

Brussel, 21.4.2021
COM(2021) 206 final

ANNEXES 1 to 9

BIJLAGEN

bij het

Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad

**TOT VASTSTELLING VAN GEHARMONISEERDE REGELS BETREFFENDE
ARTIFICIËLE INTELLIGENTIE (WET OP DE ARTIFICIËLE INTELLIGENTIE)
EN TOT WIJZIGING VAN BEPAALDE WETGEVINGSHANDELINGEN VAN DE
UNIE**

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

BIJLAGE I
TECHNIEKEN EN BENADERINGEN OP HET GEBIED VAN ARTIFICIËLE
INTELLIGENTIE
als bedoeld in artikel 3, punt 1

- (a) Benaderingen voor machinaal leren, waaronder gecontroleerd, ongecontroleerd en versterkend leren, met behulp van een brede waaier aan methoden, waaronder diep leren (“deep learning”).
- (b) Op logica en op kennis gebaseerde benaderingen, waaronder kennisrepresentatie, inductief (logisch) programmeren, kennisbanken, inferentie- en deductiemachines, (symbolisch) redeneren en expertsystemen.
- (c) Statistische benaderingen, Bayesiaanse schattings-, zoek- en optimalisatiemethoden.

BIJLAGE II
LIJST VAN HARMONISATIEWETGEVING VAN DE UNIE
Deel A — Lijst van harmonisatiewetgeving van de Unie op basis van het nieuwe
wetgevingskader

1. Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende machines en tot wijziging van Richtlijn 95/16/EG (PB L 157 van 9.6.2006, blz. 24) [zoals ingetrokken bij de machineverordening];
2. Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 betreffende de veiligheid van speelgoed (PB L 170 van 30.6.2009, blz. 1);
3. Richtlijn 2013/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 20 november 2013 betreffende pleziervaartuigen en waterscooters en tot intrekking van Richtlijn 94/25/EG (PB L 354 van 28.12.2013, blz. 90);
4. Richtlijn 2014/33/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake liften en veiligheidscomponenten voor liften (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 251);
5. Richtlijn 2014/34/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 309);
6. Richtlijn 2014/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van radioapparatuur en tot intrekking van Richtlijn 1999/5/EG (PB L 153 van 22.5.2014, blz. 62);
7. Richtlijn 2014/68/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van drukapparatuur (PB L 189 van 27.6.2014, blz. 164);
8. Verordening (EU) 2016/424 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende kabelbaaninstallaties en tot intrekking van Richtlijn 2000/9/EG (PB L 81 van 31.3.2016, blz. 1);
9. Verordening (EU) 2016/425 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 89/686/EEG van de Raad (PB L 81 van 31.3.2016, blz. 51);
10. Verordening (EU) 2016/426 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende gasverbrandingstoestellen en tot intrekking van Richtlijn 2009/142/EG (PB L 81 van 31.3.2016, blz. 99);
11. Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1);
12. Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176).

Deel B — Lijst van andere harmonisatiewetgeving van de Unie

1. Verordening (EG) nr. 300/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2008 inzake gemeenschappelijke regels op het gebied van de beveiliging van de burgerluchtvaart en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 2320/2002 (PB L 97 van 9.4.2008, blz. 72);
2. Verordening (EU) nr. 168/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 15 januari 2013 betreffende de goedkeuring van en het markttoezicht op twee- of driewielige voertuigen en vierwielers (PB L 60 van 2.3.2013, blz. 52);
3. Verordening (EU) nr. 167/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 5 februari 2013 inzake de goedkeuring van en het markttoezicht op landbouw- en bosbouwvoertuigen (PB L 60 van 2.3.2013, blz. 1);
4. Richtlijn 2014/90/EU van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 inzake uitrusting van zeeschepen en tot intrekking van Richtlijn 96/98/EG van de Raad (PB L 257 van 28.8.2014, blz. 146);
5. Richtlijn (EU) 2016/797 van het Europees Parlement en de Raad van 11 mei 2016 betreffende de interoperabiliteit van het spoorwegsysteem in de Europese Unie (PB L 138 van 26.5.2016, blz. 44);
6. Verordening (EU) 2018/858 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2018 betreffende de goedkeuring van en het markttoezicht op motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan en systemen, onderdelen en technische eenheden die voor dergelijke voertuigen zijn bestemd, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 715/2007 en (EG) nr. 595/2009 en tot intrekking van Richtlijn 2007/46/EG (PB L 151 van 14.6.2018, blz. 1); 3. Verordening (EU) 2019/2144 van het Europees Parlement en de Raad van 27 november 2019 betreffende de voorschriften voor de typegoedkeuring van motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan en van systemen, onderdelen en technische eenheden die voor dergelijke voertuigen zijn bestemd wat de algemene veiligheid ervan en de bescherming van de inzittenden van voertuigen en kwetsbare weggebruikers betreft, tot wijziging van Verordening (EU) 2018/858 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 78/2009, (EG) nr. 79/2009 en (EG) nr. 661/2009 van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) 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 en (EU) 2015/166 van de Commissie (PB L 325 van 16.12.2019, blz. 1);
7. Verordening (EU) 2018/1139 van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2018 inzake gemeenschappelijke regels op het gebied van burgerluchtvaart en tot oprichting van een Agentschap van de Europese Unie voor de veiligheid van de luchtvaart, en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 2111/2005, (EG) nr. 1008/2008, (EU) nr. 996/2010, (EU) nr. 376/2014 en de Richtlijnen 2014/30/EU en 2014/53/EU van het Europees Parlement en de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 552/2004 en (EG) nr. 216/2008 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EEG) nr. 3922/91 van de Raad (PB L 212 van 22.8.2018, blz. 1), voor zover het gaat om het ontwerp, de productie en het in de handel brengen van luchtvaartuigen als bedoeld in artikel 2, lid 1, punten a) en b), wat betreft onbemande luchtvaartuigen, en hun motoren, propellers, onderdelen en apparatuur om het luchtvaartuig op afstand te bedienen.

