

Βρυξέλλες, 21.4.2021
COM(2021) 206 final

ANNEXES 1 to 9

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

της

Πρότασης κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

**ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΣΠΙΣΗ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΜΕΝΩΝ ΚΑΝΟΝΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ
ΤΕΧΝΗΤΗ ΝΟΗΜΟΣΥΝΗ (ΠΡΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΕΧΝΗΤΗ ΝΟΗΜΟΣΥΝΗ) ΚΑΙ
ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΜΟΜΟΘΕΤΙΚΩΝ ΠΡΑΞΕΩΝ ΤΗΣ ΕΝΩΣΗΣ**

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΚΑΙ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΕΙΣ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΤΕΧΝΗΤΗΣ
ΝΟΗΜΟΣΥΝΗΣ

που αναφέρονται στο άρθρο 3 σημείο 1

- α) Προσεγγίσεις μηχανικής μάθησης, συμπεριλαμβανομένων της επιβλεπόμενης, της μη επιβλεπόμενης και της ενισχυτικής μάθησης, με τη χρήση ευρέος φάσματος μεθόδων, συμπεριλαμβανομένης της βαθιάς μάθησης·
- β) Προσεγγίσεις που βασίζονται στη λογική και στις γνώσεις, συμπεριλαμβανομένων της αναπαράστασης γνώσεων, του επαγωγικού (λογικού) προγραμματισμού, των βάσεων γνώσεων, των μηχανών εξαγωγής συμπερασμάτων και παραγωγικών συλλογισμών, των συστημάτων (συμβολικής) συλλογιστικής και των συστημάτων-εμπειρογνομώνων·
- γ) Στατιστικές προσεγγίσεις, εκτίμηση κατά Bayes, μέθοδοι αναζήτησης και βελτιστοποίησης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΗΣ ΕΝΩΣΙΑΚΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΗΣ
Τμήμα Α — Κατάλογος της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης βάσει του νέου
νομοθετικού πλαισίου

1. Οδηγία 2006/42/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, σχετικά με τα μηχανήματα και την τροποποίηση της οδηγίας 95/16/EK (EE L 157 της 9.6.2006, σ. 24) [όπως καταργείται από τον κανονισμό για τα μηχανήματα].
2. οδηγία 2009/48/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2009, σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών (EE L 170 της 30.6.2009, σ. 1).
3. οδηγία 2013/53/EE του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Νοεμβρίου 2013, για τα σκάφη αναψυχής και τα ατομικά σκάφη και την κατάργηση της οδηγίας 94/25/EK (EE L 354 της 28.12.2013, σ. 90).
4. οδηγία 2014/33/EE του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τους ανελκυστήρες και τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας για ανελκυστήρες (EE L 96 της 29.3.2014, σ. 251).
5. οδηγία 2014/34/EE του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τις συσκευές και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες (EE L 96 της 29.3.2014, σ. 309).
6. οδηγία 2014/53/EE του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, σχετικά με την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα ραδιοεξοπλισμού στην αγορά και την κατάργηση της οδηγίας 1999/5/EK (EE L 153 της 22.5.2014, σ. 62).
7. οδηγία 2014/68/EE του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαΐου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά (EE L 189 της 27.6.2014, σ. 164).
8. κανονισμός (EE) 2016/424 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τις εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα και την κατάργηση της οδηγίας 2000/9/EK (EE L 81 της 31.3.2016, σ. 1).
9. κανονισμός (EE) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας και για την κατάργηση της οδηγίας 89/686/EOK του Συμβουλίου (EE L 81 της 31.3.2016, σ. 51).
10. κανονισμός (EE) 2016/426 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τις συσκευές με καύση αέριων καυσίμων και την κατάργηση της οδηγίας 2009/142/EK (EE L 81 της 31.3.2016, σ. 99).
11. κανονισμός (EE) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/EK, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/EOK και 93/42/EOK (EE L 117 της 5.5.2017, σ. 1).

12. κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176).

Τμήμα Β. Κατάλογος άλλης ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνιση

1. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 300/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2008, για τη θέσπιση κοινών κανόνων στο πεδίο της ασφάλειας της πολιτικής αεροπορίας και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2320/2002 (ΕΕ L 97 της 9.4.2008, σ. 72)·
2. κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 168/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιανουαρίου 2013, για την έγκριση και την εποπτεία της αγοράς δίκυκλων ή τρίκυκλων οχημάτων και τετράκυκλων (ΕΕ L 60 της 2.3.2013, σ. 52)·
3. κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 167/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Φεβρουαρίου 2013, για την έγκριση και την εποπτεία της αγοράς γεωργικών και δασικών οχημάτων (ΕΕ L 60 της 2.3.2013, σ. 1)·
4. οδηγία 2014/90/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 2014, σχετικά με τον εξοπλισμό πλοίων και για την κατάργηση της οδηγίας 96/98/ΕΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 257 της 28.8.2014, σ. 146)·
5. οδηγία (ΕΕ) 2016/797 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαΐου 2016, σχετικά με τη διαλειτουργικότητα του σιδηροδρομικού συστήματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ L 138 της 26.5.2016, σ. 44)·
6. κανονισμός (ΕΕ) 2018/858 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2018, για την έγκριση και την εποπτεία της αγοράς μηχανοκίνητων οχημάτων και των ρυμουλκούμενων τους και των συστημάτων, κατασκευαστικών στοιχείων και χωριστών τεχνικών μονάδων που προορίζονται για τα οχήματα αυτά, για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 715/2007 και (ΕΚ) αριθ. 595/2009 και για την κατάργηση της οδηγίας 2007/46/ΕΚ (ΕΕ L 151 της 14.6.2018, σ. 1)· 3. κανονισμός (ΕΕ) 2019/2144 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Νοεμβρίου 2019, για τις απαιτήσεις έγκρισης τύπου των μηχανοκίνητων οχημάτων και των ρυμουλκούμενων τους και των συστημάτων, κατασκευαστικών στοιχείων και χωριστών τεχνικών μονάδων που προορίζονται για τα οχήματα αυτά όσον αφορά τη γενική τους ασφάλεια και την προστασία των επιβατών των οχημάτων και του ευάλωτου χρήστη της οδού, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2018/858 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 78/2009, (ΕΚ) αριθ. 79/2009 και (ΕΚ) αριθ. 661/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 631/2009, (ΕΕ) αριθ. 406/2010, (ΕΕ) αριθ. 672/2010, (ΕΕ) αριθ. 1003/2010, (ΕΕ) αριθ. 1005/2010, (ΕΕ) αριθ. 1008/2010, (ΕΕ) αριθ. 1009/2010, (ΕΕ) αριθ. 19/2011, (ΕΕ) αριθ. 109/2011, (ΕΕ) αριθ. 458/2011, (ΕΕ) αριθ. 65/2012, (ΕΕ) αριθ. 130/2012, (ΕΕ) αριθ. 347/2012, (ΕΕ) αριθ. 351/2012, (ΕΕ) αριθ. 1230/2012 και (ΕΕ) 2015/166 της Επιτροπής (ΕΕ L 325 της 16.12.2019, σ. 1)·
7. κανονισμός (ΕΕ) 2018/1139 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Ιουλίου 2018, για τη θέσπιση κοινών κανόνων στον τομέα της πολιτικής αεροπορίας και την ίδρυση Οργανισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την Ασφάλεια της Αεροπορίας, και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 2111/2005, (ΕΚ) αριθ. 1008/2008, (ΕΕ) αριθ. 996/2010, (ΕΕ) αριθ. 376/2014 και των οδηγιών 2014/30/ΕΕ και 2014/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, καθώς και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 552/2004 και (ΕΚ) αριθ. 216/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3922/91 του Συμβουλίου (ΕΕ L 212 της 22.8.2018, σ. 1), στον βαθμό

που αφορά τον σχεδιασμό, την παραγωγή και τη διάθεση των αεροσκαφών που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) στην αγορά, όσον αφορά τα μη επανδρωμένα αεροσκάφη, τους κινητήρες, τους έλικες, τα εξαρτήματα και τον εξοπλισμό τους για τον εξ αποστάσεως έλεγχό τους.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΤΝ ΥΨΗΛΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ
ΑΡΘΡΟ 6 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2

Συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 είναι τα συστήματα ΤΝ που απαριθμούνται σε οποιονδήποτε από τους ακόλουθους τομείς:

1. Βιομετρική ταυτοποίηση και κατηγοριοποίηση φυσικών προσώπων:
 - α) Συστήματα ΤΝ που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την εξ αποστάσεως βιομετρική ταυτοποίηση φυσικών προσώπων «σε πραγματικό χρόνο» και «σε ύστερο χρόνο»·
2. Διαχείριση και λειτουργία υποδομών ζωτικής σημασίας:
 - α) Συστήματα ΤΝ που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας για τη διαχείριση και τη λειτουργία της οδικής κυκλοφορίας και την παροχή νερού, φυσικού αερίου, θέρμανσης και ηλεκτρικής ενέργειας.
3. Εκπαίδευση και επαγγελματική κατάρτιση:
 - α) Συστήματα ΤΝ που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τον καθορισμό της πρόσβασης ή την τοποθέτηση φυσικών προσώπων σε ιδρύματα εκπαίδευσης και επαγγελματικής κατάρτισης·
 - β) Συστήματα ΤΝ που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την αξιολόγηση σπουδαστών σε ιδρύματα εκπαίδευσης και επαγγελματικής κατάρτισης και για την αξιολόγηση των συμμετεχόντων σε εξετάσεις που απαιτούνται συνήθως για την εισαγωγή σε εκπαιδευτικά ιδρύματα.
4. Απασχόληση, διαχείριση εργαζομένων και πρόσβαση στην αυτοαπασχόληση:
 - α) Συστήματα ΤΝ που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την πρόσληψη ή την επιλογή φυσικών προσώπων, ιδίως για τη δημοσίευση κενών θέσεων εργασίας, τον έλεγχο ή το φιλτράρισμα των αιτήσεων, την αξιολόγηση των υποψηφίων κατά τη διάρκεια συνεντεύξεων ή εξετάσεων·
 - β) Η τεχνητή νοημοσύνη που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με την προώθηση και την καταγγελία συμβατικών σχέσεων σχετικών με την εργασία, για την κατανομή καθηκόντων και για την παρακολούθηση και αξιολόγηση των επιδόσεων και της συμπεριφοράς των προσώπων που τελούν σε τέτοιες σχέσεις.
5. Πρόσβαση και απόλαυση βασικών ιδιωτικών υπηρεσιών και δημόσιων υπηρεσιών και παροχών:
 - α) Συστήματα ΤΝ που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από τις δημόσιες αρχές ή για λογαριασμό δημόσιων αρχών, για την αξιολόγηση της επιλεξιμότητας φυσικών προσώπων για παροχές και υπηρεσίες δημόσιας αρωγής, καθώς και για τη χορήγηση, μείωση, ανάκληση ή ανάκτηση των εν λόγω παροχών και υπηρεσιών·
 - β) Συστήματα ΤΝ που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την αξιολόγηση ή τη βαθμολόγηση της πιστοληπτικής ικανότητας φυσικών προσώπων, με εξαίρεση τα συστήματα ΤΝ που τίθενται σε λειτουργία από παρόχους μικρής κλίμακας για δική τους χρήση·

- γ) Συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την αποστολή ή για τον καθορισμό προτεραιοτήτων κατά την αποστολή υπηρεσιών πρώτης αντίδρασης σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, μεταξύ άλλων από πυροσβέστες, καθώς και ιατρική βοήθεια.

