



Bruxelles, den 21.4.2021  
COM(2021) 206 final

ANNEXES 1 to 9

## **BILAG**

**til**

**Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning**

**OM FASTSÆTTELSE AF HARMONISEREDE REGLER OM KUNSTIG  
INTILLIGENS( RETSAKTEN OM KUNSTIG INTILLIGENS) OG ÆNDRING AF  
VISSE EU-RETSAKTER**

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

**BILAG I**  
**TEKNIKKER OG TILGANGE TIL KUNSTIG INTELLIGENS**  
**jf. artikel 3, stk. 1**

- (a) maskinlæringstilgange, herunder superviseret, usuperviseret og reinforcement learning, ved hjælp af en bred vifte af metoder, herunder dyb læring
- (b) logiske og videnbaserede tilgange, herunder videnrepræsentation, induktiv (logisk) programmering, videnbaser, inferens- og deduktionsmotorer, (symbolsk) ræsonnement og ekspertsystemer
- (c) statistiske metoder, bayesianske estimations-, søgnings- og optimeringsmetoder.

**BILAG II**  
**LISTE OVER EU-HARMONISERINGSLOVGIVNING**  
**Del A — Liste over EU-harmoniseringslovgivning under den nye lovgivningsmæssige ramme**

1. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF af 17. maj 2006 om maskiner og om ændring af direktiv 95/16/EF (EUT L 157 af 9.6.2006, s. 24) (som ophævet ved maskinforordningen)
2. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF af 18. juni 2009 om sikkerhedskrav til legetøj (EUT L 170 af 30.6.2009, s. 1)
3. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/53/EU af 20. november 2013 om fritidsfartøjer og personlige fartøjer og om ophævelse af direktiv 94/25/EF (EUT L 354 af 28.12.2013, s. 90)
4. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/33/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 251)
5. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringsystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 309)
6. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/53/EU af 16. april 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af radioudstyr på markedet og om ophævelse af direktiv 1999/5/EF (EUT L 153 af 22.5.2014, s. 62)
7. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/68/EU af 15. maj 2014 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om tilgængeliggørelse på markedet af trykbærende udstyr (EUT L 189 af 27.6.2014, s. 164)
8. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/424 af 9. marts 2016 om tovbaneanlæg og om ophævelse af direktiv 2000/9/EF (EUT L 81 af 31.3.2016, s. 1)
9. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/425 af 9. marts 2016 om personlige værnemidler og om ophævelse af Rådets direktiv 89/686/EØF (EUT L 81 af 31.3.2016, s. 51)
10. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/426 af 9. marts 2016 om apparater, der forbrænder gasformigt brændstof, og om ophævelse af direktiv 2009/142/EF (EUT L 81 af 31.3.2016, s. 99)
11. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1)
12. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176).