BIJLAGE III
AI-SYSTEMEN MET EEN HOOG RISICO, ALS BEDOELD IN ARTIKEL 6, LID 2

AI-systemen met een hoog risico overeenkomstig artikel 6, lid 2, zijn de vermelde AI-systemen op de volgende gebieden:

1. biometrische identificatie en categorisering van natuurlijke personen:
 - (a) AI-systemen die bedoeld zijn om te worden gebruikt voor de biometrische identificatie op afstand van natuurlijke personen in real time en achteraf;
2. beheer en exploitatie van kritieke infrastructuur:
 - (a) AI-systemen die bedoeld zijn om te worden gebruikt als veiligheidscomponent bij het beheer of de exploitatie van wegverkeer en de levering van water, gas, verwarming en elektriciteit;
3. onderwijs en beroepsopleiding:
 - (a) AI-systemen die bedoeld zijn om te worden gebruikt voor de bepaling van toegang tot of de toewijzing van natuurlijke personen aan onderwijs- en beroepsopleidingsinstellingen;
 - (b) AI-systemen die bedoeld zijn om te worden gebruikt voor de beoordeling van studenten in onderwijs- en beroepsopleidingsinstellingen en voor de beoordeling van deelnemers aan tests die gewoonlijk vereist zijn voor toelating tot onderwijsinstellingen;
4. werkgelegenheid, personeelsbeheer en toegang tot zelfstandige arbeid:
 - (a) AI-systemen die bedoeld zijn voor de aanwerving of selectie van natuurlijke personen, met name voor het bekendmaken van vacatures, het screenen of filteren van sollicitaties, de evaluatie van kandidaten tijdens interviews of tests;
 - (b) AI-systemen die bedoeld zijn voor het nemen van besluiten over de bevordering en beëindiging van arbeidsgerelateerde contractuele relaties, voor de toewijzing van taken en voor het toezicht op en de evaluatie van prestaties en gedrag van personen in dergelijke relaties;
5. toegang tot en gebruik van essentiële particuliere diensten en openbare diensten en uitkeringen:
 - (a) AI-systemen die bedoeld zijn om door of namens overheidsinstanties te worden gebruikt om te beoordelen of natuurlijke personen in aanmerking komen voor overheidsuitkeringen en -diensten, evenals voor het verlenen, beperken, intrekken of terugvorderen van dergelijke uitkeringen en diensten;
 - (b) AI-systemen die bedoeld zijn om de kredietwaardigheid van natuurlijke personen te beoordelen of hun kredietscore vast te stellen, met uitzondering van AI-systemen die in bedrijf zijn gesteld door kleine aanbieders voor eigen gebruik;
 - (c) AI-systemen die bedoeld zijn om te worden gebruikt voor de inzet of voor het vaststellen van prioriteiten bij de inzet van hulpdiensten, waaronder brandweer en ambulance;
6. rechtshandhaving:
 - (a) AI-systemen die bedoeld zijn om door rechtshandhavingsautoriteiten te worden gebruikt voor het uitvoeren van individuele risicobeoordelingen van natuurlijke

personen om te beoordelen hoe groot het risico is dat een natuurlijke persoon (opnieuw) een strafbaar feit pleegt of hoe groot het risico is voor mogelijke slachtoffers van strafbare feiten;

