

Brüsszel, 2021.4.21.
COM(2021) 206 final

ANNEXES 1 to 9

MELLÉKLETEK

a következőhöz:

**Javaslat
az Európai Parlament és a Tanács rendelete**

**A MESTERSÉGES INTELLIGENCIÁRA VONATKOZÓ HARMONIZÁLT
SZABÁLYOK (A MESTERSÉGES INTELLIGENCIÁRÓL SZÓLÓ JOGSZABÁLY)
MEGÁLLAPÍTÁSÁRÓL ÉS EGYES UNIÓS JOGALKOTÁSI AKTUSOK
MÓDOSÍTÁSÁRÓL**

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

I. MELLÉKLET
A MESTERSÉGES INTELLIGENCIÁVAL KAPCSOLATOS TECHNIKÁK ÉS
MEGKÖZELÍTÉSEK
a 3. cikk 1. pontjának megfelelően

- a) Gépi tanulási megközelítések, ideértve a felügyelt, a felügyelet nélküli és a megerősítő tanulást, a módszerek széles skálájának, többek között a mélytanulásnak az alkalmazásával;
- b) Logikai és tudásalapú megközelítések, beleértve a tudás megjelenítését, az induktív (logikai) programozást, a tudásbázisokat, a következtetőmotorokat, a(z) (szimbolikus) érvelést és a szakértői rendszereket;
- c) Statisztikai megközelítések, Bayes-féle becslés, keresési és optimalizálási módszerek.

II. MELLÉKLET

AZ UNIÓS HARMONIZÁCIÓS JOGSZABÁLYOK JEGYZÉKE

A. szakasz – Az uniós harmonizációs jogszabályok jegyzéke az új jogszabályi keret alapján

1. Az Európai Parlament és a Tanács 2006/42/EK irányelve (2006. május 17.) a gépekről és a 95/16/EK irányelv módosításáról (HL L 157., 2006.6.9., 24. o.) [a gépekről szóló rendelet szerint hatályon kívül helyezve];
2. Az Európai Parlament és a Tanács 2009/48/EK irányelve (2009. június 18.) a játékok biztonságáról (HL L 170., 2009.6.30., 1. o.);
3. Az Európai Parlament és a Tanács 2013/53/EU irányelve (2013. november 20.) a kedvtelési célú vízi járművekről és a motoros vízi sporteszközökről, valamint a 94/25/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 354., 2013.12.28., 90. o.);
4. Az Európai Parlament és a Tanács 2014/33/EU irányelve (2014. február 26.) a felvonókra és a felvonókhoz készült biztonsági berendezésekre vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról (HL L 96., 2014.3.29., 251. o.);
5. Az Európai Parlament és a Tanács 2014/34/EU irányelve (2014. február 26.) a robbanásveszélyes légkörben való használatra szánt felszerelésekre és védelmi rendszerekre vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról (HL L 96., 2014.3.29., 309. o.);
6. Az Európai Parlament és a Tanács 2014/53/EU irányelve (2014. április 16.) a rádióberendezések forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról és az 1999/5/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 153., 2014.5.22., 62. o.);
7. Az Európai Parlament és a Tanács 2014/68/EU irányelve (2014. május 15.) a nyomástartó berendezések forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról (HL L 189., 2014.6.27., 164. o.);
8. Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/424 rendelete (2016. március 9.) a kötélpálya-létesítményekről és a 2000/9/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 81., 2016.3.31., 1. o.);
9. Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/425 rendelete (2016. március 9.) az egyéni védőeszközökről és a 89/686/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 81., 2016.3.31., 51. o.);
10. Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/426 rendelete (2016. március 9.) a gáz halmazállapotú tüzelőanyag égetésével üzemelő berendezésekről és a 2009/142/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 81., 2016.3.31., 99. o.);
11. Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.);
12. Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o.).

