Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 23. April 2021
(OR. en)

Interinstitutionelles Dossier:
2021/0106(COD)

8115/21
ADD 1

TELECOM 156
JAI 429
COPEN 191
CYBER 108
DATAPROTECT 103
EJUSTICE 41
COSI 69
IXIM 74
ENFOPOL 148
FREMP 103
RELEX 347
MI 271
COMPET 275
IA 60
CODEC 573

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	22. April 2021
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	COM(2021) 206 final ANNEXES 1 to 9
Betr.:	ANHÄNGE des Vorschlags für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates ZUR FESTLEGUNG HARMONISIERTER VORSCHRIFTEN FÜR KÜNSTLICHE INTELLIGENZ (GESETZ ÜBER KÜNSTLICHE INTELLIGENZ) UND ZUR ÄNDERUNG BESTIMMTER RECHTSAKTE DER UNION

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2021) 206 final ANNEXES 1 to 9.

Anl.: COM(2021) 206 final ANNEXES 1 to 9

EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 21.4.2021
COM(2021) 206 final

ANNEXES 1 to 9

ANHÄNGE

des

Vorschlags für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates

ZUR FESTLEGUNG HARMONISIERTER VORSCHRIFTEN FÜR KÜNSTLICHE INTELLIGENZ (GESETZ ÜBER KÜNSTLICHE INTELLIGENZ) UND ZUR ÄNDERUNG BESTIMMTER RECHTSAKTE DER UNION

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

ANHANG I
TECHNIKEN UND KONZEPTE DER KÜNSTLICHEN INTELLIZENZ
gemäß Artikel 3 Absatz 1

a) Konzepte des maschinellen Lernens, mit beaufsichtigtem, unbeaufsichtigtem und bestärkendem Lernen unter Verwendung einer breiten Palette von Methoden, einschließlich des tiefen Lernens (*Deep Learning*);

b) Logik- und wissensgestützte Konzepte, einschließlich Wissensrepräsentation, induktiver (logischer) Programmierung, Wissensgrundlagen, Inferenz- und Deduktionsmaschinen, (symbolischer) Schlussfolgerungs- und Expertensysteme;

c) Statistische Ansätze, Bayessche Schätz-, Such- und Optimierungsmethoden.

ANHANG II
LISTE DER HARMONISIERUNGSRECHTSVORSCHRIFTEN DER UNION
Abschnitt A – Liste der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union auf der Grundlage des neuen Rechtsrahmens

1. Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG (ABl. L 157 vom 9.6.2006, S. 24) [aufgehoben durch die Maschinenverordnung];
2. Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug (ABl. L 170 vom 30.6.2009, S. 1);
3. Richtlinie 2013/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. November 2013 über Sportboote und Wassermotorräder und zur Aufhebung der Richtlinie 94/25/EG (ABl. L 354 vom 28.12.2013, S. 90);
4. Richtlinie 2014/33/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aufzüge und Sicherheitsbauteile für Aufzüge (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 251);
5. Richtlinie 2014/34/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 309);
6. Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG (ABl. L 153 vom 22.5.2014, S. 62);
7. Richtlinie 2014/68/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Mai 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Druckgeräten auf dem Markt (ABl. L 189 vom 27.6.2014, S. 164);
8. Verordnung (EU) 2016/424 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über Seilbahnen und zur Aufhebung der Richtlinie 2000/9/EG (ABl. L 81 vom 31.3.2016, S. 1);
9. Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates (ABl. L 81 vom 31.3.2016, S. 51);
10. Verordnung (EU) 2016/426 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über Geräte zur Verbrennung gasförmiger Brennstoffe und zur Aufhebung der Richtlinie 2009/142/EG (ABl. L 81 vom 31.3.2016, S. 99);
11. Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1);
12. Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176).

Abschnitt B – Liste der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union

1. Verordnung (EG) Nr. 300/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2008 über gemeinsame Vorschriften für die Sicherheit in der Zivilluftfahrt und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 2320/2002 (ABl. L 97 vom 9.4.2008, S. 72);

2. Verordnung (EU) Nr. 168/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Januar 2013 über die Genehmigung und Marktüberwachung von zwei- oder dreirädrigen und vierrädrigen Fahrzeugen (ABl. L 60 vom 2.3.2013, S. 52);

3. Verordnung (EU) Nr. 167/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Februar 2013 über die Genehmigung und Marktüberwachung von land- und forstwirtschaftlichen Fahrzeugen (ABl. L 60 vom 2.3.2013, S. 1);

4. Richtlinie 2014/90/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über Schiffsausrüstung und zur Aufhebung der Richtlinie 96/98/EG des Rates (ABl. L 257 vom 28.8.2014, S. 146);

5. Richtlinie (EU) 2016/797 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Mai 2016 über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems in der Europäischen Union (ABl. L 138 vom 26.5.2016, S. 44);