- (b) AI-systemen die bedoeld zijn om door rechtshandhavingsautoriteiten te worden gebruikt, zoals leugendetectors of soortgelijke hulpmiddelen of voor de vaststelling van de emotionele toestand van een natuurlijke persoon;
- (c) AI-systemen die bedoeld zijn om door rechtshandhavingsautoriteiten te worden gebruikt voor de opsporing van deep fakes, zoals bedoeld in artikel 52, lid 3;
- (d) AI-systemen die bedoeld zijn om door rechtshandhavingsautoriteiten te worden gebruikt voor de beoordeling van de betrouwbaarheid van bewijsmateriaal tijdens het onderzoek naar of de vervolging van strafbare feiten;
- (e) AI-systemen die bedoeld zijn om door rechtshandhavingsautoriteiten te worden gebruikt voor het voorspellen van een daadwerkelijk of potentieel strafbaar feit dat (opnieuw) zal worden gepleegd, op basis van de profilering van natuurlijke personen, als bedoeld in artikel 3, punt 4, van Richtlijn (EU) 2016/680 of de beoordeling van persoonlijkheidskenmerken en kenmerken of eerder crimineel gedrag van natuurlijke personen of groepen;
- (f) AI-systemen die bedoeld zijn om door rechtshandhavingsautoriteiten te worden gebruikt voor de profilering van natuurlijke personen als bedoeld in artikel 3, punt 4, van Richtlijn (EU) 2016/680 tijdens de opsporing, het onderzoek of de vervolging van strafbare feiten;
- (g) AI-systemen die bedoeld zijn om te worden gebruikt voor misdaadanalyses met betrekking tot natuurlijke personen, waardoor rechtshandhavingsautoriteiten complexe gerelateerde en ongerelateerde grote datareeksen kunnen doorzoeken die beschikbaar zijn in verschillende databronnen of verschillende dataindelingen om onbekende patronen op te sporen of verborgen relaties te ontdekken in de gegevens;

7. migratie, asiel en beheer van grenscontroles:

- (a) AI-systemen die bedoeld zijn om door bevoegde overheidsinstanties te worden gebruikt, zoals leugendetectors of soortgelijke hulpmiddelen of voor de vaststelling van de emotionele toestand van een natuurlijke persoon;
- (b) AI-systemen die bedoeld zijn om door bevoegde overheidsinstanties te worden gebruikt voor de beoordeling van een risico, waaronder een beveiligingsrisico, een risico op illegale immigratie of een gezondheidsrisico, dat een natuurlijke persoon vormt die voornemens is het grondgebied van een lidstaat te betreden of dat heeft gedaan;
- (c) AI-systemen die bedoeld zijn om door bevoegde overheidsinstanties te worden gebruikt voor de verificatie van de authenticiteit van reisdocumenten en ondersteunende documentatie van natuurlijke personen en de opsporing van niet-authentieke documenten door de controle van hun beveiligingskenmerken;
- (d) AI-systemen die bedoeld zijn om bevoegde overheidsinstanties te ondersteunen bij het onderzoek van asielaanvragen, aanvragen voor een visum en aanvragen voor een verblijfsvergunning, evenals gerelateerde klachten met betrekking tot de geschiktheid van de natuurlijke personen die een aanvraag voor een status indienen;

8. rechtsbedeling en democratische processen:
- (a) AI-systemen die bedoeld zijn om een rechterlijke instantie te ondersteunen bij het onderzoeken en uitleggen van feiten en de wet en bij de toepassing van het recht op een concrete reeks feiten.

BIJLAGE IV
TECHNISCHE DOCUMENTATIE, als bedoeld in artikel 11, lid 1

De technische documentatie als bedoeld in artikel 11, lid 1, bevat ten minste de volgende informatie, zoals van toepassing op het betreffende AI-systeem:

