



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 21.4.2021.
COM(2021) 206 final

ANNEXES 1 to 9

PRILOZI

Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća

**O UTVRĐIVANJU USKLAĐENIH PRAVILA O UMJETNOJ INTELIGENCIJI (AKT
O UMJETNOJ INTELIGENCIJI) I IZMJENI ODREĐENIH ZAKONODAVNIH
AKATA UNIJE**

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

PRILOG I.
TEHNIKE I PRISTUPI UMJETNE INTELIGENCIJE
iz članka 3. točke 1.

- (a) Pristupi strojnog učenja, što obuhvaća nadzirano, nenadzirano i podržano učenje, s pomoću raznih metoda, uključujući duboko učenje;
- (b) pristupi temeljeni na logici i pristupi temeljeni na znanju, uključujući reprezentacije znanja, induktivno (logičko) programiranje, baze znanja, module za inferenciju i dedukciju, (simboličko) zaključivanje i stručne sustave;
- (c) statistički pristupi, Bayesovska procjena, metode pretraživanja i optimizacije.

PRILOG II.
POPIS ZAKONODAVSTVA UNIJE O USKLAĐIVANJU
Odjeljak A – Popis zakonodavstva Unije o usklađivanju koje se temelji na novom
zakonodavnom okviru

1. Direktiva 2006/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o strojevima o izmjeni Direktive 95/16/EZ (SL L 157, 9.6.2006., str. 24.) [stavljena izvan snage Uredbom o strojevima];
2. Direktiva 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. o sigurnosti igračaka (SL L 170, 30.6.2009., str. 1.);
3. Direktiva 2013/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 20. studenoga 2013. o rekreacijskim plovilima i osobnim plovilima na vodomlazni pogon i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 94/25/EZ (SL L 354, 28.12.2013., str. 90.);
4. Direktiva 2014/33/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na dizala i sigurnosne komponente za dizala (SL L 96, 29.3.2014., str. 251.);
5. Direktiva 2014/34/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na opremu i zaštitne sustave namijenjene za uporabu u potencijalno eksplozivnim atmosferama (SL L 96, 29.3.2014., str. 309.);
6. Direktiva 2014/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica o stavljanju na raspolaganje radijske opreme na tržištu i stavljanju izvan snage Direktive 1999/5/EZ (SL L 153, 22.5.2014., str. 62.);
7. Direktiva 2014/68/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 15. svibnja 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica o stavljanju na raspolaganje na tržištu tlačne opreme (SL L 189, 27.6.2014., str. 164.);
8. Uredba (EU) 2016/424 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o žičarama i stavljanju izvan snage Direktive 2000/9/EZ (SL L 81, 31.3.2016., str. 1.);
9. Uredba (EU) 2016/425 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o osobnoj zaštitnoj opremi i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 89/686/EEZ (SL L 81, 31.3.2016., str. 51.);
10. Uredba (EU) 2016/426 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o aparatima na plinovita goriva i stavljanju izvan snage Direktive 2009/142/EZ (SL L 81, 31.3.2016., str. 99.);
11. Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.);
12. Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L 117, 5.5.2017., str. 176.).