## **Del B. Liste over anden EU-harmoniseringslovgivning**

1. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 300/2008 af 11. marts 2008 om fælles bestemmelser om sikkerhed inden for civil luftfart og om ophævelse af forordning (EF) nr. 2320/2002 (EUT L 97 af 9.4.2008, s. 72)
2. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 168/2013 af 15. januar 2013 om godkendelse og markedsovervågning af to- og trehjulede køretøjer samt quadricykler (EUT L 60 af 2.3.2013, s. 52)
3. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 167/2013 af 5. februar 2013 om godkendelse og markedsovervågning af landbrugs- og skovbrugstraktorer (EUT L 60 af 2.3.2013, s. 1)
4. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/90/EU af 23. juli 2014 om skibsudstyr og om ophævelse af Rådets direktiv 96/98/EF (EUT L 257 af 28.8.2014, s. 146)
5. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/797 af 11. maj 2016 om interoperabilitet i jernbanesystemet i Den Europæiske Union (EUT L 138 af 26.5.2016, s. 44)
6. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/858 af 30. maj 2018 om godkendelse og markedsovervågning af motorkøretøjer og påhængskøretøjer dertil samt af systemer, komponenter og separate tekniske enheder til sådanne køretøjer, om ændring af forordning (EF) nr. 715/2007 og (EF) nr. 595/2009 og om ophævelse af direktiv 2007/46/EF (EUT L 151 af 14.6.2018, s. 1) 3. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/2144 af 27. november 2019 om krav til typegodkendelse af motorkøretøjer og påhængskøretøjer dertil samt systemer, komponenter og separate tekniske enheder til sådanne køretøjer for så vidt angår deres generelle sikkerhed og beskyttelsen af køretøjspassagerer og bløde trafikanter og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/858 og ophævelse af forordning (EF) nr. 78/2009, forordning (EF) nr. 79/2009 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 661/2009 og Kommissionens forordning (EF) nr. 631/2009, (EU) nr. 406/2010, (EU) nr. 672/2010, (EU) nr. 1003/2010, (EU) nr. 1005/2010, (EU) nr. 1008/2010, (EU) nr. 1009/2010, (EU) nr. 19/2011, (EU) nr. 109/2011, (EU) nr. 458/2011, (EU) nr. 65/2012, (EU) nr. 130/2012, (EU) nr. 347/2012, (EU) nr. 351/2012, (EU) nr. 1230/2012 og (EU) 2015/166 (EUT L 325 af 16.12.2019, s. 1)
7. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1139 af 4. juli 2018 om fælles regler for civil luftfart og oprettelse af Den Europæiske Unions Luftfartssikkerhedsagentur og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2111/2005, (EF) nr. 1008/2008, (EU) nr. 996/2010 og (EU) nr. 376/2014 og direktiv 2014/30/EU og 2014/53/EU og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 552/2004 og (EF) nr. 216/2008 og Rådets forordning (EØF) nr. 3922/91 (EUT L 212 af 22.8.2018, s. 1), for så vidt angår konstruktion, fremstilling og bringe i omsætning af luftfartøjer, som er omhandlet i nævnte forordnings artikel 2, stk. 1, litra a) og b), når det drejer sig om ubemandede luftfartøjer og tilhørende motorer, propeller, dele og udstyr til fjernkontrol af disse luftfartøjer.

**BILAG III**  
**HØJRISIKO-AI-SYSTEMER, jf. artikel 6, stk. 2**

Højrisiko-AI-systemer i henhold til artikel 6, stk. 2, er de AI-systemer, der er opført under et af følgende områder:

1. biometrisk identifikation og kategorisering af fysiske personer:
  - (a) AI-systemer der er beregnet til biometrisk fjernidentifikation i realtid og efterfølgende biometrisk fjernidentifikation af fysiske personer
2. Forvaltning og drift af kritisk infrastruktur:
  - (a) AI-systemer, der er beregnet til anvendelse som sikkerhedskomponenter i forvaltningen og driften af vejtrafik og forsyning af vand, gas, varme og elektricitet
3. Uddannelse og erhvervsuddannelse:
  - (a) AI-systemer, der er beregnet til at fastslå, om fysiske personer skal optages, eller hvordan de skal fordeles, på uddannelsesinstitutioner
  - (b) AI-systemer, der er beregnet til evaluering af studerende på uddannelsesinstitutioner og til at vurdere personer i forbindelse med prøver, der normalt kræves for at få adgang til uddannelsesinstitutioner
4. beskæftigelse, forvaltning af arbejdstagere og adgang til selvstændig virksomhed:
  - (a) AI-systemer, der er beregnet til rekruttering eller udvælgelse af fysiske personer, navnlig til annoncering af ledige stillinger, screening eller filtrering af ansøgninger, evaluering af ansøgere under samtaler eller prøver
  - (b) AI-systemer, der er beregnet til beslutningstagning om forfremmelse og afskedigelse og til opgavefordeling, overvågning og evaluering af personers præstationer og adfærd i arbejdsrelaterede kontraktforhold
5. Adgang til og benyttelse af væsentlige private og offentlige tjenester og fordele:
  - (a) AI-systemer, der er beregnet til at blive anvendt af offentlige myndigheder eller på vegne af offentlige myndigheder til at vurdere fysiske personers berettigelse til offentlige sociale ydelser og tjenester samt til at tildele, reducere, annullere eller tilbagekalde sådanne ydelser og tjenester
  - (b) AI-systemer, der er beregnet til at foretage kreditvurderinger af fysiske personer eller fastslå deres kreditværdighed, med undtagelse af AI-systemer, der tages i brug af mindre udbydere til eget brug
  - (c) AI-systemer, der er beregnet til at sende beredskabstjenester i nødsituationer eller til at tildele prioriteter i forbindelse hermed, herunder brandslukning og lægehjælp.
6. Retshåndhævelse:
  - (a) AI-systemer, der er beregnet til at blive anvendt af retshåndhævende myndigheder til at foretage individuelle risikovurderinger af fysiske personer for at vurdere risikoen for, at en fysisk person begår, genbegår eller bliver potentielt offer for lovovertrædelser
  - (b) AI-systemer, der er beregnet til at blive anvendt af retshåndhævende myndigheder som polygrafer og lignende værktøjer eller til at påvise en fysisk persons følelsesmæssige tilstand