1. Een algemene beschrijving van het AI-systeem, waaronder:
 - (a) het beoogde doel, de persoon/personen die het systeem ontwikkelen en de datum en versie van het systeem;
 - (b) hoe het AI-systeem interageert of kan worden gebruikt om te interageren met hardware of software die geen deel uitmaakt van het AI-systeem zelf, indien van toepassing;
 - (c) de versies van de betreffende software of firmware en eventuele eisen met betrekking tot versie-updates;
 - (d) de beschrijving van alle vormen waarin het AI-systeem in de handel wordt gebracht of in bedrijf wordt gesteld;
 - (e) de beschrijving van de hardware waarop het AI-systeem moet worden uitgevoerd;
 - (f) wanneer het AI-systeem een component vormt van producten, foto's of illustraties waarop de externe kenmerken, markeringen en interne indeling van deze producten te zien is;
 - (g) gebruiksaanwijzing voor de gebruiker en, indien van toepassing, installatie-instructies.
2. Een gedetailleerde beschrijving van de elementen van het AI-systeem en van het proces voor de ontwikkeling ervan, waaronder:
 - (a) de methoden en uitgevoerde stappen voor de ontwikkeling van het AI-systeem, met inbegrip van, indien relevant, het gebruik van door derden geleverde vooraf getrainde systemen of hulpmiddelen en hoe deze zijn gebruikt, geïntegreerd of aangepast door de aanbieder;
 - (b) de ontwerpspecificaties van het systeem, met name de algemene logica van het AI-systeem en van de algoritmen; de belangrijkste ontwerpkeuzen, waaronder de motivering en de gedane aannamen, ook met betrekking tot personen of groepen personen waarvoor het systeem bedoeld is om te worden gebruikt; de belangrijkste classificatiekeuzen; voor welke optimalisatie het systeem is ontworpen en de relevantie van de verschillende parameters; de beslissingen ten aanzien van eventuele afwegingen met betrekking tot technische oplossingen die zijn vastgesteld om te voldoen aan de in titel III, hoofdstuk 2, vastgestelde eisen;
 - (c) de beschrijving van de systeemarchitectuur met een toelichting op hoe softwarecomponenten op elkaar voortbouwen of elkaar informatie aanleveren en hoe de integratie in de algemene verwerking plaatsvindt; de rekenhulpmiddelen die zijn gebruikt voor het ontwikkelen, trainen, testen en valideren van het AI-systeem;
 - (d) indien relevant, de datavereisten met betrekking tot informatiebladen waarop de opleidingsmethoden en -technieken zijn beschreven en de gebruikte datareeksen voor de training, waaronder informatie over de herkomst van deze datareeksen, de reikwijdte ervan en de belangrijkste kenmerken; hoe de data zijn verkregen

- en geselecteerd; etiketteringsprocedures (bv. voor gecontroleerd leren), methoden voor dataopschoning (bv. opsporing van uitschieters);
- (e) beoordeling van de in overeenstemming met artikel 14 benodigde maatregelen op het gebied van menselijk toezicht, waaronder een beoordeling van de benodigde technische maatregelen voor de vereenvoudiging van de interpretatie van de output van AI-systemen door gebruikers, in overeenstemming met artikel 13, lid 3, punt d);
 - (f) indien van toepassing, een gedetailleerde beschrijving van vooraf bepaalde wijzigingen in het AI-systeem en de prestaties ervan, samen met alle relevante informatie die verband houdt met de technische oplossingen die zijn ingevoerd om de voortdurende naleving door het AI-systeem van de in titel III, hoofdstuk 2, vastgestelde eisen te waarborgen;
 - (g) de gebruikte validatie- en testprocedures, waaronder informatie over de gebruikte validatie- en testdata en de belangrijkste kenmerken ervan; de statistieken die worden gebruikt voor het meten van de nauwkeurigheid, robuustheid, cyberbeveiliging en naleving van andere relevante eisen zoals vastgesteld in titel III, hoofdstuk 2, evenals mogelijk discriminerende gevolgen; logbestanden over en alle verslagen van tests die zijn gedateerd en ondertekend door de verantwoordelijken, waaronder met betrekking tot vooraf vastgestelde wijzigingen als bedoeld onder f).
3. Gedetailleerde informatie over de monitoring, werking en controle van het AI-systeem, met name in verband met: de mogelijkheden en beperkingen op het gebied van de prestaties van het systeem, waaronder de verschillende maten van nauwkeurigheid voor specifieke personen of groepen personen waarvoor het systeem bedoeld is om te worden gebruikt en het totale verwachte nauwkeurigheidsniveau in verhouding tot het beoogde doel; de voorzienbare onbedoelde resultaten en risicobronnen voor de gezondheid en veiligheid, de grondrechten en discriminatie gelet op het beoogde doel van het AI-systeem; de in overeenstemming met artikel 14 benodigde maatregelen voor menselijk toezicht, met inbegrip van de technische maatregelen die zijn getroffen om de interpretatie van de output van AI-systemen door gebruikers te vergemakkelijken; specificaties over inputdata, indien van toepassing.
 4. Een gedetailleerde beschrijving van het systeem voor risicobeheer overeenkomstig artikel 9.
 5. Een beschrijving van de wijzigingen die tijdens de levensduur van het systeem worden aangebracht.
 6. Een lijst van de geharmoniseerde normen die volledig of gedeeltelijk worden toegepast en waarvan de referenties zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie. Indien dergelijke geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een gedetailleerde beschrijving van de vastgestelde oplossingen om te voldoen aan de in titel III, hoofdstuk 2, vermelde eisen, met inbegrip van een lijst van andere toegepaste relevante normen en technische specificaties.
 7. Een exemplaar van de EU-conformiteitsverklaring.
 8. Een gedetailleerde beschrijving van het ingevoerde systeem voor de evaluatie van de prestaties van het AI-systeem nadat het in de handel is gebracht, in overeenstemming met artikel 61, met inbegrip van het in artikel 61, lid 3, bedoelde plan voor monitoring na het in de handel brengen.