B. szakasz – Egyéb uniós harmonizációs jogszabályok jegyzéke

1. Az Európai Parlament és a Tanács 300/2008/EK rendelete (2008. március 11.) a polgári légi közlekedés védelmének közös szabályairól és a 2320/2002/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 97., 2008.4.9., 72. o.);
2. Az Európai Parlament és a Tanács 168/2013/EU rendelete (2013. január 15.) a két- vagy háromkerekű járművek, valamint a négykerekű motorkerékpárok jóváhagyásáról és piacfelügyeletéről (HL L 60., 2013.3.2., 52. o.);
3. Az Európai Parlament és a Tanács 167/2013/EU rendelete (2013. február 5.) a mezőgazdasági és erdészeti járművek jóváhagyásáról és piacfelügyeletéről (HL L 60., 2013.3.2., 1. o.);
4. Az Európai Parlament és a Tanács 2014/90/EU irányelve (2014. július 23.) a tengerészeti felszerelésekről és a 96/98/EK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 257., 2014.8.28., 146. o.);
5. Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/797 irányelve (2016. május 11.) a vasúti rendszer Európai Unión belüli kölcsönös átjárhatóságáról (HL L 138., 2016.5.26., 44. o.);
6. Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/858 rendelete (2018. május 30.) a gépjárművek és pótkocsijaik, valamint az ilyen járművek rendszereinek, alkotóelemeinek és önálló műszaki egységeinek jóváhagyásáról és piacfelügyeletéről, a 715/2007/EK és az 595/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 2007/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 151., 2018.6.14., 1. o.); 3. Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/2144 rendelete (2019. november 27.) a gépjárműveknek és pótkocsijaiknak, valamint az ilyen járművek rendszereinek, alkotóelemeinek és önálló műszaki egységeinek az általános biztonság, továbbá az utasok és a veszélyeztetett úthasználók védelme tekintetében történő típusjóváhagyásáról, az (EU) 2018/858 európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 78/2009/EK, a 79/2009/EK és a 661/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és a 631/2009/EK, a 406/2010/EU, a 672/2010/EU, az 1003/2010/EU, az 1005/2010/EU, az 1008/2010/EU, az 1009/2010/EU, a 19/2011/EU, a 109/2011/EU, a 458/2011/EU, a 65/2012/EU, a 130/2012/EU, a 347/2012/EU, a 351/2012/EU, az 1230/2012/EU és az (EU) 2015/166 bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 325., 2019.12.16., 1. o.);
7. Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1139 rendelete (2018. július 4.) a polgári légi közlekedés területén alkalmazandó közös szabályokról és az Európai Unió Repülésbiztonsági Ügynökségének létrehozásáról, valamint a 2111/2005/EK, az 1008/2008/EK, a 996/2010/EU, a 376/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet és a 2014/30/EU és a 2014/53/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint az 552/2004/EK és a 216/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és a 3922/91/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 212., 2018.8.22., 1. o.) a pilóta nélküli légi járművek, valamint motorjaik, propellereik, részegységeik és a távirányításukra szolgáló berendezések 2. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjában említett tervezése, gyártása és forgalomba hozatala tekintetében.

III. MELLÉKLET
NAGY KOCKÁZATÚ MI-RENDSZEREK A 6. CIKK (2) BEKEZDÉSE
ÉRTELMEBEN

A 6. cikk (2) bekezdése szerinti nagy kockázatú MI-rendszerek az alábbi területek valamelyikén felsorolt MI-rendszerek:

1. Természetes személyek biometrikus azonosítása és kategorizálása:
 - a) természetes személyek „valós idejű” és „nem valós idejű” távoli biometrikus azonosítására szolgáló MI-rendszerek.
2. A kritikus infrastruktúra irányítása és működtetése:
 - a) a közúti forgalom irányításában és működtetésében, valamint a víz-, gáz-, fűtési és villamosenergia-szolgáltatás során biztonsági alkatrészként használt MI-rendszerek.
3. Oktatás és szakképzés:
 - a) a természetes személyek oktatási és szakképzési intézményekhez való hozzáféréseinek vagy hozzárendelésének meghatározására szolgáló MI-rendszerek;
 - b) az oktatási és szakképzési intézmények hallgatóinak értékelésére, valamint az oktatási intézményekbe való felvételhez általában szükséges tesztek résztvevőinek értékelésére szolgáló MI-rendszerek.
4. Foglalkoztatás, a munkavállalók irányítása és az önfoglalkoztatáshoz való hozzáférés:
 - a) természetes személyek toborzására vagy kiválasztására, különösen az üres álláshelyek meghirdetésére, a pályázatok előszűrésére vagy szűrésére, valamint a jelöltek interjúk vagy tesztek során történő értékelésére szolgáló MI-rendszerek;
 - b) olyan MI-rendszerek, amelyeknek célja a munkával kapcsolatos szerződéses kapcsolatok előmozdítására és megszüntetésére vonatkozó döntések meghozatala, a feladatok kiosztása, valamint az ilyen kapcsolatokban részt vevő személyek teljesítményének és magatartásának nyomon követése és értékelése.
5. Az alapvető magánszolgáltatásokhoz, valamint a közszolgáltatásokhoz és előnyökhöz való hozzáférés és ezek igénybevétele:
 - a) olyan MI-rendszerek, amelyeket hatóságok vagy hatóságok nevében használnak a természetes személyek állami segítségnyújtási ellátásokra és szolgáltatásokra való jogosultságának értékelésére, valamint az ilyen ellátások és szolgáltatások nyújtására, csökkentésére, visszavonására vagy visszaigénylésére;
 - b) a természetes személyek hitelképességének értékelésére vagy hitelpontszámuk megállapítására szolgáló MI-rendszerek, kivéve a kis méretű szolgáltatók által saját használatra üzembe helyezett MI-rendszereket;
 - c) olyan MI-rendszerek, amelyeket a vészhelyzeti első reagálási szolgáltatások – többek között tűzoltók és orvosi segítségnyújtás – biztosítására vagy a kiküldésük elsőbbségének megállapítására használnak.
6. Bűnüldözés:

