhodnutie oznámi poskytovateľovi a v prípade schválenia zmien mu vydá dodatok k certifikátu EÚ o posúdení technickej dokumentácie.

5. Dohľad nad schváleným systémom riadenia kvality

5.1. Účelom dohľadu vykonávaného notifikovanou osobou v zmysle bodu 3 je zabezpečiť, aby poskytovateľ riadne spĺňal podmienky schváleného systému riadenia kvality.

5.2. Na účely posúdenia musí poskytovateľ umožniť notifikovanej osobe prístup do priestorov, v ktorých sa uskutočňuje koncipovanie, vývoj a testovanie systémov umelej inteligencie. Poskytovateľ ďalej musí notifikovanej osobe poskytovať všetky potrebné informácie.

5.3. Notifikovaná osoba vykonáva pravidelné audity s cieľom zabezpečiť, aby poskytovateľ zachovával a uplatňoval systém riadenia kvality, a poskytovateľovi predkladá správu o audite. V rámci týchto auditov môže notifikovaná osoba vykonať dodatočné testy systémov umelej inteligencie, pre ktoré bol vydaný certifikát EÚ o posúdení technickej dokumentácie.

PRÍLOHA VIII
INFORMÁCIE, KTORÉ SA MAJÚ PREDLOŽIŤ PRI REGISTRÁCII VYSOKORIZIKOVÝCH SYSTÉMOV UMELEJ INTELIGENCIE V SÚLADE S ČLÁNKOM 51

V súvislosti s vysokorizikovými systémami umelej inteligencie, ktoré sa majú registrovať v súlade s článkom 51, sa musia poskytnúť a následne aktualizovať tieto informácie:

1. meno, adresa a ďalšie kontaktné údaje poskytovateľa;
2. v prípade, že informácie za poskytovateľa predkladá iná osoba, meno, adresa a kontaktné údaje danej osoby;
3. v náležitom prípade meno, adresa a kontaktné údaje splnomocneného zástupcu;
4. obchodné meno systému umelej inteligencie a akýkoľvek ďalší jednoznačný odkaz umožňujúci identifikáciu a vysledovateľnosť daného systému umelej inteligencie;
5. opis zamýšľaného účelu systému umelej inteligencie;
6. status systému umelej inteligencie (na trhu alebo v prevádzke; už nie je na trhu/v prevádzke, stiahnutý z používania);
7. typ, číslo a dátum skončenia platnosti certifikátu vydaného notifikovanou osobou a prípadne meno alebo identifikačné číslo tejto notifikovanej osoby;
8. v náležitom prípade naskenovaná kópia certifikátu uvedeného v bode 7;
9. členské štáty, v ktorých je alebo bol systém umelej inteligencie uvedený na trh, uvedený do prevádzky alebo sprístupnený v Únii;
10. kópia EÚ vyhlásenia o zhode uvedeného v článku 48;
11. elektronické pokyny na použitie; tieto informácie sa neposkytujú v prípade vysokorizikových systémov umelej inteligencie v oblastiach presadzovania práva a migrácie, azylu a riadenia kontroly hraníc v zmysle bodov 1, 6 a 7 prílohy III;
12. URL pre doplňujúce informácie (nepovinné).

PRÍLOHA IX
PRÁVNE PREDPISY ÚNIE O ROZSIAHLYCH INFORMAČNÝCH SYSTÉMOCH V PRIESTORE SLOBODY, BEZPEČNOSTI A SPRAVODLIVOSTI

1. Schengenský informačný systém

   a) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1860 z 28. novembra 2018 o využívaní Schengenského informačného systému na účely návratu neoprávnene sa zdržiavajúcich štátnych príslušníkov tretích krajín (Ú. v. EÚ L 312, 7.12.2018, s. 1);

   b) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1861 z 28. novembra 2018 o zriadení, prevádzke a využívaní Schengenského informačného systému (SIS) v oblasti hraničných kontrol, o zmene Dohovoru, ktorým sa vykonáva Schengenská dohoda, a o zmene a zrušení nariadenia (ES) č. 1987/2006 (Ú. v. EÚ L 312, 7.12.2018, s. 14);

   c) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1862 z 28. novembra 2018 o zriadení, prevádzke a využívaní Schengenského informačného systému (SIS) v oblasti policajnej spolupráce a justičnej spolupráce v trestných veciach, o zmene a zrušení rozhodnutia Rady 2007/533/SVV a o zrušení nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1986/2006 a rozhodnutia Komisie 2010/261/EÚ (Ú. v. EÚ L 312, 7.12.2018, s. 56).