- (c) AI-systemer, der er beregnet til at blive anvendt af retshåndhævende myndigheder til at opdage deepfake-indhold som omhandlet i artikel 52, stk. 3
- (d) AI-systemer, der er beregnet til at blive anvendt af retshåndhævende myndigheder til at vurdere pålideligheden af bevismateriale i forbindelse med efterforskning eller retsforfølgning af lovovertrædelser
- (e) AI-systemer, der er beregnet til at blive anvendt af retshåndhævende myndigheder til at forudsige forekomsten eller gentagelsen af en faktisk eller potentiel strafbar handling ud fra profilering af fysiske personer som omhandlet i artikel 3, stk. 4, i direktiv (EU) 2016/680 eller til at vurdere fysiske personers eller gruppers personlighedstræk og personlige egenskaber eller tidligere kriminelle adfærd
- (f) AI-systemer, der er beregnet til at blive anvendt af retshåndhævende myndigheder til profilering af fysiske personer som omhandlet i artikel 3, stk. 4, i direktiv (EU) 2016/680 i forbindelse med afsløring, efterforskning eller retsforfølgning af lovovertrædelser
- (g) AI-systemer, der er beregnet til at blive anvendt til kriminalanalyser vedrørende fysiske personer, og som gør det muligt for retshåndhævende myndigheder at søge i komplekse og både forbundne og ikkeforbundne store datasæt, der er tilgængelige i forskellige datakilder eller i forskellige dataformater, med henblik på at identificere ukendte mønstre eller opdage skjulte forbindelser i dataene.

7. Migrationsstyring, asylforvaltning og grænsekontrol:

- (a) AI-systemer, der er beregnet til at blive anvendt af kompetente offentlige myndigheder som polygrafer og lignende værktøjer eller til at påvise en fysisk persons følelsesmæssige tilstand
- (b) AI-systemer, der er beregnet til at blive anvendt af kompetente offentlige myndigheder til at vurdere en risiko, herunder en sikkerhedsrisiko, en risiko for irregulær indvandring eller en sundhedsrisiko, som udgøres af en fysisk person, der har til hensigt at rejse ind i eller er indrejst i en medlemsstat
- (c) AI-systemer, der er beregnet til at blive anvendt af kompetente offentlige myndigheder til at kontrollere ægtheden af fysiske personers rejselegitimation og anden dokumentation og opdage forfalskede dokumenter ved at kontrollere deres sikkerhedselementer
- (d) AI-systemer, der er beregnet til at bistå kompetente offentlige myndigheder i behandlingen af ansøgninger om asyl, visum og opholdstilladelser og hertil relaterede klager med henblik på at fastslå, om de fysiske personer, der ansøger, er berettigede

8. Retspleje og demokratiske processer:

- (a) AI-systemer, der er beregnet til at bistå retlige myndigheder med at undersøge og fortolke fakta og lovgivningen og anvende lovgivningen i konkrete, faktuelle sager.