- a) olyan MI-rendszerek, amelyeket a bűnüldöző hatóságok a természetes személyekre vonatkozó egyedi kockázatértékelések elvégzésére használnak annak értékelése céljából, hogy egy természetes személy milyen kockázatot jelenthet a bűncselekmény elkövetése vagy újbóli elkövetése, illetve a bűncselekmények esetleges áldozatává válás szempontjából;
- b) a bűnüldöző hatóságok által poligráfként és hasonló eszközként való használatra vagy természetes személyek érzelmi állapotának észlelésére szolgáló MI-rendszerek;
- c) a bűnüldöző hatóságok által az 52. cikk (3) bekezdése értelmében vett deepfake-ek felderítésére szolgáló MI-rendszerek;
- d) a bűnüldöző hatóságok által a bűncselekményekkel kapcsolatos nyomozás vagy büntetőeljárás során a bizonyítékok megbízhatóságának értékelésére használt MI-rendszerek;
- e) olyan MI-rendszerek, amelyeket a bűnüldöző hatóságok a természetes személyekre vonatkozó, az (EU) 2016/680 irányelv 3. cikkének (4) bekezdése szerinti profilalkotás alapján vagy természetes személyek vagy csoportok személyiségbeli jellemzőinek és tulajdonságainak vagy múltbeli bűnöző magatartásának értékelése alapján tényleges vagy potenciális bűncselekmények előfordulásának vagy megismétlődésének előrejelzésére használnak;
- f) olyan MI-rendszerek, amelyeket a bűnüldöző hatóságok a természetes személyekre vonatkozó, az (EU) 2016/680 irányelv 3. cikkének (4) bekezdése szerinti profilalkotás céljára használnak a bűncselekmények felderítése, a nyomozás vagy a vádeljárás lefolytatása során;
- g) a természetes személyek vonatkozásában a bűncselekmények elemzésére szolgáló olyan MI-rendszerek, amelyek lehetővé teszik a bűnüldöző hatóságok számára a különböző adatforrásokban vagy különböző adatformátumokban rendelkezésre álló, összetett és egymással nem összefüggő nagy adathalmazokban való keresést az adatokban megfigyelhető ismeretlen minták azonosítása vagy rejtett összefüggések feltárása érdekében.

7. Migráció, menekültügy és határellenőrzés:

- a) olyan MI-rendszerek, amelyeket az illetékes hatóságok poligráfként és hasonló eszközként vagy a természetes személyek érzelmi állapotának észlelésére használnak;
- b) olyan MI-rendszerek, amelyeket az illetékes hatóságok a valamely tagállam területére belépett vagy oda belépni szándékozó természetes személy által jelentett kockázat – beleértve a biztonsági kockázatot, az irreguláris bevándorlás kockázatát vagy az egészségügyi kockázatot – értékelésére használnak;
- c) az illetékes hatóságok által a természetes személyek úti okmányai és támogató dokumentumai hitelességének ellenőrzésére, valamint a biztonsági jellemzőik ellenőrzése révén a nem eredeti okmányok felismerésére szolgáló MI-rendszerek;
- d) olyan MI-rendszerek, amelyek célja, hogy segítséget nyújtsanak az illetékes hatóságoknak a menedékjog iránti kérelmek, a vízumkérelmek és a tartózkodási engedélyek iránti kérelmek, valamint a jogállást kérelmező természetes személyek jogosultságával kapcsolatos panaszok kivizsgálásához.

8. Igazságszolgáltatás és demokratikus folyamatok:

- a) olyan MI-rendszerek, amelyek célja, hogy segítsék az igazságügyi hatóságokat a tények és a jog kutatásában és értelmezésében, valamint a jog konkrét tényállásra történő alkalmazásában.

IV. MELLÉKLET
MŰSZAKI DOKUMENTÁCIÓ a 11. cikk (1) bekezdésének megfelelően

A 11. cikk (1) bekezdésében említett műszaki dokumentációnak az adott MI-rendszerre vonatkozóan legalább az alábbi információkat kell tartalmaznia:

1. az MI-rendszer általános leírása, beleértve a következőket:
 - a) a rendszer rendeltetése, a rendszert fejlesztő személy(ek), a rendszer dátuma és verziója;
 - b) adott esetben annak ismertetése, hogy az MI-rendszer hogyan működik együtt olyan hardverrel vagy szoftverrel, amely nem része az MI-rendszernek, illetve hogyan használható fel az ezekkel való interakcióra;
 - c) a releváns szoftver vagy firmware verziója és a verzió frissítésével kapcsolatos követelmények;
 - d) az MI-rendszer valamennyi forgalombahozatali vagy üzembehelyezési formájának ismertetése;
 - e) annak a hardvernek a leírása, amelyen az MI-rendszert működtetni kívánják;
 - f) amennyiben az MI-rendszer termékek összetevője, e termékek külső jellemzőit, jelölését és belső elrendezését bemutató fényképek vagy illusztrációk;
 - g) használati utasítás a felhasználó számára, illetve adott esetben telepítési utasítások;
2. az MI-rendszer elemeinek és fejlesztési folyamatának részletes leírása, beleértve a következőket:
 - a) az MI-rendszer fejlesztése érdekében alkalmazott módszerek és az ennek érdekében tett lépések, beleértve adott esetben a harmadik felek által biztosított, előre betanított rendszerek vagy eszközök igénybevételét, valamint azt, hogy a szolgáltató hogyan használta, integrálta vagy módosította ezeket;
 - b) a rendszer tervezési előírásai, nevezetesen az MI-rendszer és az algoritmusok általános logikája; a legfontosabb tervezési döntések, beleértve az indokokat és feltételezéseket, többek között azon személyek vagy személyek csoportjai tekintetében is, akik vagy amelyek esetében a rendszert használni kívánják; a fő osztályozási döntések; a rendeltetését tekintve mit optimalizál a rendszer, valamint a különböző paraméterek relevanciája; a III. cím 2. fejezetében meghatározott követelményeknek való megfelelés érdekében alkalmazott műszaki megoldásokkal kapcsolatos, az esetleges kompromisszumokra vonatkozó döntések;
 - c) a rendszer architektúrájának leírása, ismertetve, hogy a szoftverösszetevők hogyan épülnek egymásra vagy egymásba, illetve hogyan integrálódnak a teljes folyamatba; az MI-rendszer fejlesztéséhez, tanításához, teszteléséhez és hitelesítéséhez használt számítási erőforrások;
 - d) adott esetben a tanulási módszereket és technikákat, valamint az alkalmazott tanulási adatkészleteket leíró adatlapokra vonatkozó adatszolgáltatási követelmények, beleértve az említett adatkészletek eredetére, hatályára és fő jellemzőire vonatkozó információkat; az adatok megszerzésének és kiválasztásának módja; címkézési eljárások (például felügyelt tanulás esetében), adattisztítási módszerek (például a kiugró értékek észlelése);

- e) a 14. cikkkel összhangban szükséges emberi felügyeleti intézkedések értékelése, beleértve az MI-rendszerekhez kapcsolódó kimenetek felhasználók általi értelmezésének megkönnyítéséhez szükséges műszaki intézkedések értékelését, a 13. cikk (3) bekezdésének d) pontjával összhangban;
 - f) adott esetben az MI-rendszer előre meghatározott változtatásainak és teljesítményének részletes leírása, az MI-rendszernek a III. cím 2. fejezetében meghatározott vonatkozó követelményeknek való folyamatos megfelelését biztosító műszaki megoldásokkal kapcsolatos valamennyi releváns információval együtt;
 - g) az alkalmazott validálási és tesztelési eljárások, beleértve a felhasznált validálási és tesztelési adatokra és azok fő jellemzőire vonatkozó információkat; a pontosság, a megbízhatóság, a kiberbiztonság és a III. cím 2. fejezetében meghatározott egyéb vonatkozó követelményeknek való megfelelés mérésére használt mérőszámok, valamint a potenciálisan diszkriminatív hatások; a felelős személyek által dátummal és aláírással ellátott vizsgálati naplók és vizsgálati jelentések, többek között az f) pontban említett előre meghatározott változtatásokra vonatkozóan.
3. az MI-rendszer nyomon követésére, működésére és ellenőrzésére vonatkozó részletes információk, különös tekintettel a következőkre: a képességei és teljesítménybeli korlátai, beleértve a pontosság fokát azon személyek vagy személyek csoportjai esetében, akik vagy amelyek esetében a rendszert használni kívánják, valamint a pontosság általános elvárt szintje a rendeltetéséhez viszonyítva; az előre látható nem kívánt eredmények, valamint az egészséggel és biztonsággal, az alapvető jogokkal és a megkülönböztetéssel kapcsolatos kockázatok forrásai az MI-rendszer rendeltetése tekintetében; a 14. cikkkel összhangban szükséges emberi felügyeleti intézkedések, beleértve az MI-rendszerek kimeneteinek felhasználók általi értelmezését megkönnyítő technikai intézkedéseket; adott esetben a bemeneti adatokra vonatkozó előírások;
4. a kockázatkezelési rendszer részletes ismertetése a 9. cikkkel összhangban;
5. a rendszer életciklusa során a rendszert érintő bármely változás leírása;
6. az olyan, részben vagy egészben alkalmazott harmonizált szabványok jegyzéke, amelyek hivatkozása megjelent az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*; amennyiben nem került sor ilyen harmonizált szabványok alkalmazására, a III. cím 2. fejezetében meghatározott követelményeknek való megfelelés érdekében alkalmazott megoldások részletes leírása, beleértve az egyéb releváns szabványok és műszaki előírások jegyzékét;
7. az EU-megfelelőségi nyilatkozat másolata;
8. a 61. cikkkel összhangban az MI-rendszer teljesítményének a forgalomba hozatalt követő értékelésére szolgáló rendszer részletes leírása, beleértve a 61. cikk (3) bekezdésében említett forgalomba hozatal utáni nyomonkövetési tervet.