BIJLAGE V
EU-CONFORMITEITSVERKLARING

De in artikel 48 bedoelde EU-conformiteitsverklaring bevat de volgende informatie:

1. de naam en het type van het AI-systeem, evenals eventuele aanvullende ondubbelzinnige verwijzingen waarmee het AI-systeem kan worden geïdentificeerd en getraceerd;
2. de naam en het adres van de aanbieder en, indien van toepassing, zijn of haar gemachtigde;
3. een vermelding dat de EU-conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de aanbieder;
4. een vermelding dat het AI-systeem in overeenstemming is met deze verordening en, in voorkomend geval, met eventuele andere desbetreffende Uniewetgeving die voorziet in de afgifte van een EU-conformiteitsverklaring;
5. de vermelding van eventuele toegepaste relevante geharmoniseerde normen of van andere gemeenschappelijke specificaties waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft;
6. indien van toepassing, de naam en het identificatienummer van de aangemelde instantie, een beschrijving van de uitgevoerde conformiteitsbeoordelingsprocedure en identificatie van het afgegeven certificaat;
7. plaats en de datum van afgifte van de verklaring, naam en functie van de persoon die de verklaring heeft ondertekend alsmede vermelding van de persoon voor en namens wie die persoon ondertekent, handtekening.

BIJLAGE VI
CONFORMITEITSBEOORDELINGSPROCEDURE OP BASIS VAN INTERNE
CONTROLE

1. De conformiteitsbeoordelingsprocedure op basis van interne controle is de conformiteitsbeoordelingsprocedure op basis van de punten 2 tot en met 4.
2. De aanbieder verifieert dat het ingevoerde kwaliteitsbeheersysteem voldoet aan de in artikel 17 vastgestelde eisen.
3. De aanbieder beoordeelt de in de technische documentatie opgenomen informatie om te beoordelen of het AI-systeem voldoet aan de relevante essentiële eisen die zijn vastgesteld in titel III, hoofdstuk 2.
4. De aanbieder verifieert eveneens of het ontwerp- en ontwikkelingsproces van het AI-systeem en de in artikel 61 bedoelde monitoring na het in de handel brengen overeenkomt met de technische documentatie.

BIJLAGE VII
CONFORMITEIT OP BASIS VAN DE BEOORDELING VAN HET
KWALITEITSBEHEERSYSTEEM EN DE BEOORDELING VAN DE TECHNISCHE
DOCUMENTATIE

1. Inleiding

De conformiteit op basis van de beoordeling van het kwaliteitsbeheersysteem en de beoordeling van de technische documentatie is de conformiteitsbeoordelingsprocedure op basis van de punten 2 tot en met 5.

2. Overzicht

Het overeenkomstig artikel 17 goedgekeurde kwaliteitsbeheersysteem voor het ontwerp, de ontwikkeling en het testen van AI-systemen wordt beoordeeld in overeenstemming met punt 3 en is onderworpen aan het in punt 5 bedoelde toezicht. De technische documentatie van het AI-systeem wordt beoordeeld in overeenstemming met punt 4.

3. Systeem voor kwaliteitsbeheer

3.1. De aanvraag van de aanbieder bevat onder meer:

- (a) de naam en het adres van de aanbieder en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- (b) de lijst met AI-systemen die vallen onder hetzelfde kwaliteitsbeheersysteem;
- (c) de technische documentatie voor elk AI-systeem dat valt onder hetzelfde kwaliteitsbeheersysteem;
- (d) de documentatie betreffende het kwaliteitsbeheersysteem, dat alle in artikel 17 vermelde aspecten beslaat;
- (e) een beschrijving van de ingestelde procedures om te zorgen dat het kwaliteitsbeheersysteem adequaat en doeltreffend blijft;
- (f) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend.