**BILAG IV**  
**TEKNISK DOKUMENTATION, jf. artikel 11, stk. 1**

Den tekniske dokumentation, der er omhandlet i artikel 11, stk. 1, skal som minimum indeholde følgende oplysninger, alt efter hvad der er relevant for det pågældende AI-system:

1. En generel beskrivelse af AI-systemet, herunder:
  - (a) det tilsigtede formål, den eller de personer, der udvikler systemet, samt systemets dato og version
  - (b) hvis det er relevant, hvordan AI-systemet interagerer eller kan bruges til at interagere med hardware eller software, der ikke er en del af selve AI-systemet
  - (c) versionerne af relevant software eller firmware og eventuelle krav vedrørende opdatering
  - (d) en beskrivelse af alle måder, hvorpå AI-systemet bringes i omsætning eller tages i brug
  - (e) en beskrivelse af den hardware, som AI-systemet er beregnet til at køre på
  - (f) hvis AI-systemet er komponent i produkter: fotografier eller illustrationer, der viser disse produkters eksterne karakteristika, mærkning og interne layout
  - (g) brugsanvisning til brugeren og, hvis det er relevant, monteringsvejledning
2. En detaljeret beskrivelse af elementerne i AI-systemet og af processen for dets udvikling, herunder:
  - (a) de metoder og trin, der er brugt i udviklingen af AI-systemet, herunder, hvor det er relevant, anvendelse af forhåndstrænede systemer eller værktøjer leveret af tredjeparter, og hvordan disse er blevet anvendt, integreret eller ændret af udbyderen
  - (b) systemets konstruktionsspecifikationer, dvs. AI-systemets og algoritmernes generelle logik, navnlig de vigtigste designvalg, herunder begrundelser og antagelser, også med hensyn til personer eller grupper af personer, som systemet er beregnet til at blive anvendt på, de overordnede klassifikationsvalg, hvad systemet er designet til at optimere for og relevansen af de forskellige parametre, samt beslutninger om eventuelle trade-offs i de tekniske løsninger, der er valgt for at opfylde kravene i afsnit III, kapitel 2
  - (c) en beskrivelse af systemarkitekturen, der forklarer, hvordan softwarekomponenterne bygger på eller tilføjes hinanden og integreres i den samlede anvendelse; de beregningsressourcer, der anvendes til at udvikle, træne, teste og validere AI-systemet
  - (d) hvis det er relevant, datakravene i form af datablade, der beskriver de anvendte træningsmetoder og -teknikker og de anvendte træningsdatasæt, herunder oplysninger om disse datasæts oprindelse, omfang og vigtigste karakteristika, hvordan dataene er indsamlet og udvalgt, mærkningsprocedurer (f.eks. for superviseret læring) og datarensningmetoder (f.eks. detektion af outliers)
  - (e) vurdering af de foranstaltninger til menneskeligt tilsyn, der er nødvendige i henhold til artikel 14, herunder en vurdering af de tekniske foranstaltninger, der er nødvendige for at lette brugernes fortolkning af AI-systemets output, jf. artikel 13, stk. 3, litra d)

- (f) hvis det er relevant, en detaljeret beskrivelse af på forhånd fastlagte ændringer af AI-systemet og dets ydeevne sammen med alle relevante oplysninger vedrørende de tekniske løsninger, der er valgt for at sikre, at AI-systemet til stadighed opfylder de relevante krav i afsnit III, kapitel 2
  - (g) de anvendte validerings- og testprocedurer, herunder oplysninger om de anvendte validerings- og testdata og deres vigtigste karakteristika, parametre til måling af nøjagtighed, robusthed, cybersikkerhed og overholdelse af andre relevante krav i afsnit III, kapitel 2, herunder potentielt diskriminerende virkninger, samt testlogfiler og alle testrapporter, der er dateret og underskrevet af de ansvarlige personer, herunder med hensyn til forudbestemte ændringer som omhandlet i litra f)
3. Detaljerede oplysninger om AI-systemets funktion, samt overvågning og kontrol, navnlig med hensyn til dets kapacitet og begrænsninger i ydeevne, herunder nøjagtighedsgraden for specifikke personer eller grupper af personer, som systemet er beregnet til at blive anvendt på, og det samlede forventede nøjagtighedsniveau i forhold til det tilsigtede formål, de forventede utilsigtede resultater og kilder til risici for sundhed og sikkerhed, grundlæggende rettigheder og forskelsbehandling i lyset af AI-systemets tilsigtede formål, foranstaltningerne til menneskeligt tilsyn i overensstemmelse med artikel 14, herunder de tekniske foranstaltninger, der er indført for at lette brugernes fortolkning af AI-systemets output, samt specifikationer for inputdata, hvis det er relevant
  4. en detaljeret beskrivelse af risikostyringssystemet i overensstemmelse med artikel 9
  5. en beskrivelse af eventuelle ændringer af systemet i løbet af dets livscyklus
  6. en liste over de helt eller delvis anvendte harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, samt, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt, detaljerede beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde kravene, der er fastsat i afsnit III, kapitel 2, herunder en liste over andre relevante tekniske specifikationer, som er anvendt
  7. en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen
  8. en detaljeret beskrivelse af det system, der er indført til evaluering af AI-systemets ydeevne, efter at systemet er bragt i omsætning, jf. artikel 61, herunder planen for overvågning efter omsætningen, jf. artikel 61, stk. 3.