V. MELLÉKLET
EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

A 48. cikkben említett EU-megfelelőségi nyilatkozatnak tartalmaznia kell az alábbi információk mindegyikét:

1. az MI-rendszer neve és típusa, valamint minden olyan további egyértelmű hivatkozás, amely lehetővé teszi az MI-rendszer azonosítását és nyomonkövethetőségét;
2. a szolgáltatónak vagy adott esetben a szolgáltató meghatalmazott képviselőjének neve és címe;
3. arra vonatkozó nyilatkozat, hogy az EU-megfelelőségi nyilatkozat kiadására a szolgáltató kizárólagos felelőssége mellett kerül sor;
4. arra vonatkozó nyilatkozat, hogy az adott MI-rendszer megfelel ennek a rendeletnek, illetve adott esetben egyéb olyan releváns uniós jogszabályoknak, amelyek EU-megfelelőségi nyilatkozat kiállítását írják elő;
5. hivatkozás bármely alkalmazott vonatkozó harmonizált szabványra vagy bármely más olyan egységes előírásra, amellyel kapcsolatban megfelelési nyilatkozatra került sor;
6. adott esetben a bejelentett szervezet neve és azonosító száma, az elvégzett megfelelésértékelési eljárás leírása és a kiadott tanúsítvány azonosítása;
7. a megfelelési nyilatkozat kiállításának helye és dátuma, az aláíró személy neve és beosztása, valamint annak a személynek a megjelölése, akinek a nevében aláír, továbbá aláírás.

VI. MELLÉKLET

BELSŐ KONTROLLON ALAPULÓ MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉSI ELJÁRÁS

1. A belső kontrollon alapuló megfelelőségértékelési eljárás a 2–4. ponton alapuló megfelelőségértékelési eljárás.
2. A szolgáltató ellenőrzi, hogy a létrehozott minőségirányítási rendszer megfelel-e a 17. cikk követelményeinek.
3. A szolgáltató megvizsgálja a műszaki dokumentációban szereplő információkat annak értékelése érdekében, hogy az MI-rendszer megfelel-e a releváns, a III. cím 2. fejezetében meghatározott alapvető követelményeknek.
4. A szolgáltató azt is ellenőrzi, hogy az MI-rendszer megtervezésének és kifejlesztésének folyamata, valamint a 61. cikk szerinti forgalomba hozatal utáni nyomon követése összhangban van-e a műszaki dokumentációval.

VII. MELLÉKLET
A MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZER ÉRTÉKELÉSÉN ÉS A MŰSZAKI
DOKUMENTÁCIÓ ÉRTÉKELÉSÉN ALAPULÓ MEGFELELŐSÉG

1. Bevezetés

A minőségirányítási rendszer értékelésén és a műszaki dokumentáció értékelésén alapuló megfelelés a 2–5. ponton alapuló megfeleléseértékelési eljárás.

2. Áttekintés

Az MI-rendszerek tervezésére, fejlesztésére és tesztelésére szolgáló, a 17. cikk szerinti jóváhagyott minőségirányítási rendszert a 3. ponttal összhangban meg kell vizsgálni, és annak az 5. pontnak megfelelő felügyelet tárgyát kell képeznie. Az MI-rendszer műszaki dokumentációját a 4. ponttal összhangban meg kell vizsgálni.

3. Minőségirányítási rendszer

3.1. A szolgáltató kérelmének a következőket kell tartalmaznia:

- a) a szolgáltató neve és címe, és amennyiben a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, a meghatalmazott képviselő neve és címe;
- b) az ugyanazon minőségirányítási rendszer hatálya alá tartozó MI-rendszerek listája;
- c) az ugyanazon minőségirányítási rendszer hatálya alá tartozó minden egyes MI-rendszer műszaki dokumentációja;
- d) a minőségirányítási rendszerre vonatkozó dokumentáció, amely a 17. cikkben felsorolt valamennyi szempontra kiterjed;
- e) az olyan eljárások leírása, amelyek biztosítják, hogy a minőségirányítási rendszer megfelelő és hatékony maradjon;
- f) írásos nyilatkozat arról, hogy a szolgáltató ugyanazt a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtotta be.