6. Επιβολή του νόμου:

- α) Συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από αρχές επιβολής του νόμου για τη διενέργεια ατομικών εκτιμήσεων κινδύνου όσον αφορά φυσικά πρόσωπα, προκειμένου να εκτιμηθεί ο κίνδυνος διάπραξης αδικήματος ή υποτροπής ή ο κίνδυνος για δυνητικά θύματα ποινικών αδικημάτων·
- β) Συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από αρχές επιβολής του νόμου ως πολύγραφοι και παρεμφερή εργαλεία ή για την ανίχνευση της συναισθηματικής κατάστασης ενός φυσικού προσώπου·
- γ) Συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από αρχές επιβολής του νόμου για τον εντοπισμό βαθιά ψευδούς υλικού όπως αναφέρεται στο άρθρο 52 παράγραφος 3·
- δ) Συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από αρχές επιβολής του νόμου για την αξιολόγηση της αξιοπιστίας των αποδεικτικών στοιχείων στο πλαίσιο της διερεύνησης ή της δίωξης ποινικών αδικημάτων·
- ε) Συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από αρχές επιβολής του νόμου για την πρόβλεψη της τέλεσης ή εκ νέου τέλεσης ποινικού αδικήματος, πραγματικού ή δυνητικού, με βάση την κατάρτιση προφίλ φυσικών προσώπων όπως αναφέρεται στο άρθρο 3 σημείο 4) της οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 ή την αξιολόγηση των γνωρισμάτων και χαρακτηριστικών της προσωπικότητας ή προηγούμενης εγκληματικής συμπεριφοράς φυσικών προσώπων ή ομάδων·
- στ) Συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από αρχές επιβολής του νόμου για την κατάρτιση προφίλ φυσικών προσώπων όπως αναφέρεται στο άρθρο 3 σημείο 4) της οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 στο πλαίσιο της ανίχνευσης, της διερεύνησης ή της δίωξης ποινικών αδικημάτων·
- ζ) Συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την ανάλυση εγκλημάτων όσον αφορά φυσικά πρόσωπα, επιτρέποντας στις αρχές επιβολής του νόμου να αναζητούν σύνθετα συναφή και μη συναφή μεγάλα σύνολα δεδομένων διαθέσιμα σε διαφορετικές πηγές δεδομένων ή σε διαφορετικούς μορφότυπους δεδομένων για να εντοπίζουν άγνωστες τάσεις ή να ανακαλύπτουν κρυφές σχέσεις στα δεδομένα.

7. Διαχείριση της μετανάστευσης, του ασύλου και των συνοριακών ελέγχων:

- α) Συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από τις αρμόδιες δημόσιες αρχές ως πολύγραφοι και παρεμφερή εργαλεία ή για την ανίχνευση της συναισθηματικής κατάστασης ενός φυσικού προσώπου·
- β) Συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από τις αρμόδιες δημόσιες αρχές για την εκτίμηση κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων του κινδύνου για την ασφάλεια, του κινδύνου αντικανονικής μετανάστευσης ή του κινδύνου για την υγεία, τον οποίο συνιστά φυσικό πρόσωπο που προτίθεται να εισέλθει ή έχει εισέλθει στο έδαφος κράτους μέλους·
- γ) Συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από τις αρμόδιες δημόσιες αρχές για την επαλήθευση της γνησιότητας των ταξιδιωτικών

εγγράφων και των δικαιολογητικών εγγράφων φυσικών προσώπων και για τον εντοπισμό μη γνήσιων εγγράφων με έλεγχο των χαρακτηριστικών ασφαλείας τους·

- δ) Συστήματα TN που προορίζονται για την παροχή συνδρομής στις αρμόδιες δημόσιες αρχές για την εξέταση των αιτήσεων ασύλου, θεώρησης και αδειών διαμονής και των συναφών καταγγελιών όσον αφορά τον καθορισμό της επιλεξιμότητας των προσώπων που υποβάλλουν αίτηση για αναγνώριση καθεστώτος.

8. Απονομή δικαιοσύνης και δημοκρατικές διαδικασίες:

- α) Συστήματα TN που προορίζονται για την παροχή συνδρομής σε δικαστική αρχή κατά την έρευνα και την ερμηνεία των πραγματικών περιστατικών και του νόμου και κατά την εφαρμογή του νόμου σε συγκεκριμένο σύνολο πραγματικών περιστατικών.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV
ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ που αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 1

Ο τεχνικός φάκελος που αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 1 περιλαμβάνει τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες, ανάλογα με το σχετικό σύστημα TN:

1. Γενική περιγραφή του συστήματος TN, η οποία περιλαμβάνει:
 - α) τον επιδιωκόμενο σκοπό του συστήματος, το πρόσωπο ή τα πρόσωπα που είναι υπεύθυνο/-α για την ανάπτυξή του, την ημερομηνία και την έκδοση του συστήματος·
 - β) τον τρόπο με τον οποίο το σύστημα TN αλληλεπιδρά ή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αλληλεπίδραση με υλισμικό ή λογισμικό που δεν αποτελεί μέρος του ίδιου του συστήματος TN, κατά περίπτωση·
 - γ) τις εκδόσεις του σχετικού λογισμικού ή υλικολογισμικού και κάθε απαίτηση σχετικά με την επικαιροποίηση εκδόσεων·
 - δ) την περιγραφή όλων των μορφών με τις οποίες το σύστημα TN διατίθεται στην αγορά ή τίθεται σε λειτουργία·
 - ε) την περιγραφή του υλισμικού στο οποίο προορίζεται να λειτουργήσει το σύστημα TN·
 - στ) όταν το σύστημα TN αποτελεί κατασκευαστικό στοιχείο προϊόντων, φωτογραφίες ή εικόνες που να δείχνουν τα εξωτερικά χαρακτηριστικά, τη σήμανση και την εσωτερική διαρρύθμιση των εν λόγω προϊόντων·
 - ζ) οδηγίες χρήσης για τον χρήστη και, κατά περίπτωση, οδηγίες εγκατάστασης·
2. Λεπτομερή περιγραφή των στοιχείων του συστήματος TN και της διαδικασίας για την ανάπτυξή του, η οποία περιλαμβάνει:
 - α) τις μεθόδους και τα βήματα που εκτελέστηκαν για την ανάπτυξη του συστήματος TN, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, της προσφυγής σε προεκπαιδευμένα συστήματα ή εργαλεία που παρασχέθηκαν από τρίτους και του τρόπου με τον οποίο αυτά χρησιμοποιήθηκαν, ενσωματώθηκαν ή τροποποιήθηκαν από τον πάροχο·
 - β) τις προδιαγραφές σχεδιασμού του συστήματος, δηλαδή τη γενική λογική του συστήματος TN και των αλγορίθμων· τις βασικές επιλογές σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων του σκεπτικού και των παραδοχών που έχουν γίνει, και σε σχέση με τα πρόσωπα ή τις ομάδες προσώπων για τα οποία προορίζεται να χρησιμοποιηθεί το σύστημα· τις βασικές επιλογές ταξινόμησης· το τι προορίζεται να βελτιστοποιήσει το σύστημα και τη συνάφεια των διαφόρων παραμέτρων· τις αποφάσεις σχετικά με τυχόν αντισταθμίσεις όσον αφορά τις τεχνικές λύσεις που υιοθετούνται για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στον τίτλο III κεφάλαιο 2·
 - γ) την περιγραφή της αρχιτεκτονικής του συστήματος που εξηγεί τον τρόπο με τον οποίο τα συστατικά στοιχεία λογισμικού βασίζονται ή τροφοδοτούν το ένα το άλλο και ενσωματώνονται στη συνολική επεξεργασία· τους υπολογιστικούς πόρους που χρησιμοποιήθηκαν για την ανάπτυξη, την εκπαίδευση, τη δοκιμή και την επικύρωση του συστήματος TN·
 - δ) κατά περίπτωση, τις απαιτήσεις δεδομένων όσον αφορά τα δελτία δεδομένων που περιγράφουν τις μεθοδολογίες και τις τεχνικές εκπαίδευσης και τα σύνολα

δεδομένων εκπαίδευσης που χρησιμοποιήθηκαν, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με την προέλευση αυτών των συνόλων δεδομένων, του εύρους και των κύριων χαρακτηριστικών τους· τον τρόπο λήψης και επιλογής των δεδομένων· τις διαδικασίες επισημάνσης (π.χ. για επιβλεπόμενη μάθηση), τις μεθοδολογίες καθαρισμού δεδομένων (π.χ. ανίχνευση εκτρόπων τιμών)·

- ε) αξιολόγηση των μέτρων ανθρώπινης εποπτείας που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 14, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης των τεχνικών μέτρων που απαιτούνται για τη διευκόλυνση της ερμηνείας των στοιχείων εξόδου των συστημάτων TN από τους χρήστες σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 στοιχείο δ)·
 - στ) κατά περίπτωση, λεπτομερή περιγραφή των προκαθορισμένων αλλαγών στο σύστημα TN και στις επιδόσεις του, μαζί με όλες τις συναφείς πληροφορίες που σχετίζονται με τις τεχνικές λύσεις που έχουν επιλεγεί για τη διασφάλιση της συνεχούς συμμόρφωσης του συστήματος TN με τις σχετικές απαιτήσεις που καθορίζονται στον τίτλο III κεφάλαιο 2·
 - ζ) τις διαδικασίες επικύρωσης και δοκιμής που χρησιμοποιήθηκαν, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με τα δεδομένα επικύρωσης και δοκιμής και των κύριων χαρακτηριστικών τους· τους δείκτες μέτρησης που χρησιμοποιήθηκαν για τη μέτρηση της ακρίβειας, της στιβαρότητας, της κυβερνοασφάλειας και της συμμόρφωσης με άλλες σχετικές απαιτήσεις που καθορίζονται στον τίτλο III κεφάλαιο 2, καθώς και των επιπτώσεων δυνητικής διακριτικής μεταχείρισης· αρχεία καταγραφής δοκιμών και όλες τις εκθέσεις δοκιμών, χρονολογημένες και υπογεγραμμένες από τους υπευθύνους, μεταξύ άλλων όσον αφορά προκαθορισμένες αλλαγές όπως αναφέρονται στο στοιχείο στ).
3. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την παρακολούθηση, τη λειτουργία και τον έλεγχο του συστήματος TN, ιδίως όσον αφορά: τις ικανότητές του και τους περιορισμούς όσον αφορά τις επιδόσεις του, συμπεριλαμβανομένων των βαθμών ακρίβειας για συγκεκριμένα πρόσωπα ή ομάδες προσώπων στα οποία προορίζεται να χρησιμοποιηθεί το σύστημα και του συνολικού αναμενόμενου επιπέδου ακρίβειας σε σχέση με τον επιδιωκόμενο σκοπό του· τα προβλέψιμα ανεπιθύμητα αποτελέσματα και τις πηγές κινδύνων για την υγεία και την ασφάλεια, τα θεμελιώδη δικαιώματα και τον κίνδυνο διακρίσεων με βάση τον επιδιωκόμενο σκοπό του συστήματος TN· τα μέτρα ανθρώπινης εποπτείας που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 14, συμπεριλαμβανομένων των τεχνικών μέτρων που εφαρμόζονται για τη διευκόλυνση της ερμηνείας των στοιχείων εξόδου των συστημάτων TN από τους χρήστες· προδιαγραφές για τα δεδομένα εισόδου, κατά περίπτωση·
4. Λεπτομερή περιγραφή του συστήματος διαχείρισης κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 9·
5. Περιγραφή κάθε αλλαγής που επέρχεται στο σύστημα κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής του·
6. Κατάλογο των εναρμονισμένων προτύπων που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης· σε περίπτωση που δεν έχουν εφαρμοστεί τέτοια εναρμονισμένα πρότυπα, λεπτομερή περιγραφή των λύσεων που υιοθετήθηκαν για την τήρηση των απαιτήσεων που καθορίζονται στον τίτλο III κεφάλαιο 2,