**BILAG V**  
**EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING**

EU-overensstemmelseserklæringen, jf. artikel 48, skal indeholde følgende oplysninger:

1. AI-systemets navn, type og enhver yderligere entydig reference, der gør det muligt at identificere og spore AI-systemet
2. udbyderens navn og adresse eller, hvis det er relevant, den autoriserede repræsentants navn og adresse
3. en erklæring om, at EU-overensstemmelseserklæringen udstedes på udbyderens ansvar
4. en erklæring om, at det pågældende AI-system er i overensstemmelse med denne forordning og eventuelt med al anden relevant EU-lovgivning, der fastsætter bestemmelser om udstedelse af en EU-overensstemmelseserklæring
5. referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller referencer til anden fælles specifikation, som der erklæres overensstemmelse med
6. hvis det er relevant, navnet og identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, en beskrivelse af den gennemførte overensstemmelsesvurderingsprocedure og identifikation af det udstedte certifikat
7. udstedelsessted og -dato for erklæringen, navn og stilling på den person, der har underskrevet den, samt en angivelse af, for hvem og på hvis vegne vedkommende har underskrevet, og underskrift.

**BILAG VI**  
**PROCEDURER FOR OVERENSSTEMMELSESVURDERING BASERET PÅ**  
**INTERN KONTROL**

1. Proceduren for overensstemmelsesvurdering baseret på intern kontrol er overensstemmelsesvurderingsproceduren beskrevet i punkt 2-4
2. Udbyderen kontrollerer, at det etablerede kvalitetsstyringssystem er i overensstemmelse med kravene i artikel 17.
3. Udbyderen undersøger oplysningerne i den tekniske dokumentation med henblik på at vurdere, hvorvidt AI-systemet opfylder de relevante væsentlige krav i afsnit III, kapitel 2.
4. Udbyderen kontrollerer også, at design- og udviklingsprocessen for AI-systemet og dets overvågning efter omsætningen, jf. artikel 61, er i overensstemmelse med den tekniske dokumentation.

**BILAG VII**  
**OVERENSSTEMMELSE BASERET PÅ VURDERING AF**  
**KVALITETSSTYRINGSSYSTEMET OG PÅ VURDERING AF TEKNISK**  
**DOKUMENTATION**

1. Indledning

Overensstemmelse baseret på vurdering af kvalitetsstyringssystemet og vurdering af den tekniske dokumentation er overensstemmelsesvurderingsproceduren beskrevet i punkt 2-5.
2. Oversigt

Det godkendte kvalitetsstyringssystem for udformning, udvikling og prøvning af AI-systemer i henhold til artikel 17 undersøges i overensstemmelse med punkt 3 og er underlagt den i punkt 5 omhandlede kontrol. AI-systemets tekniske dokumentation undersøges i overensstemmelse med punkt 4.
3. Kvalitetsstyringssystem
  - 3.1. Udbyderens ansøgning skal omfatte:
    - (a) udbyderens navn og adresse og desuden udbyderens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
    - (b) listen over AI-systemer, der er omfattet af det samme kvalitetsstyringssystem
    - (c) den tekniske dokumentation for hvert AI-system, der er omfattet af det samme kvalitetsstyringssystem
    - (d) dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet, som skal omfatte alle de aspekter, der er anført i artikel 17
    - (e) en beskrivelse af de procedurer, der er indført for at sikre, at kvalitetsstyringssystemet fortsat vil fungere hensigtsmæssigt og effektivt
    - (f) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er blevet indgivet til et andet bemyndiget organ.
  - 3.2. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i artikel 17.