3.2. A minőségirányítási rendszert a bejelentett szervezet értékeli, és megállapítja, hogy az megfelel-e a 17. cikkben meghatározott követelményeknek.

A határozatról értesíteni kell a szolgáltatót vagy annak meghatalmazott képviselőjét.

Az értesítésnek tartalmaznia kell a minőségirányítási rendszer értékelése alapján levont következtetéseket és az indokolással ellátott értékelési határozatot.

3.3. A jóváhagyott minőségirányítási rendszert a szolgáltató továbbra is alkalmazza és karbantartja annak érdekében, hogy az megfelelő és hatékony maradjon.

3.4. A szolgáltatónak fel kell hívnia a bejelentett szervezet figyelmét a jóváhagyott minőségirányítási rendszer vagy az ilyen rendszer hatálya alá tartozó MI-rendszerek jegyzékének bármely tervezett módosítására.

A bejelentett szervezetnek meg kell vizsgálnia a javasolt módosításokat, majd el kell döntenie, hogy a módosított minőségirányítási rendszer a továbbiakban is megfelel-e a 3.2. pontban említett követelményeknek vagy újabb értékelésre van szükség.

A bejelentett szervezet értesíti a szolgáltatót a határozatáról. Az értesítésnek tartalmaznia kell a változások értékelése alapján levont következtetéseket és az indokolással ellátott értékelési határozatot.

4. A műszaki dokumentáció ellenőrzése.

- 4.1. A 3. pontban említett kérelem mellett a szolgáltatónak kérelmet kell benyújtania az általa választott bejelentett szervezethez a szolgáltató által forgalomba hozni vagy üzembe helyezni kívánt, a 3. pontban említett minőségirányítási rendszer hatálya alá tartozó MI-rendszerrel kapcsolatos műszaki dokumentáció értékelése céljából.
- 4.2. A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:
- a) a szolgáltató neve és címe;
 - b) írásos nyilatkozat arról, hogy a szolgáltató ugyanazt a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtotta be;
 - c) a IV. mellékletben említett műszaki dokumentáció.
- 4.3. A műszaki dokumentációt a bejelentett szervezetnek meg kell vizsgálnia. Ebből a célból teljes körű hozzáférést kell biztosítani a bejelentett szervezet számára a szolgáltató által használt tanulási és tesztelési adatkészletekhez, többek között az alkalmazásprogramozási felületeken (API) vagy a távoli hozzáférést lehetővé tevő egyéb megfelelő módokon és eszközökön keresztül.
- 4.4. A műszaki dokumentáció vizsgálata során a bejelentett szervezet előírhatja, hogy a szolgáltató nyújtson be további bizonyítékokat vagy végezzen további vizsgálatokat annak érdekében, hogy lehetővé tegye annak megfelelő értékelését, hogy az MI-rendszer megfelel-e a III. cím 2. fejezetében meghatározott követelményeknek. Amennyiben a bejelentett szervezet nem elégedett a szolgáltató által elvégzett vizsgálatokkal, adott esetben közvetlenül maga végzi el a megfelelő vizsgálatokat.
- 4.5. Amennyiben szükséges annak értékeléséhez, hogy a nagy kockázatú MI-rendszer megfelel-e a III. cím 2. fejezetében meghatározott követelményeknek, illetve indokolt kérésre, a bejelentett szervezet számára hozzáférést kell biztosítani az MI-rendszer forráskódjához is.
- 4.6. A határozatról értesíteni kell a szolgáltatót vagy annak meghatalmazott képviselőjét. Az értesítésnek tartalmaznia kell a műszaki dokumentáció értékelése alapján levont következtetéseket és az indokolással ellátott értékelési határozatot.

Amennyiben az MI-rendszer megfelel a III. cím 2. fejezetében meghatározott követelményeknek, a bejelentett szervezetnek ki kell állítania a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítványt. A tanúsítvány tartalmazza a szolgáltató nevét és címét, a vizsgálat következtetéseit, a tanúsítvány érvényességének (esetleges) feltételeit és az MI-rendszer azonosításához szükséges adatokat.

A tanúsítvány és mellékletei tartalmaznak minden olyan lényeges információt, amely lehetővé teszi az MI-rendszer megfelelőségének értékelését, és adott esetben lehetővé teszi az MI-rendszer használat közbeni ellenőrzését.

Amennyiben az MI-rendszer nem felel meg a III. cím 2. fejezetében meghatározott követelményeknek, a bejelentett szervezetnek meg kell tagadnia a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítvány kiállítását, és az elutasítás részletes indokolásával együtt tájékoztatja erről a kérelmezőt.