6. Verordnung (EU) 2018/858 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2018 über die Genehmigung und die Marktüberwachung von Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern sowie von Systemen, Bauteilen und selbstständigen technischen Einheiten für diese Fahrzeuge, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 715/2007 und (EG) Nr. 595/2009 und zur Aufhebung der Richtlinie 2007/46/EG (ABl. L 151 vom 14.6.2018, S. 1); 3. Verordnung (EU) 2019/2144 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. November 2019 über die Typgenehmigung von Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern sowie von Systemen, Bauteilen und selbstständigen technischen Einheiten für diese Fahrzeuge im Hinblick auf ihre allgemeine Sicherheit und den Schutz der Fahrzeuginsassen und von ungeschützten Verkehrsteilnehmern, zur Änderung der Verordnung (EU) 2018/858 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 78/2009, (EG) Nr. 79/2009 und (EG) Nr. 661/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (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 und (EU) 2015/166 der Kommission (ABl. L 325 vom 16.12.2019, S. 1);

7. Verordnung (EU) 2018/1139 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2018 zur Festlegung gemeinsamer Vorschriften für die Zivilluftfahrt und zur Errichtung einer Agentur der Europäischen Union für Flugsicherheit sowie zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 2111/2005, (EG) Nr. 1008/2008, (EU) Nr. 996/2010, (EU) Nr. 376/2014 und der Richtlinien 2014/30/EU und 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates, und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 552/2004 und (EG) Nr. 216/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EWG) Nr. 3922/91 des Rates (ABl. L 212 vom 22.8.2018, S. 1), insoweit die Konstruktion, Herstellung und Vermarktung von Luftfahrzeugen gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstaben a und b in Bezug auf

unbemannte Luftfahrzeuge sowie deren Motoren, Propeller, Teile und Ausrüstung zur Fernsteuerung betroffen sind.

ANHANG III
HOCHRISIKO-KI-SYSTEME GEMÄß ARTIKEL 6 ABSATZ 2

Als Hochrisiko-KI-Systeme gemäß Artikel 6 Absatz 2 gelten die in folgenden Bereichen aufgeführten KI-Systeme:

1. Biometrische Identifizierung und Kategorisierung natürlicher Personen:

   a) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß für die biometrische Echtzeit-Fernidentifizierung und nachträgliche biometrische Fernidentifizierung natürlicher Personen verwendet werden sollen;

2. Verwaltung und Betrieb kritischer Infrastrukturen:

   a) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß als Sicherheitskomponenten in der Verwaltung und im Betrieb des Straßenverkehrs sowie in der Wasser-, Gas-, Wärme- und Stromversorgung verwendet werden sollen;

3. Allgemeine und berufliche Bildung:

   a) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß für Entscheidungen über den Zugang oder die Zuweisung natürlicher Personen zu Einrichtungen der allgemeinen und beruflichen Bildung verwendet werden sollen;

   b) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß für die Bewertung von Schülern in Einrichtungen der allgemeinen und beruflichen Bildung und für die Bewertung der Teilnehmer an üblicherweise für die Zulassung zu Bildungseinrichtungen erforderlichen Tests verwendet werden sollen;

4. Beschäftigung, Personalmanagement und Zugang zur Selbstständigkeit:

   a) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß für die Einstellung oder Auswahl natürlicher Personen verwendet werden sollen, insbesondere für die Bekanntmachung freier Stellen, das Sichten oder Filtern von Bewerbungen und das Bewerten von Bewerbern in Vorstellungsgesprächen oder Tests;

   b) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß für Entscheidungen über Beförderungen und über Kündigungen von Arbeitsvertragsverhältnissen, für die Aufgabenzuweisung sowie für die Überwachung und Bewertung der Leistung und des Verhaltens von Personen in solchen Beschäftigungsverhältnissen verwendet werden sollen;

5. Zugänglichkeit und Inanspruchnahme grundlegender privater und öffentlicher Dienste und Leistungen:

   a) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß von Behörden oder im Namen von Behörden verwendet werden sollen, um zu beurteilen, ob natürliche Personen Anspruch auf öffentliche Unterstützungsleistungen und -dienste haben und ob solche Leistungen und Dienste zu gewähren, einzuschränken, zu widerrufen oder zurückzufordern sind;

   b) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß für die Kreditwürdigkeitsprüfung und Kreditpunktebewertung natürlicher Personen verwendet werden sollen, mit Ausnahme von KI-Systemen, die von Kleinanbietern für den Eigengebrauch in Betrieb genommen werden;

   c) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß für die Entsendung oder Priorisierung des Einsatzes von Not- und Rettungsdiensten, einschließlich Feuerwehr und medizinischer Nothilfe, verwendet werden sollen;