συμπεριλαμβανομένου καταλόγου άλλων σχετικών προτύπων και τεχνικών προδιαγραφών που εφαρμόστηκαν·

7. Αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ·
8. Λεπτομερή περιγραφή του συστήματος που εφαρμόζεται για την αξιολόγηση των επιδόσεων του συστήματος ΤΝ κατά το στάδιο μετά τη διάθεση στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 61, συμπεριλαμβανομένου του σχεδίου παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά που αναφέρεται στο άρθρο 61 παράγραφος 3.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V
ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 48, περιλαμβάνονται όλες οι ακόλουθες πληροφορίες:

1. Ονομασία και τύπος του συστήματος ΤΝ και όλα τα πρόσθετα αδιαμφισβήτητα στοιχεία αναφοράς που επιτρέπουν την ταυτοποίηση και την ιχνηλασιμότητα του συστήματος ΤΝ·
2. Όνομα και διεύθυνση του παρόχου και, κατά περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του·
3. Βεβαίωση ότι η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του παρόχου·
4. Βεβαίωση ότι το οικείο σύστημα ΤΝ συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό και, κατά περίπτωση, με οποιαδήποτε άλλη σχετική νομοθεσία της Ένωσης στην οποία προβλέπεται η έκδοση δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ·
5. Μνεία τυχόν σχετικών εναρμονισμένων προτύπων που χρησιμοποιούνται ή τυχόν άλλων κοινών προδιαγραφών σε σχέση με τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση·
6. Κατά περίπτωση, επωνυμία και αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού, περιγραφή της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης που διενεργήθηκε και ταυτοποίηση του εκδοθέντος πιστοποιητικού·
7. Τόπος και ημερομηνία έκδοσης της δήλωσης, ονοματεπώνυμο και ιδιότητα του προσώπου που την υπέγραψε, καθώς και ένδειξη του προσώπου αντί ή εξ ονόματος του οποίου την υπέγραψε, υπογραφή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟΝ
ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ

1. Η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με βάση τον εσωτερικό έλεγχο είναι η διαδικασία αξιολόγησης σύμφωνα με τα σημεία 2 έως 4.
2. Ο πάροχος ελέγχει αν το σύστημα διαχείρισης ποιότητας που έχει θεσπιστεί συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του άρθρου 17.
3. Ο πάροχος εξετάζει τις πληροφορίες που περιέχονται στον τεχνικό φάκελο προκειμένου να αξιολογήσει τη συμμόρφωση του συστήματος ΤΝ με τις σχετικές βασικές απαιτήσεις που καθορίζονται στον τίτλο ΙΙΙ κεφάλαιο 2.
4. Ο πάροχος ελέγχει επίσης αν η διαδικασία σχεδιασμού και ανάπτυξης του συστήματος ΤΝ και η παρακολούθησή του μετά τη διάθεση στην αγορά, όπως αναφέρεται στο άρθρο 61, είναι σύμφωνες με τον τεχνικό φάκελο.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII
ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΙΚΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ

1. Εισαγωγή

Η συμμόρφωση με βάση την αξιολόγηση του συστήματος διαχείρισης ποιότητας και την αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που διεξάγεται σύμφωνα με τα σημεία 2 έως 5.

2. Επισκόπηση

Το εγκεκριμένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας για τον σχεδιασμό, την ανάπτυξη και τη δοκιμή συστημάτων ΤΝ σύμφωνα με το άρθρο 17 εξετάζεται σύμφωνα με το σημείο 3 και υπόκειται σε επιτήρηση σύμφωνα με το σημείο 5. Ο τεχνικός φάκελος του συστήματος ΤΝ εξετάζεται σύμφωνα με το σημείο 4.