Odjeljak B – Popis ostalog zakonodavstva Unije o usklađivanju

1. Uredba (EZ) br. 300/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2008. o zajedničkim pravilima u području zaštite civilnog zračnog prometa i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 2320/2002 (SL L 97, 9.4.2008., str. 72.);
2. Uredba (EU) br. 168/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. siječnja 2013. o homologaciji i nadzoru tržišta vozila na dva ili tri kotača i četverocikala (SL L 60, 2.3.2013., str. 52.);
3. Uredba (EU) br. 167/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. veljače 2013. o homologaciji i nadzoru tržišta traktora za poljoprivredu i šumarstvo (SL L 60, 2.3.2013., str. 1.);
4. Direktiva 2014/90/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 23. srpnja 2014. o pomorskoj opremi i stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 96/98/EZ (SL L 257, 28.8.2014., str. 146.);
5. Direktiva (EU) 2016/797 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. svibnja 2016. o interoperabilnosti željezničkog sustava u Europskoj uniji (SL L 138, 26.5.2016., str. 44.);
6. Uredba (EU) 2018/858 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2018. o homologaciji i nadzoru tržišta motornih vozila i njihovih prikolica te sustava, sastavnih dijelova i zasebnih tehničkih jedinica namijenjenih za takva vozila, o izmjeni uredaba (EZ) br. 715/2007 i (EZ) br. 595/2009 te o stavljanju izvan snage Direktive 2007/46/EZ (SL L 151, 14.6.2018., str. 1.); 3. Uredba (EU) 2019/2144 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. studenoga 2019. o zahtjevima za homologaciju tipa za motorna vozila i njihove prikolice te za sustave, sastavne dijelove i zasebne tehničke jedinice namijenjene za takva vozila, u pogledu njihove opće sigurnosti te zaštite osoba u vozilima i nezaštićenih sudionika u cestovnom prometu, o izmjeni Uredbe (EU) 2018/858 Europskog parlamenta i Vijeća i stavljanju izvan snage uredbi (EZ) br. 78/2009, (EZ) br. 79/2009 i (EZ) br. 661/2009 Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 631/2009, (EU) br. 406/2010, (EU) br. 672/2010, (EU) br. 1003/2010, (EU) br. 1005/2010, (EU) br. 1008/2010, (EU) br. 1009/2010, (EU) br. 19/2011, (EU) br. 109/2011, (EU) br. 458/2011, (EU) br. 65/2012, (EU) br. 130/2012, (EU) br. 347/2012, (EU) br. 351/2012, (EU) br. 1230/2012 i (EU) 2015/166 (SL L 325, 16.12.2019., str. 1.);
7. Uredba (EU) 2018/1139 Europskog parlamenta i Vijeća od 4. srpnja 2018. o zajedničkim pravilima u području civilnog zrakoplovstva i osnivanju Agencije Europske unije za sigurnost zračnog prometa i izmjeni uredbi (EZ) br. 2111/2005, (EZ) br. 1008/2008, (EU) br. 996/2010, (EU) br. 376/2014 i direktiva 2014/30/EU i 2014/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća te stavljanju izvan snage uredbi (EZ) br. 552/2004 i (EZ) br. 216/2008 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Vijeća (EEZ) br. 3922/91 (SL L 212, 22.8.2018., str. 1.), kada je riječ o projektiranju, proizvodnji i stavljanju na tržište zrakoplova iz članka 2. stavka 1. točaka (a) i (b), u vezi s bespilotnim zrakoplovima i njihovim motorima, propelerima, dijelovima i opremi za daljinsko upravljanje tim zrakoplovima.

PRILOG III.
VISOKORIZIČNI UI SUSTAVI IZ ČLANKA 6. STAVKA 2.

Visokorizični UI sustavi u skladu s člankom 6. stavkom 2. obuhvaćaju UI sustave u bilo kojem od sljedećih područja:

1. biometrijska identifikacija i kategorizacija pojedinaca:
 - (a) UI sustavi namijenjeni za daljinsku biometrijsku identifikaciju pojedinaca u stvarnom vremenu i za naknadnu daljinsku biometrijsku identifikaciju pojedinaca;
2. upravljanje kritičnom infrastrukturom i njezin rad:
 - (a) UI sustavi namijenjeni za uporabu kao sigurnosni sastavni dijelovi za upravljanje cestovnim prometom i opskrbom vodom, plinom, grijanjem i električnom energijom te za rad te infrastrukture;
3. obrazovanje i strukovno osposobljavanje:
 - (a) UI sustavi namijenjeni za određivanje mogućnosti pristupa pojedinaca ustanovama za obrazovanje i strukovno osposobljavanje ili za raspoređivanje pojedinaca u te ustanove;
 - (b) UI sustavi namijenjeni za ocjenjivanje učenika i studenata u ustanovama za obrazovanje i strukovno osposobljavanje te za ocjenjivanje sudionika na testovima koji su obično potrebni za upis u ustanove za obrazovanje;
4. zapošljavanje, upravljanje radnicima i pristup samozapošljavanju:
 - (a) UI sustavi namijenjeni za zapošljavanje ili odabir pojedinaca, posebno za oglašavanje slobodnih radnih mjesta, pregled ili filtriranje prijava te ocjenjivanje kandidata na razgovorima ili testovima za posao;
 - (b) umjetna inteligencija namijenjena za donošenje odluka o promicanju zaposlenika i prestanku radnih ugovornih odnosa, za dodjelu zadataka te za praćenje i evaluaciju uspješnosti i ponašanja osoba u takvim odnosima;
5. pristup i korištenje osnovnih privatnih usluga te javnih usluga i socijalnih naknada:
 - (a) UI sustavi namijenjeni tijelima javne vlasti, ili drugima u njihovo ime, za ocjenjivanje prihvatljivosti pojedinaca za naknade i usluge javne pomoći te za odobravanje, smanjenje, ukidanje ili povrat takvih naknada i usluga;
 - (b) UI sustavi namijenjeni za ocjenjivanje kreditne sposobnosti pojedinaca ili utvrđivanje njihove kreditne ocjene, osim UI sustava koje mali dobavljači stavljaju u uporabu za vlastite potrebe;
 - (c) UI sustavi namijenjeni za dispečiranje ili određivanje prioriteta pri dispečiranju hitnih službi, uključujući vatrogasce i medicinsku pomoć;
6. kazneni progon:
 - (a) UI sustavi namijenjeni tijelima kaznenog progona za individualne procjene rizičnosti pojedinaca za počinjenje ili ponovno počinjenje kaznenog djela ili kako bi se procijenio rizik za potencijalne žrtve kaznenih djela;
 - (b) UI sustavi namijenjeni tijelima kaznenog progona kao poligrafi i slični instrumenti ili za otkrivanje emocionalnog stanja pojedinca;