Amennyiben az MI-rendszer nem felel meg a tanuláshoz használt adatokra vonatkozó követelménynek, az új megfelelőségértékelés iránti kérelem benyújtása előtt újra kell tanítani az MI-rendszert. Ebben az esetben a bejelentett szervezet által hozott, a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítvány kiállítását elutasító, indokolással ellátott értékelési határozatnak konkrét megfontolásokat kell

tartalmaznia az MI-rendszer tanításához használt minőségi adatokra, különösen a meg nem felelés okaira vonatkozóan.

- 4.7. A műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítványt kiállító bejelentett szervezetnek jóvá kell hagynia az MI-rendszer minden olyan módosítását, amely befolyásolhatja az MI-rendszer követelményeknek való megfelelését vagy rendeltetését. A szolgáltatónak tájékoztatnia kell a bejelentett szervezetet arról a szándékáról, hogy be kívánja vezetni a fent említett változtatásokat, vagy akkor, ha más módon tudomást szerez az ilyen változások bekövetkeztéről. A bejelentett szervezetnek értékelnie kell a tervezett módosításokat, és döntenie kell arról, hogy a 43. cikk (4) bekezdésének megfelelően szükség van-e új megfelelésértékelésre, vagy elegendő a jóváhagyást a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítvány kiegészítésével megadni. Utóbbi esetben a bejelentett szervezetnek értékelnie kell a módosításokat, határozatáról értesítenie kell a szolgáltatót, és amennyiben a módosításokat jóváhagyja, ki kell állítania a szolgáltató számára a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítvány kiegészítését.
5. A jóváhagyott minőségirányítási rendszer felügyelete.
 - 5.1. A 3. pontban említett bejelentett szervezet által gyakorolt felügyelet célja annak biztosítása, hogy a szolgáltató megfelelően teljesítse a jóváhagyott minőségirányítási rendszer feltételeit.
 - 5.2. Értékelés céljából a szolgáltatónak hozzáférést kell biztosítania a bejelentett szervezet számára az MI-rendszerek tervezésének, fejlesztésének és tesztelésének helyszínéhez. A szolgáltatónak továbbá minden szükséges információt meg kell osztania a bejelentett szervezettel.
 - 5.3. A bejelentett szervezetnek időszakos ellenőrzéseket kell végeznie, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a szolgáltató fenntartja és alkalmazza-e a minőségirányítási rendszert, továbbá ellenőrzési jelentést kell készítenie erről a szolgáltatónak. Az ilyen ellenőrzések keretében a bejelentett szervezet további vizsgálatokat végezhet azokkal az MI-rendszerekkel kapcsolatban, amelyek vonatkozásában a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítvány kiállítására került sor.

VIII. MELLÉKLET
A NAGY KOCKÁZATÚ MI-RENDSZEREK 51. CIKK SZERINTI
NYILVÁNTARTÁSBA VÉTELEKOR BENYÚJTANDÓ INFORMÁCIÓK

Az 51. cikkel összhangban nyilvántartásba veendő, nagy kockázatú MI-rendszerek tekintetében az alábbi információkat kell megadni, majd naprakészen tartani:

1. a szolgáltató neve, címe és elérhetősége;
2. amennyiben az információkat a szolgáltató nevében más személy nyújtja be, e személy neve, címe és elérhetősége;
3. adott esetben a meghatalmazott képviselő neve, címe és elérhetősége;
4. az MI-rendszer kereskedelmi neve, valamint minden olyan további egyértelmű hivatkozás, amely lehetővé teszi az MI-rendszer azonosítását és nyomonkövethetőségét;
5. az MI-rendszer rendeltetésének ismertetése;
6. az MI-rendszer státusza (forgalomba hozott, üzembe helyezett, már nincs forgalomban/már nem használják, visszahívták);
7. a bejelentett szervezet által kiadott tanúsítvány típusa, száma és lejárat ideje, valamint adott esetben a bejelentett szervezet neve vagy azonosító száma;
8. adott esetben a 7. pontban említett tanúsítvány beszkenelt másolata;
9. azon tagállamok megnevezése, amelyekben az MI-rendszert az Unióban forgalomba hozták, üzembe helyezték vagy elérhetővé tették;
10. a 48. cikkben említett EU-megfelelőségi nyilatkozat másolata;
11. elektronikus használati utasítás; ezt az információt nem kell megadni a bűnüldözés, a migráció, a menekültügy és a határellenőrzés irányítása területén a III. melléklet 1., 6. és 7. pontjában említett nagy kockázatú MI-rendszerek esetében;
12. további információk webcíme (nem kötelező).