3. Σύστημα διαχείρισης ποιότητας

3.1. Η αίτηση του παρόχου περιλαμβάνει:

- α) το όνομα και τη διεύθυνση του παρόχου και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου·
- β) τον κατάλογο των συστημάτων ΤΝ που καλύπτονται από το ίδιο σύστημα διαχείρισης ποιότητας·
- γ) τον τεχνικό φάκελο για κάθε σύστημα ΤΝ που καλύπτεται από το ίδιο σύστημα διαχείρισης ποιότητας·
- δ) τον φάκελο του συστήματος διαχείρισης ποιότητας το οποίο καλύπτει όλες τις πτυχές που αναφέρονται στο άρθρο 17·
- ε) περιγραφή των διαδικασιών που προβλέπονται για να διασφαλιστεί η διατήρηση της καταλληλότητας και της αποτελεσματικότητας του συστήματος διαχείρισης ποιότητας·
- στ) γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό.

3.2. Το σύστημα διαχείρισης ποιότητας αξιολογείται από τον κοινοποιημένο οργανισμό για να διαπιστωθεί αν πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 17.

Η απόφαση κοινοποιείται στον πάροχο ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

Η κοινοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα της αξιολόγησης του συστήματος διαχείρισης ποιότητας και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

3.3. Ο πάροχος εξακολουθεί να εφαρμόζει και να συντηρεί το σύστημα διαχείρισης ποιότητας, ως έχει εγκριθεί, ώστε να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό.

3.4. Ο πάροχος γνωστοποιεί στον κοινοποιημένο οργανισμό κάθε σχεδιαζόμενη αλλαγή στο εγκεκριμένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας ή του καταλόγου των συστημάτων ΤΝ που καλύπτονται από αυτό.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τις προτεινόμενες αλλαγές και αποφασίζει αν το τροποποιημένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2 ή αν χρειάζεται νέα αξιολόγηση.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφασή του στον πάροχο. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα της εξέτασης των αλλαγών και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

4. Έλεγχος του τεχνικού φακέλου.
- 4.1. Πέραν της αίτησης που αναφέρεται στο σημείο 3, ο πάροχος υποβάλλει στον κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου του συστήματος TN που προτίθεται να διαθέσει στην αγορά ή να θέσει σε λειτουργία και που καλύπτεται από το σύστημα διαχείρισης ποιότητας το οποίο αναφέρεται στο τμήμα 3.
- 4.2. Η αίτηση περιέχει:
 - α) το όνομα και τη διεύθυνση του παρόχου·
 - β) γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό·
 - γ) τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα IV.
- 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τον τεχνικό φάκελο. Προς τούτο, στον κοινοποιημένο οργανισμό παρέχεται πλήρης πρόσβαση στα σύνολα δεδομένων εκπαίδευσης, επικύρωσης και δοκιμής που χρησιμοποιούνται από τον πάροχο, μεταξύ άλλων μέσω διεπαφών προγραμματισμού εφαρμογών (API) ή άλλων κατάλληλων τεχνικών μέσων και εργαλείων που επιτρέπουν την εξ αποστάσεως πρόσβαση.
- 4.4. Κατά την εξέταση του τεχνικού φακέλου, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητήσει από τον πάροχο να παράσχει περαιτέρω αποδεικτικά στοιχεία ή να διενεργήσει περαιτέρω δοκιμές ώστε να καταστεί δυνατή η ορθή αξιολόγηση της συμμόρφωσης του συστήματος TN με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στον τίτλο III κεφάλαιο 2. Όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν είναι ικανοποιημένος με τις δοκιμές που πραγματοποίησε ο πάροχος, διεξάγει απευθείας κατάλληλες δοκιμές, κατά περίπτωση.
- 4.5. Όταν απαιτείται για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του συστήματος TN υψηλού κινδύνου με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στον τίτλο III κεφάλαιο 2 και κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος, στον κοινοποιημένο οργανισμό παρέχεται επίσης πρόσβαση στον πηγαίο κώδικα του συστήματος TN
- 4.6. Η απόφαση κοινοποιείται στον πάροχο ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του. Η κοινοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα της αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

Όταν το σύστημα TN συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στον τίτλο III κεφάλαιο 2, ο κοινοποιημένος οργανισμός εκδίδει πιστοποιητικό αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ. Το πιστοποιητικό αυτό περιλαμβάνει το όνομα και τη διεύθυνση του παρόχου, τα συμπεράσματα της εξέτασης, τους (τυχόν) όρους υπό τους οποίους ισχύει και τα απαραίτητα στοιχεία για την αναγνώριση του συστήματος TN.

Το πιστοποιητικό και τα παραρτήματά του περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του συστήματος TN και, κατά περίπτωση, τον έλεγχο του κατά τη χρήση του.

Εάν το σύστημα TN δεν πληροί τις απαιτήσεις που καθορίζονται στον τίτλο III κεφάλαιο 2, ο κοινοποιημένος οργανισμός αρνείται να χορηγήσει πιστοποιητικό

αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ και ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά, αιτιολογεί δε λεπτομερώς την άρνηση χορήγησης του πιστοποιητικού.

Όταν το σύστημα TN δεν πληροί την απαίτηση σχετικά με τα δεδομένα που χρησιμοποιούνται για την εκπαίδευσή του, θα χρειαστεί επανεκπαίδευση του συστήματος TN πριν από την υποβολή αίτησης για νέα αξιολόγηση της συμμόρφωσης. Σε αυτή την περίπτωση, η αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης του κοινοποιημένου οργανισμού με την οποία αρνείται να εκδώσει το πιστοποιητικό αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ, περιλαμβάνει ειδικές εκτιμήσεις σχετικά με τα δεδομένα ποιότητας που χρησιμοποιήθηκαν για την εκπαίδευση του συστήματος TN, ιδίως όσον αφορά τους λόγους μη συμμόρφωσης.