- (c) UI sustavi namijenjeni tijelima kaznenog progona za otkrivanje „deep fake” sadržaja iz članka 52. stavka 3.;
 - (d) UI sustavi namijenjeni tijelima kaznenog progona za ocjenjivanje pouzdanosti dokaza tijekom istrage ili progona kaznenih djela;
 - (e) UI sustavi namijenjeni tijelima kaznenog progona za predviđanje počinjenja ili ponovnog počinjenja stvarnog ili mogućeg kaznenog djela na temelju izrade profila pojedinaca kako je navedeno u članku 3. točki 4. Direktive (EU) 2016/680 ili procjene osobina i karakteristika ili prethodnog kriminalnog ponašanja pojedinaca ili skupina;
 - (f) UI sustavi namijenjeni tijelima kaznenog progona za izradu profila pojedinaca kako je navedeno u članku 3. točki 4. Direktive (EU) 2016/680 tijekom otkrivanja, istrage ili progona kaznenih djela;
 - (g) UI sustavi namijenjeni za analitiku kaznenih djela koja se odnosi na pojedince i koja omogućuje pretraživanje složenih povezanih i nepovezanih velikih skupova podataka iz različitih izvora ili u različitim formatima s ciljem uočavanja nepoznatih uzoraka u podacima ili skrivenih veza među podacima;
7. upravljanje migracijama, azilom i nadzorom državne granice:
- (a) UI sustavi namijenjeni nadležnim tijelima javne vlasti kao poligrafi i slični instrumenti ili za otkrivanje emocionalnog stanja pojedinca;
 - (b) UI sustavi namijenjeni nadležnim tijelima javne vlasti za procjenu rizika, uključujući rizik za sigurnost, rizik od nezakonitog useljavanja ili rizik za zdravlje, koji predstavlja pojedinac koji namjerava ući ili je ušao na državno područje države članice;
 - (c) UI sustavi namijenjeni nadležnim tijelima javne vlasti za provjeru vjerodostojnosti putnih isprava i popratne dokumentacije pojedinaca te za otkrivanje nevjerodostojnih isprava provjerom njihovih sigurnosnih obilježja;
 - (d) UI sustavi namijenjeni za pomoć nadležnim tijelima javne vlasti pri razmatranju zahtjeva za azil, vize i boravišne dozvole te povezanih pritužbi u pogledu prihvatljivosti pojedinaca koji podnose zahtjev za status;
8. pravosuđe i demokratski procesi:
- (a) UI sustavi namijenjeni za pomoć pravosudnom tijelu u istraživanju i tumačenju činjenica i prava te u primjeni prava na konkretan skup činjenica.

PRILOG IV.
TEHNIČKA DOKUMENTACIJA iz članka 11. stavka 1.