2. Vízový informačný systém

   a) návrh NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 767/2008, nariadenie (ES) č. 810/2009, nariadenie (EÚ) 2017/2226, nariadenie (EÚ) 2016/399, nariadenie XX/2018 [nariadenie o interoperabilite] a rozhodnutie 2004/512/ES a zrušuje rozhodnutie Rady 2008/633/SVV – COM(2018) 302 final. Aktualizovať po prijatí nariadenia spoluzákonodarcami (apríl/máj 2021).

3. Eurodac

   a) zmenený návrh NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY o zriadení systému Eurodac na porovnávanie biometrických údajov pre účinné uplatňovanie nariadenia (EÚ) XXX/XXX [nariadenie o riadení azylu a migrácie] a nariadenia (EÚ) XXX/XXX [nariadenie o presídlení], na zistenie totožnosti neoprávnene sa zdržiavajúcich štátnych príslušníkov tretích krajín alebo osôb bez štátnej príslušnosti a o žiadostiach orgánov členských štátov na presadzovanie práva a Europolu o porovnanie s údajmi v systéme Eurodac na účely presadzovania práva a o zmene nariadení (EÚ) 2018/1240 a (EÚ) 2019/818 – COM(2020) 614 final.

4. Systém vstup/výstup

   a) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/2226 z 30. novembra 2017, ktorým sa zriaďuje systém vstup/výstup na zaznamenávanie údajov o vstupe a výstupe štátnych príslušníkov tretích krajín prekračujúcich vonkajšie hranice členských štátov a o odopretí ich vstupu a stanovujú podmienky prístupu do systému vstup/výstup na účely presadzovania práva, a ktorým sa mení Dohovor, ktorým sa vykonáva Schengenská dohoda, a nariadenia (ES) č. 767/2008 a (EÚ) č. 1077/2011 (Ú. v. EÚ L 327, 9.12.2017, s. 20).

5. Európsky systém pre cestovné informácie a povolenia

a) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1240 z 12. septembra 2018, ktorým sa zriaďuje Európsky systém pre cestovné informácie a povolenia (ETIAS) a ktorým sa menia nariadenia (EÚ) č. 1077/2011, (EÚ) č. 515/2014, (EÚ) 2016/399, (EÚ) 2016/1624 a (EÚ) 2017/2226 (Ú. v. EÚ L 236, 19.9.2018, s. 1);

b) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1241 z 12. septembra 2018, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2016/794 na účely zriadenia Európskeho systému cestovných informácií a povolení (ETIAS) (Ú. v. EÚ L 236, 19.9.2018, s. 72).

6. Európsky informačný systém registrov trestov pre štátnych príslušníkov tretích krajín a osoby bez štátnej príslušnosti

a) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/816 zo 17. apríla 2019, ktorým sa zriaďuje centralizovaný systém na identifikáciu členských štátov, ktoré majú informácie o odsúdeniach štátnych príslušníkov tretích krajín a osôb bez štátnej príslušnosti (ECRIS-TCN), s cieľom doplniť Európsky informačný systém registrov trestov, a ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2018/1726 (Ú. v. EÚ L 135, 22.5.2019, s. 1).

7. Interoperabilita

a) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/817 z 20. mája 2019 o stanovení rámca pre interoperabilitu medzi informačnými systémami EÚ v oblasti hraníc a víz (Ú. v. EÚ L 135, 22.5.2019, s. 27);

b) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/818 z 20. mája 2019 o stanovení rámca pre interoperabilitu medzi informačnými systémami EÚ v oblasti policajnej a justičnej spolupráce, azylu a migrácie (Ú. v. EÚ L 135, 22.5.2019, s. 85).