- 4.7. Κάθε αλλαγή στο σύστημα TN που θα μπορούσε να επηρεάσει τη συμμόρφωση του συστήματος TN με τις απαιτήσεις ή τον επιδιωκόμενο σκοπό του εγκρίνεται από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ. Ο πάροχος ενημερώνει τον εν λόγω κοινοποιημένο οργανισμό για την πρόθεσή του να προβεί σε οποιαδήποτε από τις προαναφερόμενες αλλαγές ή εάν αντιληφθεί με άλλο τρόπο την επέλευση των αλλαγών αυτών. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εκτιμά τις σχεδιαζόμενες αλλαγές και αποφασίζει αν οι αλλαγές αυτές απαιτούν νέα αξιολόγηση της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 43 παράγραφος 4 ή αν θα μπορούσαν να αποτελέσουν αντικείμενο συμπληρώματος του πιστοποιητικού αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ. Στη δεύτερη περίπτωση, ο κοινοποιημένος οργανισμός εκτιμά τις αλλαγές, γνωστοποιεί στον πάροχο την απόφασή του και, εφόσον εγκριθούν οι αλλαγές, χορηγεί στον πάροχο συμπλήρωμα του πιστοποιητικού αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ.
5. Επιτήρηση του εγκεκριμένου συστήματος διαχείρισης ποιότητας.
 - 5.1. Σκοπός της επιτήρησης που διενεργείται από τον κοινοποιημένο οργανισμό που αναφέρεται στο σημείο 3 είναι να εξασφαλιστεί ότι ο πάροχος τηρεί δεόντως τους όρους και τις προϋποθέσεις του εγκεκριμένου συστήματος διαχείρισης ποιότητας.
 - 5.2. Για σκοπούς αξιολόγησης, ο πάροχος επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση στους χώρους όπου πραγματοποιείται ο σχεδιασμός, η ανάπτυξη και η δοκιμή των συστημάτων TN. Ο πάροχος κοινοποιεί περαιτέρω στον κοινοποιημένο οργανισμό όλες τις απαραίτητες πληροφορίες.
 - 5.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί περιοδικούς ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο πάροχος συντηρεί και εφαρμόζει το σύστημα διαχείρισης ποιότητας, και υποβάλλει στον πάροχο έκθεση ελέγχου. Στο πλαίσιο των εν λόγω ελέγχων, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διενεργεί πρόσθετες δοκιμές των συστημάτων TN για τα οποία έχει εκδοθεί πιστοποιητικό αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΤΩΝ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΤΝ ΥΨΗΛΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 51

Υποβάλλονται και στη συνέχεια επικαιροποιούνται οι ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που πρόκειται να καταχωριστούν σύμφωνα με το άρθρο 51.

1. Το όνομα, η διεύθυνση και τα στοιχεία επικοινωνίας του παρόχου·
2. Εάν η υποβολή των πληροφοριών πραγματοποιείται από άλλο πρόσωπο εξ ονόματος του παρόχου, το όνομα, η διεύθυνση και τα στοιχεία επικοινωνίας του προσώπου αυτού·
3. Το όνομα, η διεύθυνση και τα στοιχεία επικοινωνίας του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, κατά περίπτωση·
4. Η εμπορική ονομασία του συστήματος ΤΝ και όλα τα πρόσθετα αδιαμφισβήτητα στοιχεία αναφοράς που επιτρέπουν την ταυτοποίηση και την ιχνηλασιμότητα του συστήματος ΤΝ·
5. Περιγραφή του επιδιωκόμενου σκοπού του συστήματος ΤΝ·
6. Κατάσταση του συστήματος ΤΝ (έχει διατεθεί στην αγορά ή τεθεί σε λειτουργία· δεν διατίθεται πλέον στην αγορά/είναι εκτός λειτουργίας, έχει ανακληθεί)·
7. Το είδος, ο αριθμός και η ημερομηνία λήξης της ισχύος του πιστοποιητικού που εκδόθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό και η επωνυμία ή ο αριθμός μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού, κατά περίπτωση·
8. Σαρωμένο αντίγραφο του πιστοποιητικού που αναφέρεται στο σημείο 7, κατά περίπτωση·
9. Τα κράτη μέλη στην αγορά των οποίων διατίθεται ή έχει διατεθεί το σύστημα ΤΝ ή στα οποία έχει τεθεί σε λειτουργία ή έχει καταστεί διαθέσιμο στην Ένωση·
10. Αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 48·
11. Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης· Οι πληροφορίες αυτές δεν παρέχονται για συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου στους τομείς της επιβολής του νόμου και της διαχείρισης της μετανάστευσης, του ασύλου και των συνοριακών ελέγχων τα οποία αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙΙ σημεία 1, 6 και 7.
12. Διεύθυνση URL για συμπληρωματικές πληροφορίες (προαιρετικά).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΧ
ΕΝΩΣΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΤΗ ΜΕΓΑΛΗΣ ΚΑΙΜΑΚΑΣ ΣΤΟΝ
ΧΩΡΟ ΤΗΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ, ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ

1. Σύστημα Πληροφοριών Σένγκεν (SIS)
 - α) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1860 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Νοεμβρίου 2018, σχετικά με τη χρήση του Συστήματος Πληροφοριών Σένγκεν για την επιστροφή παρανόμως διαμενόντων υπηκόων τρίτων χωρών (ΕΕ L 312 της 7.12.2018, σ. 1).
 - β) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1861 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Νοεμβρίου 2018, σχετικά με την εγκατάσταση, τη λειτουργία και τη χρήση του Συστήματος Πληροφοριών Σένγκεν (SIS) στον τομέα των συνοριακών ελέγχων, την τροποποίηση της σύμβασης εφαρμογής της συμφωνίας Σένγκεν και την τροποποίηση και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1987/2006 (ΕΕ L 312 της 7.12.2018, σ. 14).
 - γ) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1862 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Νοεμβρίου 2018, σχετικά με την εγκατάσταση, τη λειτουργία και τη χρήση του συστήματος πληροφοριών Σένγκεν (SIS) στον τομέα της αστυνομικής συνεργασίας και της δικαστικής συνεργασίας σε ποινικές υποθέσεις, την τροποποίηση και κατάργηση της απόφασης 2007/533/ΔΕΥ του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1986/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και της απόφασης 2010/261/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 312 της 7.12.2018, σ. 56).
2. Σύστημα Πληροφοριών για τις Θεωρήσεις
 - (α) Πρόταση ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 767/2008, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 810/2009, του κανονισμού (ΕΕ) 2017/2226, του κανονισμού (ΕΕ) 2016/399, του κανονισμού XX/2018 [κανονισμός για τη διαλειτουργικότητα] και της απόφασης 2004/512/ΕΚ, και για την κατάργηση της απόφασης 2008/633/ΔΕΥ του Συμβουλίου — COM(2018) 302 final Θα επικαιροποιηθεί μόλις εγκριθεί ο κανονισμός (Απρίλιος/Μάιος 2021) από τους συννομοθέτες.
3. Eurodac
 - α) Τροποποιημένη πρόταση ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ σχετικά με τη θέσπιση του «Eurodac» για την αντιπαραβολή βιομετρικών δεδομένων με σκοπό την αποτελεσματική εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) XXX/XXX [κανονισμός για τη διαχείριση του ασύλου και της μετανάστευσης] και του κανονισμού (ΕΕ) XXX/XXX [κανονισμός για την επανεγκατάσταση] και την ταυτοποίηση παρανόμως διαμενόντων υπηκόων τρίτων χωρών ή απάτριδων, σχετικά με τις αιτήσεις αντιπαραβολής με τα δεδομένα Eurodac που υποβάλλουν οι αρχές επιβολής του νόμου των κρατών μελών και η Ευρωπόλ για σκοπούς επιβολής του νόμου, και σχετικά με την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2018/1240 και (ΕΕ) 2019/818 — COM(2020) 614 final
4. Σύστημα εισόδου/εξόδου
 - α) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/2226 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2017, σχετικά με τη θέσπιση συστήματος

εισόδου/εξόδου (ΣΕΕ) για την καταχώριση δεδομένων εισόδου και εξόδου και δεδομένων άρνησης εισόδου των υπηκόων τρίτων χωρών που διέρχονται τα εξωτερικά σύνορα των κρατών μελών, τον καθορισμό των όρων πρόσβασης στο ΣΕΕ για σκοπούς επιβολής του νόμου και την τροποποίηση της σύμβασης εφαρμογής της Συμφωνίας του Σένγκεν και των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 767/2008 και (ΕΕ) αριθ. 1077/2011 (ΕΕ L 327 της 9.12.2017, σ. 20).

5. Ευρωπαϊκό σύστημα πληροφοριών και αδειοδότησης ταξιδιού
 - α) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1240 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Σεπτεμβρίου 2018, για τη θέσπιση Ευρωπαϊκού Συστήματος Πληροφοριών και Αδειοδότησης Ταξιδιού (ETIAS), καθώς και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1077/2011, (ΕΕ) αριθ. 515/2014, (ΕΕ) 2016/399, (ΕΕ) 2016/1624 και (ΕΕ) 2017/2226 (ΕΕ L 236 της 19.9.2018, σ. 1).
 - β) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1241 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Σεπτεμβρίου 2018, που τροποποιεί τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/794 προκειμένου να θεσπιστεί Ευρωπαϊκό Σύστημα Πληροφοριών και Αδειοδότησης Ταξιδιού (ETIAS) (ΕΕ L 236 της 19.9.2018, σ. 72).
6. Ευρωπαϊκό σύστημα πληροφοριών ποινικού μητρώου για υπηκόους τρίτων χωρών και ανιθαγενείς
 - α) Κανονισμός (ΕΕ) 2019/816 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Απριλίου 2019, για τη θέσπιση κεντρικού συστήματος εντοπισμού των κρατών μελών που διαθέτουν πληροφορίες σχετικά με καταδικαστικές αποφάσεις εις βάρος υπηκόων τρίτων χωρών και ανιθαγενών (ECRIS-TCN) με σκοπό τη συμπλήρωση του Ευρωπαϊκού Συστήματος Πληροφοριών Ποινικού Μητρώου, και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1726 (ΕΕ L 135 της 22.5.2019, σ. 1).
7. Διαλειτουργικότητα
 - α) Κανονισμός (ΕΕ) 2019/817 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 2019, για τη θέσπιση πλαισίου διαλειτουργικότητας μεταξύ των συστημάτων πληροφοριών της ΕΕ στον τομέα των συνόρων και θεωρήσεων (ΕΕ L 135 της 22.5.2019, σ. 27).
 - β) Κανονισμός (ΕΕ) 2019/818 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 2019, για τη θέσπιση πλαισίου διαλειτουργικότητας μεταξύ των συστημάτων πληροφοριών της ΕΕ στον τομέα της αστυνομικής και δικαστικής συνεργασίας, του ασύλου και της μετανάστευσης (ΕΕ L 135 της 22.5.2019, σ. 85).