Tehnička dokumentacija iz članka 11. stavka 1. sadržava barem sljedeće informacije, ovisno o tome što je primjenjivo na dotični UI sustav:

1. općenit opis UI sustava, uključujući:
 - (a) njegovu namjenu, imena osoba koje ga razvijaju te datum i verziju sustava;
 - (b) način na koji je UI sustav u interakciji, ili se može upotrijebiti za interakciju, s hardverom ili softverom koji nije dio samog UI sustava, ako je primjenjivo;
 - (c) verzije relevantnog softvera ili integriranog softvera i sve zahtjeve povezane s ažuriranjem verzija;
 - (d) opis svih oblika u kojima se UI sustav stavlja na tržište ili u uporabu;
 - (e) opis hardvera na kojem bi UI sustav trebao raditi;
 - (f) ako je UI sustav sastavni dio proizvoda, fotografije ili ilustracije koje prikazuju vanjske značajke, oznake i unutarnju konstrukciju tih proizvoda;
 - (g) korisničke upute za uporabu i, prema potrebi, upute za instalaciju;
2. detaljan opis elemenata UI sustava i postupka njegova razvoja, uključujući:
 - (a) metode i korake provedene u razvoju UI sustava, uključujući, prema potrebi, korištenje prethodno poučenih sustava ili alata trećih strana te način na koji ih je dobavljač upotrijebio, integrirao ili izmijenio;
 - (b) projektne specifikacije sustava, odnosno opću logiku UI sustava i algoritama; najvažnije projektne odabire, uključujući razloge i pretpostavke za njih, među ostalim u vezi s osobama ili skupinama osoba za koje je sustav namijenjen; glavna primijenjena klasifikacijska rješenja; informacije o tome što bi sustav trebao optimizirati te relevantnost različitih parametara; odluke o eventualnim kompromisima u tehničkim rješenjima koji su doneseni radi poštovanja zahtjeva iz glave III. poglavlja 2.;
 - (c) opis arhitekture sustava s objašnjenjem kako se softverske komponente međusobno nadopunjuju ili potpomažu te kako su uključene u cjelokupnu obradu; računalne resurse korištene za razvoj, učenje, testiranje i validaciju UI sustava;
 - (d) ako je primjenjivo, potrebne podatke u smislu tablica s opisom metodologije i tehnike učenja te skupova podataka korištenih za učenje, uključujući informacije o podrijetlu, sadržaju i glavnim karakteristikama tih skupova podataka; način na koji su podaci dobiveni i odabrani; postupke označivanja (npr. za nadzirano učenje), metodologije čišćenja podataka (npr. otkrivanje netipičnih vrijednosti);
 - (e) procjenu mjera ljudskog nadzora potrebnih u skladu s člankom 14., uključujući procjenu tehničkih mjera potrebnih kako bi se korisnicima olakšalo tumačenje izlaznih rezultata UI sustava, u skladu s člankom 13. stavkom 3. točkom (d);
 - (f) ako je primjenjivo, detaljan opis unaprijed određenih promjena UI sustava i njegove sposobnosti, zajedno sa svim relevantnim informacijama o tehničkim rješenjima primijenjenima radi kontinuirane usklađenosti UI sustava s relevantnim zahtjevima iz glave III. poglavlja 2.;

- (g) primijenjene postupke validacije i testiranja, uključujući informacije o podacima korištenima za validaciju i testiranje te njihovim glavnim karakteristikama; parametre za mjerenje točnosti, otpornosti, kibersigurnosti i usklađenosti s drugim relevantnim zahtjevima iz glave III. poglavlja 2., kao i potencijalno diskriminirajuće učinke; dnevnike događaja tijekom testiranja i sva izvješća o testiranju s datumom i potpisom odgovornih osoba, među ostalim u vezi s unaprijed određenim promjenama iz točke (f);
3. detaljne informacije o praćenju, funkcioniranju i kontroli UI sustava, posebno u pogledu: njegovih mogućnosti i ograničenja u radu, uključujući stupnjeve točnosti za konkretne osobe ili skupine osoba na kojima se sustav namjerava upotrebljavati te ukupnu očekivanu razinu točnosti u odnosu na namjenu sustava; predvidljivih neplaniranih krajnjih ishoda i izvora rizika za zdravlje i sigurnost, temeljna prava i diskriminaciju s obzirom na namjenu UI sustava; mjera ljudskog nadzora potrebnih u skladu s člankom 14., uključujući tehničke mjere primijenjene kako bi se korisnicima olakšalo tumačenje izlaznih rezultata UI sustava; specifikacije ulaznih podataka, prema potrebi;
 4. detaljan opis sustava upravljanja rizicima u skladu s člankom 9.;
 5. opis svih promjena sustava tijekom njegova životnog ciklusa;
 6. popis u cijelosti ili djelomično primijenjenih usklađenih normi na koje su objavljena upućivanja u *Službenom listu Europske unije*; ako nisu primijenjene takve usklađene norme, detaljan opis rješenja koja su upotrijebljena radi ispunjavanja zahtjeva iz glave III. poglavlja 2., uključujući popis drugih primijenjenih relevantnih normi i tehničkih specifikacija;
 7. primjerak EU izjave o sukladnosti;
 8. detaljan opis sustava uvedenog za evaluaciju sposobnosti UI sustava u fazi nakon stavljanja na tržište u skladu s člankom 61., uključujući plan praćenja nakon stavljanja na tržište iz članka 61. stavka 3.