Afgørelsen meddeles udbyderen eller dennes bemyndigede repræsentant.

Meddelelsen skal indeholde resultaterne af vurderingen af kvalitetsstyringssystemet og en begrundelse for afgørelsen.
  - 3.3. Det godkendte kvalitetsstyringssystem skal vedligeholdes af udbyderen, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.
  - 3.4. Enhver påtænkt ændring af det godkendte kvalitetsstyringssystem eller listen over AI-systemer, der er omfattet af dette, skal af udbyderen meddeles det bemyndigede organ.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det bemyndigede organ meddeler udbyderen sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen af de foreslåede ændringer og en begrundelse for afgørelsen.

4. Kontrol af den tekniske dokumentation
  - 4.1. Ud over den i punkt 3 omhandlede ansøgning, skal udbyderen til det bemyndigede organ indsende en ansøgning om vurdering af den tekniske dokumentation vedrørende det AI-system, som denne agter at bringe i omsætning eller ibrugtage, og som er omfattet af det kvalitetsstyringssystem, der er omhandlet i punkt 3.
  - 4.2. Ansøgningen skal indeholde:
    - (a) udbyderens navn og adresse
    - (b) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er blevet indgivet til et andet bemyndiget organ
    - (c) den i bilag IV omhandlede tekniske dokumentation.
  - 4.3. Den tekniske dokumentation vurderes af det bemyndigede organ. I forbindelse med deres arbejde skal det bemyndigede organ have fuld adgang til de trænings- og prøvningsdatasæt, der anvendes af udbyderen, herunder via programmeringsgrænseflader for applikationer ("API'er") eller andre passende midler og værktøjer, der muliggør fjernadgang.
  - 4.4. I forbindelse med vurderingen af den tekniske dokumentation kan det bemyndigede organ kræve, at udbyderen fremlægger yderligere dokumentation eller udfører yderligere prøvninger for at muliggøre en korrekt vurdering af AI-systemets overensstemmelse med kravene i afsnit III, kapitel 2. Hvis det bemyndigede organ ikke er tilfreds med de prøvninger, som udbyderen har foretaget, skal det bemyndigede organ selv foretage de nødvendige prøvninger direkte, hvis det er relevant.
  - 4.5. Hvis det er nødvendigt for at vurdere, om højrisiko-AI-systemet opfylder kravene i afsnit III, kapitel 2, skal det bemyndigede organ efter begrundet anmodning gives adgang til kildekoden for AI-systemet.
  - 4.6. Afgørelsen meddeles udbyderen eller dennes bemyndigede repræsentant. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af vurderingen af den tekniske dokumentation og en begrundelse for afgørelsen.

Hvis AI-systemet opfylder kravene i afsnit III, kapitel 2, udsteder det bemyndigede organ et EU-vurderingscertifikat for teknisk dokumentation. Certifikatet skal indeholde udbyderens navn og adresse, undersøgelseskonklusionerne, eventuelle betingelser for dets gyldighed og de nødvendige data til identifikation af AI-systemet.

Certifikatet og bilagene hertil skal indeholde alle relevante oplysninger, der gør det muligt at vurdere AI-systemets opfyldelse af kravene, herunder, hvis det er relevant, kontrol under brug.

Hvis AI-systemet ikke opfylder kravene i afsnit III, kapitel 2, afviser det bemyndigede organ at udstede et EU-vurderingscertifikat for teknisk dokumentation og oplyser ansøgeren herom og giver en detaljeret begrundelse for afslaget.

Hvis AI-systemet ikke opfylder kravet vedrørende de data, der anvendes til at træne det, skal AI-systemet gentrænes, inden der ansøges om en ny overensstemmelsesvurdering. I dette tilfælde skal det bemyndigede organs begrundede afgørelse om afslag på udstedelse af et EU-vurderingscertifikat for teknisk dokumentation indeholde specifikke betragtninger om kvaliteten af de data,

der er anvendt til at træne AI-systemet, navnlig om årsagerne til, at systemet ikke opfylder kravene.