IX. MELLÉKLET
A SZABADSÁGON, A BIZTONSÁGON ÉS A JOG ÉRVÉNYESÜLÉSÉN ALAPULÓ
TÉRSÉGBEN A NAGY MÉRETŰ IT-RENDSZEREKRE VONATKOZÓ UNIÓS
JOGSZABÁLYOK

1. Schengeni Információs Rendszer
 - a) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1860 rendelete (2018. november 28.) a Schengeni Információs Rendszernek a jogellenesen tartózkodó harmadik országbeli állampolgárok visszaküldése céljából történő használatáról (HL L 312., 2018.12.7., 1. o.).
 - b) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1861 rendelete (2018. november 28.) a határforgalom-ellenőrzés terén a Schengeni Információs Rendszer (SIS) létrehozásáról, működéséről és használatáról, a Schengeni Megállapodás végrehajtásáról szóló egyezmény módosításáról, valamint az 1987/2006/EK rendelet módosításáról és hatályon kívül helyezéséről (HL L 312., 2018.12.7., 14. o.).
 - c) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1862 rendelete (2018. november 28.) a rendőrségi együttműködés és a büntetőügyekben folytatott igazságügyi együttműködés terén a Schengeni Információs Rendszer (SIS) létrehozásáról, működéséről és használatáról, a 2007/533/IB tanácsi határozat módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1986/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és a 2010/261/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 312., 2018.12.7., 56. o.).
2. Vízuminformációs Rendszer
 - a) Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a 767/2008/EK rendelet, a 810/2009/EK rendelet, az (EU) 2017/2226 rendelet, az (EU) 2016/399 rendelet, az XX/2018 rendelet [az interoperabilitásról szóló rendelet] és a 2004/512/EK határozat módosításáról, valamint a 2008/633/IB tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (COM(2018) 302 final). A rendelet társjogalkotók általi elfogadását (2021. április/május) követően aktualizálni kell.
3. Eurodac
 - a) Módosított javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete az (EU) XXX/XXX rendelet [a menekültügy és a migráció kezeléséről szóló rendelet] és az (EU) XXX/XXX rendelet [az áttelepítési rendelet] hatékony alkalmazása érdekében a biometrikus adatok összehasonlítását, valamint a jogellenesen tartózkodó harmadik országbeli állampolgárok vagy hontalan személyek azonosítását szolgáló Eurodac létrehozásáról, továbbá a tagállamok bűnüldöző hatóságai és az Europol által az Eurodac-adatokkal való, bűnüldözési célú összehasonlítások kérelmezéséről, valamint az (EU) 2018/1240 és az (EU) 2019/818 rendelet módosításáról (COM(2020) 614 final).
4. Határregisztrációs rendszer
 - a) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/2226 rendelete (2017. november 30.) a tagállamok külső határait átlépő harmadik országbeli állampolgárok belépésére és kilépésére, valamint beléptetésének megtagadására vonatkozó adatok rögzítésére szolgáló határregisztrációs rendszer (EES) létrehozásáról és az EES-hez való bűnüldözési célú hozzáférés feltételeinek meghatározásáról,

valamint a Schengeni Megállapodás végrehajtásáról szóló egyezmény, a 767/2008/EK rendelet és az 1077/2011/EU rendelet módosításáról (HL L 327., 2017.12.9., 20. o.).

5. Európai Utasinformációs és Engedélyezési Rendszer

- a) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1240 rendelete (2018. szeptember 12.) az Európai Utasinformációs és Engedélyezési Rendszer (ETIAS) létrehozásáról, valamint az 1077/2011/EU rendelet, az 515/2014/EU rendelet, az (EU) 2016/399 rendelet, az (EU) 2016/1624 rendelet és az (EU) 2017/2226 rendelet módosításáról (HL L 236., 2018.9.19., 1. o.).
- b) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1241 rendelete (2018. szeptember 12.) az (EU) 2016/794 rendeletnek az Európai Utasinformációs és Engedélyezési Rendszer (ETIAS) létrehozása céljából történő módosításáról (HL L 236., 2018.9.19., 72. o.).

6. A harmadik országbeli állampolgárokra és hontalan személyekre vonatkozó Európai Bűnügyi Nyilvántartási Információs Rendszer

- a) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/816 rendelete (2019. április 17.) az Európai Bűnügyi Nyilvántartási Információs Rendszer kiegészítése érdekében a harmadik országbeli állampolgárokkal és a hontalan személyekkel szemben hozott ítéletekre vonatkozó információval rendelkező tagállamok azonosítására szolgáló központosított rendszer (ECRIS-TCN) létrehozásáról, valamint az (EU) 2018/1726 rendelet módosításáról (HL L 135., 2019.5.22., 1. o.).

7. Interoperabilitás

- a) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/817 rendelete (2019. május 20.) az uniós információs rendszerek közötti interoperabilitás kereteinek megállapításáról a határok és a vízumügy területén (HL L 135., 2019.5.22., 27. o.).
- b) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/818 rendelete (2019. május 20.) az uniós információs rendszerek közötti interoperabilitás kereteinek megállapításáról a határok és a vízumügy területén (HL L 135., 2019.5.22., 85. o.).