PRILOG V.
EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

EU izjava o sukladnosti iz članka 48. sadržava sve sljedeće informacije:

1. ime i vrstu UI sustava te sve dodatne nedvosmislene referentne oznake koje omogućuju identifikaciju i sljedivost UI sustava;
2. ime i adresu dobavljača ili, prema potrebi, njegova ovlaštenog zastupnika;
3. navod da je za izdavanje EU izjave o sukladnosti odgovoran isključivo dobavljač;
4. izjavu da je dotični UI sustav u skladu s ovom Uredbom i, ako je primjenjivo, sa svim drugim relevantnim propisima Unije kojima je predviđeno izdavanje EU izjave o sukladnosti;
5. upućivanja na sve korištene relevantne usklađene norme ili druge zajedničke specifikacije u odnosu na koje se izjavljuje sukladnost;
6. ako je primjenjivo, ime i identifikacijski broj prijavljenog tijela, opis provedenog postupka ocjenjivanja sukladnosti te identifikacijsku oznaku izdane potvrde;
7. mjesto i datum izdavanja izjave, ime i funkciju osobe koja ju je potpisala, uključujući navod za koga i u čije ime je potpisana, te potpis.

PRILOG VI.
POSTUPAK OCJENJIVANJA SUKLADNOSTI NA TEMELJU UNUTARNJE
KONTROLE

1. Postupak ocjenjivanja sukladnosti na temelju unutarnje kontrole postupak je ocjenjivanja sukladnosti na temelju točaka od 2. do 4.
2. Dobavljač provjerava je li uveden sustav upravljanja kvalitetom u skladu sa zahtjevima iz članka 17.
3. Dobavljač pregledava informacije iz tehničke dokumentacije kako bi ocijenio usklađenost UI sustava s relevantnim temeljnim zahtjevima iz glave III. poglavlja 2.
4. Osim toga, dobavljač provjerava i jesu li postupak projektiranja i razvoja UI sustava te njegovo praćenje nakon stavljanja na tržište iz članka 61. u skladu s tehničkom dokumentacijom.

PRILOG VII.
SUKLADNOST NA TEMELJU OCJENJIVANJA SUSTAVA UPRAVLJANJA
KVALITETOM I OCJENJIVANJA TEHNIČKE DOKUMENTACIJE

1. Uvod

Sukladnost na temelju ocjenjivanja sustava upravljanja kvalitetom i ocjenjivanja tehničke dokumentacije postupak je ocjenjivanja sukladnosti na temelju točaka od 2. do 5.

2. Pregled

Odobreni sustav upravljanja kvalitetom za projektiranje, razvoj i testiranje UI sustavâ u skladu s člankom 17. ispituje se u skladu s točkom 3. i podliježe nadzoru kako je utvrđeno u točki 5. Tehnička dokumentacija UI sustava pregledava se u skladu s točkom 4.

3. Sustav upravljanja kvalitetom

3.1. Zahtjev dobavljača sadržava:

- (a) ime i adresu dobavljača te ime i adresu ovlaštenog zastupnika ako je on podnio zahtjev;
- (b) popis UI sustava obuhvaćenih istim sustavom upravljanja kvalitetom;
- (c) tehničku dokumentaciju za svaki UI sustav obuhvaćen istim sustavom upravljanja kvalitetom;
- (d) dokumentaciju o sustavu upravljanja kvalitetom koja obuhvaća sve aspekte navedene u članku 17.;
- (e) opis uvedenih postupaka kojima se osigurava da sustav upravljanja kvalitetom ostane primjeren i djelotvoran;
- (f) pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnesen nijednom drugom prijavljenom tijelu.