- 4.7. Enhver ændring af AI-systemet, der kan påvirke AI-systemets opfyldelse af kravene eller systemets tilsigtede formål, skal godkendes af det bemyndigede organ, der udstedte EU-vurderingscertifikatet for teknisk dokumentation. Udbyderen skal underrette det bemyndigede organ om sin hensigt om at indføre nogen af ovennævnte ændringer, eller hvis denne på anden måde bliver opmærksom på forekomsten af sådanne ændringer. Det bemyndigede organ vurderer de påtænkte ændringer og afgør, om de påtænkte ændringer kræver en ny overensstemmelsesvurdering i henhold til artikel 43, stk. 4, eller om de kan behandles ved hjælp af et tillæg til EU-vurderingscertifikatet for teknisk dokumentation. I sidstnævnte tilfælde vurderer det bemyndigede organ ændringerne, underretter udbyderen om sin afgørelse og udsteder, såfremt ændringerne godkendes, et tillæg til EU-vurderingscertifikatet for teknisk dokumentation til udbyderen.
5. Overvågning af det godkendte kvalitetsstyringssystem
  - 5.1. Formålet med det tilsyn, der udføres af det bemyndigede organ, der er omhandlet i punkt 3, er at sikre, at udbyderen behørigt opfylder vilkårene og betingelserne i det godkendte kvalitetsstyringssystem.
  - 5.2. Med henblik på vurdering skal udbyderen give det bemyndigede organ adgang til de lokaler, hvor udformningen, udviklingen og prøvningen af AI-systemerne finder sted. Udbyderen skal yderligere give det bemyndigede organ alle nødvendige oplysninger.
  - 5.3. Det bemyndigede organ aflægger jævnligt kontrolbesøg for at sikre, at udbyderen vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet, og det udsteder en kontrolrapport til udbyderen. I forbindelse med disse kontrolbesøg kan det bemyndigede organ foretage yderligere prøvninger af de AI-systemer, for hvilke der er udstedt et EU-vurderingscertifikat for teknisk dokumentation.

**BILAG VIII**  
**OPLYSNINGER, DER SKAL INDSENDES VED REGISTRERING AF HØJRISIKO-  
AI-SYSTEMER, JF. ARTIKEL 51**

De følgende oplysninger skal forelægges og derefter holdes ajourført med hensyn til højrisiko-AI-systemer, der registreres i overensstemmelse med artikel 51.

1. udbyderens navn, adresse og kontaktoplysninger
2. hvis oplysninger forelægges af en anden person på vegne af udbyderen, denne persons navn, adresse og kontaktoplysninger
3. den bemyndigede repræsentants navn, adresse og kontaktoplysninger, hvis det er relevant
4. AI-systemets handelsnavn og enhver yderligere entydig reference, der gør det muligt at identificere og spore AI-systemet
5. beskrivelse af det tilsigtede formål med AI-systemet
6. AI-systemets status (i omsætning/i drift, ikke længere i omsætning/i drift, tilbagekaldt)
7. type, nummer og udløbsdato for det certifikat, der er udstedt af det bemyndigede organ, samt navn eller identifikationsnummer på det pågældende bemyndigede organ, hvis det er relevant
8. en scannet kopi af det i punkt 7 omhandlede certifikat, hvis det er relevant
9. medlemsstater, hvor AI-systemet bringes i omsætning eller er bragt i omsætning, ibrugtages eller er taget i brug, gøres tilgængeligt eller er tilgængeligt i Unionen
10. en kopi af den i artikel 48 omhandlede EU-overensstemmelseserklæring
11. brugsanvisninger i elektronisk form, dog gives disse oplysninger ikke for højrisiko-AI-systemer inden for retshåndhævelse, migrationsstyring, asylforvaltning og grænsekontrol som omhandlet i bilag III, punkt 1, 6 og 7
12. URL for yderligere oplysninger (valgfrit).