3.2. Het kwaliteitsbeheersysteem wordt beoordeeld door de aangemelde instantie, die bepaalt of wordt voldaan aan de in artikel 17 bedoelde eisen.

Het besluit wordt meegedeeld aan de aanbieder of diens gemachtigde.

In deze kennisgeving zijn de conclusies van de beoordeling van het kwaliteitsbeheersysteem opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

3.3. Het goedgekeurde kwaliteitsbeheersysteem wordt zodanig uitgevoerd en onderhouden door de aanbieder dat het toereikend en efficiënt blijft.

3.4. Voorgenomen wijzigingen in het goedgekeurde kwaliteitsbeheersysteem of de lijst met AI-systemen waarop het beheersysteem van toepassing is, worden door de aanbieder meegedeeld aan de aangemelde instantie.

De voorgestelde wijzigingen worden beoordeeld door de aangemelde instantie, die beslist of het gewijzigde kwaliteitsbeheersysteem blijft voldoen aan de in punt 3.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

De aangemelde instantie stelt de aanbieder in kennis van haar beslissing. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de beoordeling van de wijzigingen opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

4. Controle van de technische documentatie.
- 4.1. In aanvulling op de in punt 3 bedoelde aanvraag, wordt een aanvraag bij een aangemelde instantie naar keuze ingediend door de aanbieder voor de beoordeling van de technische documentatie die betrekking heeft op het AI-systeem dat de aanbieder voornemens is in de handel te brengen of in bedrijf te stellen en waarop het in punt 3 bedoelde kwaliteitsbeheersysteem van toepassing is.
- 4.2. De aanvraag omvat:
 - (a) de naam en het adres van de aanbieder;
 - (b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
 - (c) de in bijlage IV bedoelde technische documentatie.
- 4.3. De technische documentatie wordt beoordeeld door de aangemelde instantie. Hiervoor wordt de aangemelde instantie volledige toegang verleend tot de datareeksen voor training en tests die door de aanbieder worden gebruikt, met inbegrip van door middel van applicatieprogramma-interfaces (API) of andere passende middelen en hulpmiddelen die toegang op afstand mogelijk maken.
- 4.4. Bij de beoordeling van de technische documentatie kan de aangemelde instantie eisen dat de aanbieder nader bewijs overlegt of nadere tests uitvoert, zodat een passende conformiteitsbeoordeling kan worden uitgevoerd om te controleren of het AI-systeem voldoet aan de in titel III, hoofdstuk 2, vermelde eisen. Wanneer de aangemelde instantie niet tevreden is met de door de aanbieder uitgevoerde tests, voert de aangemelde instantie zelf toereikende tests uit, voor zover passend.
- 4.5. Indien dat noodzakelijk is om te beoordelen of AI-systemen met een hoog risico voldoen aan de in titel III, hoofdstuk 2, vermelde eisen en na een met redenen omkleed verzoek, krijgt de aangemelde instantie eveneens toegang tot de broncode van het AI-systeem.
- 4.6. Het besluit wordt meegedeeld aan de aanbieder of diens gemachtigde. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de beoordeling van de technische documentatie opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

Indien het AI-systeem voldoet aan de in titel III, hoofdstuk 2, vermelde eisen, verstrekt de aangemelde instantie een EU-beoordelingscertificaat technische documentatie. Het certificaat bevat naam en adres van de aanbieder, de controlebevindingen, de eventuele voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het AI-systeem.

Het certificaat en de bijlagen daarbij bevatten alle relevante informatie voor de evaluatie van de conformiteit van het AI-systeem en maken het mogelijk het in gebruik zijnde AI-systeem te controleren, indien van toepassing.

Wanneer het AI-systeem niet aan de in titel III, hoofdstuk 2, vermelde eisen voldoet, weigert de aangemelde instantie een EU-beoordelingscertificaat technische documentatie te verstrekken en brengt zij de aanvrager hiervan op de hoogte met vermelding van de precieze redenen voor de weigering.

Wanneer het AI-systeem niet voldoet aan de eis met betrekking tot de trainingsdata die zijn gebruikt, moet het AI-systeem opnieuw worden getraind voorafgaand aan de aanvraag voor een nieuwe conformiteitsbeoordeling. In dit geval bevat de met redenen omklede beoordelingsbeslissing van de aangemelde instantie waarin het EU-beoordelingscertificaat technische documentatie wordt geweigerd de specifieke overwegingen ten aanzien van de kwaliteitsdata die worden gebruikt voor de training van het AI-systeem, met name over de redenen waarom deze niet voldoen.