3.2. Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav upravljanja kvalitetom i utvrđuje udovoljava li on zahtjevima iz članka 17.

O toj se odluci obavješćuje dobavljač ili njegov ovlašteni zastupnik.

Ta obavijest sadržava zaključke ocjenjivanja sustava upravljanja kvalitetom i obrazloženu odluku o ocjeni.

3.3. Dobavljač je dužan nastaviti primjenjivati i održavati odobreni sustav upravljanja kvalitetom tako da ostane primjeren i djelotvoran.

3.4. Dobavljač obavješćuje prijavljeno tijelo o svakoj planiranoj promjeni odobrenog sustava upravljanja kvalitetom ili popisa UI sustava koji su njime obuhvaćeni.

Prijavljeno tijelo pregledava predložene promjene i donosi odluku o tome ispunjava li izmijenjeni sustav upravljanja kvalitetom i dalje zahtjeve iz točke 3.2. ili je potrebno ponovno ocjenjivanje.

Prijavljeno tijelo obavješćuje dobavljača o svojoj odluci. Ta obavijest sadržava zaključke pregleda promjena i obrazloženu odluku o ocjeni.

4. Kontrola tehničke dokumentacije

- 4.1. Uz zahtjev iz točke 3. dobavljač podnosi prijavljenom tijelu po vlastitom izboru zahtjev za ocjenjivanje tehničke dokumentacije UI sustava koji dobavljač namjerava staviti na tržište ili u uporabu i koji je obuhvaćen sustavom upravljanja kvalitetom iz točke 3.
- 4.2. Taj zahtjev sadržava:
- (a) ime i adresu dobavljača;
 - (b) pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnesen nijednom drugom prijavljenom tijelu;
 - (c) tehničku dokumentaciju iz Priloga IV.
- 4.3. Prijavljeno tijelo pregledava tu tehničku dokumentaciju. Za to se prijavljenom tijelu odobrava puni pristup skupovima podataka za učenje i testiranje koje je dobavljač koristio, među ostalim putem aplikacijskih programskih sučelja (API) ili drugih odgovarajućih sredstava i alata koji omogućuju daljinski pristup.
- 4.4. Pri pregledu tehničke dokumentacije prijavljeno tijelo može zatražiti da dobavljač dostavi dodatne dokaze ili provede dodatna testiranja kako bi se omogućilo pravilno ocjenjivanje sukladnosti UI sustava sa zahtjevima iz glave III. poglavlja 2. Kad prijavljeno tijelo nije zadovoljno testiranjima koja je proveo dobavljač, ono prema potrebi samo provodi potrebna testiranja.
- 4.5. Ako je to potrebno za ocjenjivanje sukladnosti visokorizičnog UI sustava sa zahtjevima iz glave III. poglavlja 2., prijavljenom tijelu na obrazložen se zahtjev odobrava i pristup izvornom kodu UI sustava.
- 4.6. O toj se odluci obavješćuje dobavljač ili njegov ovlašteni zastupnik. Ta obavijest sadržava zaključke ocjene tehničke dokumentacije i obrazloženu odluku o ocjeni.
- Ako je UI sustav sukladan sa zahtjevima iz glave III. poglavlja 2., prijavljeno tijelo izdaje potvrdu EU-a o ocjenjivanju tehničke dokumentacije. Ta potvrda sadržava ime i adresu dobavljača, zaključke pregleda, uvjete valjanosti potvrde (ako postoje) i potrebne podatke za identifikaciju dotičnog UI sustava.
- Potvrda i njezini prilozi sadržavaju sve relevantne informacije potrebne za ocjenjivanje sukladnosti UI sustava i, prema potrebi, za kontrolu UI sustava tijekom uporabe.
- Ako UI sustav nije sukladan sa zahtjevima iz glave III. poglavlja 2., prijavljeno tijelo odbija izdati potvrdu EU-a o ocjenjivanju tehničke dokumentacije te o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva uz detaljno obrazloženje odbijanja.
- Ako UI sustav ne ispunjava zahtjev koji se odnosi na podatke korištene za njegovo učenje, prije podnošenja zahtjeva za novo ocjenjivanje sukladnosti bit će potrebno ponovno učenje dotičnog UI sustava. U tom slučaju obrazložena odluka prijavljenog tijela o odbijanju izdavanja potvrde EU-a o ocjenjivanju tehničke dokumentacije mora sadržavati konkretne argumente o kvaliteti podataka korištenih za učenje UI sustava, a posebno o razlozima za utvrđivanje neusklađenosti.
- 4.7. Svaku promjenu UI sustava koja bi mogla utjecati na usklađenost UI sustava sa zahtjevima ili na njegovu namjenu mora odobriti prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu EU-a o ocjenjivanju tehničke dokumentacije. Dobavljač je dužan obavijestiti to prijavljeno tijelo ako namjerava uvesti bilo koju od prethodno navedenih promjena ili ako na neki drugi način sazna za pojavu takvih promjena. Prijavljeno tijelo ocjenjuje planirane promjene i odlučuje je li zbog njih potrebno novo ocjenjivanje