**BILAG IX**  
**EU-LOVGIVNING OM STORE IT-SYSTEMER INDEN FOR OMRÅDET MED**  
**FRIHED, SIKKERHED OG RETFÆRDIGHED**

1. Schengeninformationssystemet
  - (a) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1860 af 28. november 2018 om brug af Schengeninformationssystemet i forbindelse med tilbagesendelse af tredjelandsstatsborgere med ulovligt ophold (EUT L 312 af 7.12.2018, s. 1)
  - (b) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1861 af 28. november 2018 om oprettelse, drift og brug af Schengeninformationssystemet (SIS) på området ind- og udrejsekontrol, om ændring af konventionen om gennemførelse af Schengenaf-talen og om ændring og ophævelse af forordning (EF) nr. 1987/2006 (EUT L 312 af 7.12.2018, s. 14)
  - (c) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1862 af 28. november 2018 om oprettelse, drift og brug af Schengeninformationssystemet (SIS) på området politisamarbejde og strafferetligt samarbejde, om ændring og ophævelse af Rådets afgørelse 2007/533/RIA og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1986/2006 og Kommissionens afgørelse 2010/261/EU (EUT L 312 af 7.12.2018, s. 56).
2. Visuminformationssystemet
  - (a) Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om ændring af forordning (EF) nr. 767/2008, forordning (EF) nr. 810/2009, forordning (EU) 2017/2226, forordning (EU) 2016/399, forordning XX/2018 [forordningen om interoperabilitet] og beslutning 2004/512/EF og om ophævelse af Rådets afgørelse 2008/633/RIA — COM(2018) 302 final. Ajourføres, når forordningen er vedtaget (april/maj 2021) af medlovgiverne.
3. Eurodac
  - (a) Ændret forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om oprettelse af "Eurodac" til sammenligning af biometriske oplysninger med henblik på en effektiv anvendelse af forordning (EU) XXX/XXX [forordningen om asylforvaltning og migrationsstyring] og forordning (EU) XXX/XXX [genbosætningsforordningen], identificering af en tredjelandsstatsborger eller en statsløs person med ulovligt ophold og om medlemsstaternes retshåndhævende myndigheders og Europols adgang til at indgive anmodning om sammenligning med Eurodacoplysninger med henblik på retshåndhævelse og om ændring af forordning (EU) 2018/1240 og (EU) 2019/818 — COM(2020) 614 final.
4. Ind- og udrejsesystemet
  - (a) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/2226 af 30. november 2017 om oprettelse af et ind- og udrejsesystem til registrering af ind- og udrejseoplysninger og oplysninger om nægtelse af indrejse vedrørende tredjelandsstatsborgere, der passerer medlemsstaternes ydre grænser, om fastlæggelse af betingelserne for adgang til ind- og udrejsesystemet til retshåndhævelsesformål og om ændring af konventionen om gennemførelse af Schengenaf-talen og forordning (EF) nr. 767/2008 og (EU) nr. 1077/2011 (EUT L 327 af 9.12.2017, s. 20).

5. Det europæiske system vedrørende rejseinformation og rejsetilladelse
  - (a) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1240 af 12. september 2018 om oprettelse af et europæisk system vedrørende rejseinformation og rejsetilladelse (ETIAS) og om ændring af forordning (EU) nr. 1077/2011, (EU) nr. 515/2014, (EU) 2016/399, (EU) 2016/1624 og (EU) 2017/2226 (EUT L 236 af 19.9.2018, s. 1)
  - (b) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1241 af 12. september 2018 om ændring af forordning (EU) 2016/794 med henblik på oprettelse af et europæisk system vedrørende rejseinformation og rejsetilladelse (ETIAS) (EUT L 236 af 19.9.2018, s. 72).
6. Det europæiske informationssystem vedrørende strafferegistre for statsborgere i tredjelande og statsløse
  - (a) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/816 af 17. april 2019 om oprettelse af et centralt system til bestemmelse af, hvilke medlemsstater der ligger inde med oplysninger om straffedomme afsagt over tredjelandstatsborgere og statsløse personer (ECRIS-TCN) for at supplere det europæiske informationssystem vedrørende strafferegistre, og om ændring af forordning (EU) 2018/1726 (EUT L 135 af 22.5.2019, s. 1).
7. Interoperabilitet
  - (a) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/817 af 20. maj 2019 om fastsættelse af en ramme for interoperabilitet mellem EU-informationssystemer vedrørende grænser og visum (EUT L 135 af 22.5.2019, s. 27)
  - (b) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/818 af 20. maj 2019 om fastsættelse af en ramme for interoperabilitet mellem EU-informationssystemer vedrørende politisamarbejde og retligt samarbejde, asyl og migration (EUT L 135 af 22.5.2019, s. 85).