- 4.7. Eventuele wijzigingen in het AI-systeem die van invloed kunnen zijn op de naleving door het AI-systeem van de eisen of het beoogde doel, worden goedgekeurd door de aangemelde instantie die het EU-beoordelingscertificaat technische documentatie heeft verstrekt. De aanbieder informeert die aangemelde instantie over zijn voornemen om een van voornoemde wijzigingen door te voeren of wanneer hij zich anderszins bewust wordt van het bestaan van dergelijke wijzigingen. De aangemelde instantie beoordeelt de voorgenomen wijzigingen en beslist of deze een nieuwe conformiteitsbeoordeling vereisen overeenkomstig artikel 43, lid 4, dan wel of een aanvulling op het EU-beoordelingscertificaat technische documentatie volstaat. In het laatste geval beoordeelt de aangemelde instantie de wijzigingen, stelt zij de aanbieder in kennis van haar besluit en verstrekt hem, indien de wijzigingen worden goedgekeurd, een aanvulling op het EU-beoordelingscertificaat technische documentatie.
5. Toezicht op het goedgekeurde kwaliteitsbeheersysteem.
 - 5.1. Het doel van het door de aangemelde instantie in punt 3 bedoelde uitgevoerde toezicht is te waarborgen dat de aanbieder naar behoren voldoet aan de algemene voorwaarden van het goedgekeurde kwaliteitsbeheersysteem.
 - 5.2. De aanbieder stelt de aangemelde instantie in staat om voor beoordelingsdoeleinden toegang te krijgen tot de locatie waar het ontwerp, de ontwikkeling en het testen van de AI-systemen plaatsvindt. De aanbieder deelt voorts alle nodige informatie met de aangemelde instantie.
 - 5.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de aanbieder het kwaliteitsbeheersysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de aanbieder een auditverslag. In het kader van deze audits kan de aangemelde instantie aanvullende tests uitvoeren van de AI-systemen waarvoor een EU-beoordelingscertificaat technische documentatie is verstrekt.

BIJLAGE VIII
INFORMATIE DIE MOET WORDEN VERSTREKT BIJ DE REGISTRATIE VAN
AI-SYSTEMEN MET EEN HOOG RISICO IN OVEREENSTEMMING MET
ARTIKEL 51

Voor wat betreft AI-systemen met een hoog risico die moeten worden geregistreerd in overeenstemming met artikel 51 wordt de volgende informatie verstrekt en daarna actueel gehouden:

1. de naam, het adres en de contactgegevens van de aanbieder;
2. wanneer de informatie wordt ingediend door een andere persoon namens de aanbieder, de naam, het adres en de contactgegevens van die persoon;
3. de naam, het adres en de contactgegevens van de gemachtigde, indien van toepassing;
4. de handelsnaam van het AI-systeem, evenals eventuele aanvullende ondubbelzinnige verwijzingen waarmee het AI-systeem kan worden geïdentificeerd en getraceerd;
5. een beschrijving van de beoogde doelen van het AI-systeem;
6. de status van het AI-systeem (in de handel, in gebruik, niet langer in de handel/in gebruik, teruggedroepen);
7. type, aantal en verloopdatum van het door de aangemelde instantie verstrekte certificaat en de naam of het identificatienummer van die aangemelde instantie, indien van toepassing;
8. een gescand exemplaar van het in punt 7 bedoelde certificaat, indien van toepassing;
9. de lidstaten waarin het AI-systeem in de handel is gebracht, in bedrijf is gesteld of in de Unie ter beschikking is gesteld;
10. een exemplaar van de EU-conformiteitsverklaring, als bedoeld in artikel 48;
11. een elektronische gebruiksaanwijzing; deze informatie wordt niet verstrekt voor AI-systemen met een hoog risico op het gebied van rechtshandhaving en migratie, asiel en beheer van grenscontroles, als bedoeld in bijlage III, punten 1, 6 en 7.
12. URL voor aanvullende informatie (optioneel).

BIJLAGE IX
UNIEWETGEVING OVER GROOTSCHALIGE IT-SYSTEMEN IN DE RUIMTE
VAN VRIJHEID, VEILIGHEID EN RECHT

1. Schengeninformatiesysteem

- (a) Verordening (EU) 2018/1860 van het Europees Parlement en de Raad van 28 november 2018 betreffende het gebruik van het Schengeninformatiesysteem voor de terugkeer van illegaal verblijvende onderdanen van derde landen (PB L 312 van 7.12.2018, blz. 1);
- (b) Verordening (EU) 2018/1861 van het Europees Parlement en de Raad van 28 november 2018 betreffende de instelling, de werking en het gebruik van het Schengeninformatiesysteem (SIS) op het gebied van grenscontroles, tot wijziging van de Overeenkomst ter uitvoering van het Akkoord van Schengen en tot wijziging en intrekking van Verordening (EG) nr. 1987/2006 (PB L 312 van 7.12.2018, blz. 14);
- (c) Verordening (EU) 2018/1862 van het Europees Parlement en de Raad van 28 november 2018 betreffende de instelling, de werking en het gebruik van het Schengeninformatiesysteem (SIS) op het gebied van politieke en justitiële samenwerking in strafzaken, tot wijziging en intrekking van Besluit 2007/533/JBZ van de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1986/2006 van het Europees Parlement en de Raad en Besluit 2010/261/EU van de Commissie (PB L 312 van 7.12.2018, blz. 56).