sukladnosti u skladu s člankom 43. stavkom 4. ili se za njih može izdati dodatak potvrdi EU-a o ocjenjivanju tehničke dokumentacije. U potonjem slučaju prijavljeno tijelo ocjenjuje promjene, obavješćuje dobavljača o svojoj odluci te, ako promjene odobri, dobavljaču izdaje dodatak potvrdi EU-a o ocjenjivanju tehničke dokumentacije.

5. Nadzor odobrenog sustava upravljanja kvalitetom
- 5.1. Svrha nadzora koji provodi prijavljeno tijelo iz točke 3. jest osigurati da dobavljač ispunjava uvjete odobrenog sustava upravljanja kvalitetom.
- 5.2. Za potrebe ocjenjivanja dobavljač prijavljenom tijelu omogućuje pristup prostorima u kojima se odvijaju projektiranje, razvoj i testiranje UI sustavâ. Osim toga, dobavljač prijavljenom tijelu daje sve potrebne informacije.
- 5.3. Prijavljeno tijelo provodi periodične revizije kako bi potvrdilo da dobavljač provodi i primjenjuje sustav upravljanja kvalitetom te dobavljaču dostavlja izvješće o reviziji. U okviru tih revizija prijavljeno tijelo može provesti dodatna testiranja UI sustava za koje je izdana potvrda EU-a o ocjenjivanju tehničke dokumentacije.

PRILOG VIII.
INFORMACIJE KOJE SE MORAJU DOSTAVITI PRI REGISTRACIJI
VISOKORIZIČNIH UI SUSTAVA U SKLADU S ČLANKOM 51.

Za visokorizične UI sustave koji se moraju registrirati u skladu s člankom 51. dostavljaju se i ažuriraju sljedeće informacije:

1. ime, adresa i kontaktni podaci dobavljača;
2. ako informacije dostavlja druga osoba u ime dobavljača, ime, adresa i kontaktni podaci te osobe;
3. ime, adresa i kontaktni podaci ovlaštenog zastupnika, prema potrebi;
4. trgovačko ime UI sustava i sve dodatne nedvosmislene referentne oznake koje omogućuju identifikaciju i sljedivost UI sustava;
5. opis namjene UI sustava;
6. status UI sustava (na tržištu ili u uporabi; više nije na tržištu/u uporabi, proveden je povrat sustava);
7. vrsta, broj i datum isteka potvrde koju je izdalo prijavljeno tijelo te, prema potrebi, ime ili identifikacijski broj tog prijavljenog tijela;
8. skeniran primjerak potvrde iz točke 7., prema potrebi;
9. imena država članica u kojima se UI sustav stavlja ili je stavljen na tržište, u uporabu ili na raspolaganje u Uniji;
10. primjerak EU izjave o sukladnosti iz članka 48.;
11. upute za uporabu u elektroničkom formatu; te se informacije ne dostavljaju za visokorizične UI sustave u područjima kaznenog progona i upravljanja migracijama, azilom i nadzorom državne granice iz Priloga III. točaka 1., 6. i 7.;
12. internetska poveznica za dodatne informacije (nije obvezno).