2. Visuminformatiesysteem

- (a) Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot wijziging van Verordening (EG) nr. 767/2008, Verordening (EG) nr. 810/2009, Verordening (EU) 2017/2226, Verordening (EU) 2016/399, Verordening XX/2018 [de interoperabiliteitsverordening] en Beschikking 2004/512/EG, en tot intrekking van Besluit 2008/633/JBZ van de Raad – COM(2018) 302 final. Bijwerken na vaststelling van de verordening (mei/april 2021) door de medewetgevers.

3. Eurodac

- (a) Gewijzigd voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD betreffende de instelling van “Eurodac” voor de vergelijking van biometrische gegevens ten behoeve van een doeltreffende toepassing van Verordening (EU) XXX/XXX [verordening betreffende asiel- en migratiebeheer] en van Verordening (EU) XXX/XXX [hervestigingsverordening] voor de identificatie van een illegaal verblijvende onderdaan van een derde land of staatloze en betreffende verzoeken van rechtshandavingsinstanties van de lidstaten en Europol om vergelijkingen van Eurodac-gegevens ten behoeve van rechtshandhaving, en tot wijziging van de Verordeningen (EU) 2018/1240 en (EU) 2019/ 818 – COM(2020) 614 final.

4. Inreis-uitreis-systeem

- (a) Verordening (EU) 2017/2226 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2017 tot instelling van een inreis-uitreis-systeem (EES) voor de registratie van inreis- en uitreisgegevens en van gegevens over weigering van toegang ten aanzien van onderdanen van derde landen die de buitengrenzen overschrijden en tot vaststelling van de voorwaarden voor toegang tot het EES

voor rechtshandavingsdoeleinden en tot wijziging van de overeenkomst ter uitvoering van het te Schengen gesloten akkoord en Verordeningen (EG) nr. 767/2008 en (EU) nr. 1077/2011 (PB L 327 van 9.12.2017, blz. 20).

5. Europees systeem voor reisinformatie en -autorisatie

- (a) Verordening (EU) 2018/1240 van het Europees Parlement en de Raad van 12 september 2018 tot oprichting van een Europees reisinformatie- en -autorisatiesysteem (Etias) en tot wijziging van de Verordeningen (EU) nr. 1077/2011, (EU) nr. 515/2014, (EU) 2016/399, (EU) 2016/1624 en (EU) 2017/2226 (PB L 236 van 19.9.2018, blz. 1);
- (b) Verordening (EU) 2018/1241 van het Europees Parlement en de Raad van 12 september 2018 tot wijziging van Verordening (EU) 2016/794 met het oog op de oprichting van een Europees reisinformatie- en -autorisatiesysteem (Etias) (PB L 236 van 19.9.2018, blz. 72).

6. Europees Strafregerinformatiesysteem over onderdanen van derde landen en staatlozen

- (a) Verordening (EU) 2019/816 van het Europees Parlement en de Raad van 17 april 2019 tot invoering van een gecentraliseerd systeem voor de vaststelling welke lidstaten over informatie beschikken inzake veroordelingen van onderdanen van derde landen en staatlozen (Ecris-TCN) ter aanvulling van het Europees Strafregerinformatiesysteem en tot wijziging van Verordening (EU) 2018/1726 (PB L 135 van 22.5.2019, blz. 1).

7. Interoperabiliteit

- (a) Verordening (EU) 2019/817 van het Europees Parlement en de Raad van 20 mei 2019 tot vaststelling van een kader voor interoperabiliteit tussen de Unie-informatiesystemen op het gebied van grenzen en visa (PB L 135 van 22.5.2019, blz. 27);
- (b) Verordening (EU) 2019/818 van het Europees Parlement en de Raad van 20 mei 2019 tot vaststelling van een kader voor interoperabiliteit tussen de Unie-informatiesystemen op het gebied van politie en justitie samenwerking, asiel en migratie (PB L 135 van 22.5.2019, blz. 85).