PRILOG IX.
ZAKONODAVSTVO UNIJE O OPSEŽNIM INFORMACIJSKIM SUSTAVIMA U
PODRUČJU SLOBODE, SIGURNOSTI I PRAVDE

1. Schengenski informacijski sustav
 - (a) Uredba (EU) 2018/1860 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. studenoga 2018. o upotrebi Schengenskog informacijskog sustava za vraćanje državljana trećih zemalja s nezakonitim boravkom (SL L 312, 7.12.2018., str. 1.);
 - (b) Uredba (EU) 2018/1861 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. studenoga 2018. o uspostavi, radu i upotrebi Schengenskog informacijskog sustava (SIS) u području granične kontrole i o izmjeni Konvencije o provedbi Schengenskog sporazuma te o izmjeni i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1987/2006 (SL L 312, 7.12.2018., str. 14.);
 - (c) Uredba (EU) 2018/1862 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. studenoga 2018. o uspostavi, radu i upotrebi Schengenskog informacijskog sustava (SIS) u području policijske suradnje i pravosudne suradnje u kaznenim stvarima, izmjeni i stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 2007/533/PUP i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1986/2006 Europskog parlamenta i Vijeća i Odluke Komisije 2010/261/EU (SL L 312, 7.12.2018., str. 56.).
2. Vizni informacijski sustav
 - (a) Prijedlog UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o izmjeni Uredbe (EZ) br. 767/2008, Uredbe (EZ) br. 810/2009, Uredbe (EU) 2017/2226, Uredbe (EU) 2016/399, Uredbe XX/2018 [Uredba o interoperabilnosti] i Odluke 2004/512/EZ te o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 2008/633/PUP – COM(2018) 302 final. Ažurirat će se nakon što su zakonodavci donesu Uredbu (travanj/svibanj 2021.).
3. Eurodac
 - (a) Izmijenjeni prijedlog UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o uspostavi sustava „Eurodac” za usporedbu otisaka prstiju za učinkovitu primjenu Uredbe (EU) XXX/XXX [Uredba o upravljanju azilom i migracijama] i Uredbe (EU) XXX/XXX [Uredba o preseljenju] radi identificiranja državljanina treće zemlje ili osobe bez državljanstva s nezakonitim boravkom, o zahtjevima tijela kaznenog progona država članica i Europolu za usporedbu s podacima iz Eurodaca u svrhu kaznenog progona te o izmjeni uredba (EU) 2018/1240 i (EU) 2019/818 – COM(2020) 614 final.
4. Sustav ulaska/izlaska
 - (a) Uredba (EU) 2017/2226 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2017. o uspostavi sustava ulaska/izlaska (EES) za registraciju podataka o ulasku i izlasku te podataka o odbijanju ulaska za državljane trećih zemalja koji prelaze vanjske granice država članica i određivanju uvjeta za pristup EES-u za potrebe izvršavanja zakonodavstva te o izmjeni Konvencije o provedbi Schengenskog sporazuma i uredbi (EZ) br. 767/2008 i (EU) br. 1077/2011 (SL L 327, 9.12.2017., str. 20.).
5. Europski sustav za informacije o putovanjima i odobravanje putovanja

- (a) Uredba (EU) 2018/1240 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. rujna 2018. o uspostavi europskog sustava za informacije o putovanjima i odobravanje putovanja (ETIAS) i izmjeni uredaba (EU) br. 1077/2011, (EU) br. 515/2014, (EU) 2016/399, (EU) 2016/1624 i (EU) 2017/2226 (SL L 236, 19.9.2018., str. 1.);
 - (b) Uredba (EU) 2018/1241 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. rujna 2018. o izmjeni Uredbe (EU) 2016/794 u svrhu uspostave europskog sustava za informacije o putovanjima i odobravanje putovanja (ETIAS) (SL L 236, 19.9.2018., str. 72.).
- 6. Europski informacijski sustav kaznene evidencije za državljane trećih zemalja i osobe bez državljanstva
 - (a) Uredba (EU) 2019/816 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. travnja 2019. o uspostavi centraliziranog sustava za utvrđivanje država članica koje imaju podatke o osuđujućim presudama protiv državljana trećih zemalja i osoba bez državljanstva (sustav ECRIS-TCN) za dopunu Europskog informacijskog sustava kaznene evidencije te o izmjeni Uredbe (EU) 2018/1726 (SL L 135, 22.5.2019., str. 1.).
- 7. Interoperabilnost
 - (a) Uredba (EU) 2019/817 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. svibnja 2019. o uspostavi okvira za interoperabilnost informacijskih sustava EU-a u području granica i viza (SL L 135, 22.5.2019., str. 27.);
 - (b) Uredba (EU) 2019/818 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. svibnja 2019. o uspostavi okvira za interoperabilnost informacijskih sustava EU-a u području policijske i pravosudne suradnje, azila i migracija (SL L 135, 22.5.2019., str. 85.).