6. Strafverfolgung:

   a) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß von Strafverfolgungsbehörden für individuelle Risikobewertungen natürlicher Personen verwendet werden sollen, um das Risiko abzuschätzen, dass eine natürliche Person Straftaten begeht oder erneut begeht oder dass eine Person zum Opfer möglicher Straftaten wird;

   b) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß von Strafverfolgungsbehörden als Lügendetektoren und ähnliche Instrumente oder zur Ermittlung des emotionalen Zustands einer natürlichen Person verwendet werden sollen;

   c) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß von Strafverfolgungsbehörden zur Aufdeckung von Deepfakes gemäß Artikel 52 Absatz 3 verwendet werden sollen;

   d) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß von Strafverfolgungsbehörden zur Bewertung der Verlässlichkeit von Beweismitteln im Zuge der Ermittlung oder Verfolgung von Straftaten verwendet werden sollen;

   e) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß von Strafverfolgungsbehörden zur Vorhersage des Auftretens oder erneuten Auftretens einer tatsächlichen oder potenziellen Straftat auf der Grundlage des Profils natürlicher Personen gemäß Artikel 3 Absatz 4 der Richtlinie (EU) 2016/680 oder zur Bewertung von Persönlichkeitsmerkmalen und Eigenschaften oder vergangenen kriminellen Verhaltens natürlicher Personen oder von Gruppen verwendet werden sollen;

   f) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß von Strafverfolgungsbehörden zur Erstellung von Profilen natürlicher Personen gemäß Artikel 3 Absatz 4 der Richtlinie (EU) 2016/680 im Zuge der Aufdeckung, Ermittlung oder Verfolgung von Straftaten verwendet werden sollen;

   g) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß zur Kriminalanalyse natürlicher Personen eingesetzt werden sollen und es den Strafverfolgungsbehörden ermöglichen, große komplexe verknüpfte und unverknüpfte Datensätze aus verschiedenen Datenquellen oder in verschiedenen Datenformaten zu durchsuchen, um unbekannte Muster zu erkennen oder verdeckte Beziehungen in den Daten aufzudecken;

7. Migration, Asyl und Grenzkontrolle:

   a) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß von zuständigen Behörden als Lügendetektoren und ähnliche Instrumente oder zur Ermittlung des emotionalen Zustands einer natürlichen Person verwendet werden sollen;

   b) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß von zuständigen Behörden zur Bewertung eines Risikos verwendet werden sollen, einschließlich eines Sicherheitsrisikos, eines Risikos der irregulären Einwanderung oder eines Gesundheitsrisikos, das von einer natürlichen Person ausgeht, die in das Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats einzureisen beabsichtigt oder eingereist ist;

   c) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß von zuständigen Behörden zur Überprüfung der Echtheit von Reisedokumenten und Nachweisunterlagen natürlicher Personen und zur Erkennung unechter Dokumente durch Prüfung ihrer Sicherheitsmerkmale verwendet werden sollen;

   d) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß zuständige Behörden bei der Prüfung von Asyl- und Visumanträgen sowie Aufenthaltstiteln und damit verbundenen

Beschwerden im Hinblick auf die Feststellung der Berechtigung der den Antrag stellenden natürlichen Personen unterstützen sollen;

8. Rechtspflege und demokratische Prozesse:

a) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß Justizbehörden bei der Ermittlung und Auslegung von Sachverhalten und Rechtsvorschriften und bei der Anwendung des Rechts auf konkrete Sachverhalte unterstützen sollen.

ANHANG IV
TECHNISCHE DOKUMENTATION GEMÄß ARTIKEL 11 ABSATZ 1

Die in Artikel 11 Absatz 1 genannte technische Dokumentation muss mindestens die folgenden Informationen enthalten, soweit sie für das betreffende KI-System von Belang sind:

1. Allgemeine Beschreibung des KI-Systems einschließlich:
   a) Zweckbestimmung, das System entwickelnde Person(en), Datum und Version des Systems;
   b) gegebenenfalls Interaktion oder Verwendung des KI-Systems mit Hardware oder Software, die nicht Teil des KI-Systems selbst sind;
   c) Versionen der betreffenden Software oder Firmware und etwaige Anforderungen in Bezug auf die Aktualisierung der Versionen;
   d) Beschreibung aller Formen, in denen das KI-System in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wird;
   e) Beschreibung der Hardware, auf der das KI-System betrieben werden soll;
   f) falls das KI-System Bestandteil von Produkten ist: Fotografien oder Abbildungen, die äußere Merkmale, Kennzeichnungen und den inneren Aufbau dieser Produkte zeigen;
   g) Gebrauchsanweisungen für die Nutzer und gegebenenfalls Aufbau- oder Installationsanweisungen;
2. Detaillierte Beschreibung der Bestandteile des KI-Systems und seines Entwicklungsprozesses einschließlich:
   a) Methoden und Schritte zur Entwicklung des KI-Systems, gegebenenfalls einschließlich des Einsatzes von Dritten bereitgestellter vortrainierter Systeme oder Werkzeuge, und wie diese vom Anbieter benutzt, integriert oder verändert wurden;
   b) Entwurfsspezifikationen des Systems, insbesondere die allgemeine Logik des KI-Systems und der Algorithmen; wichtigste Entwurfsentscheidungen mit den Gründen und Annahmen, auch in Bezug auf Personen oder Personengruppen, auf die das System angewandt werden soll; hauptsächliche Klassifizierungsentscheidungen; was das System optimieren soll und welche Bedeutung den verschiedenen Parametern dabei zukommt; Entscheidungen über mögliche Kompromisse in Bezug auf die technischen Lösungen, mit denen die Anforderungen in Titel III Kapitel 2 erfüllt werden sollen;
   c) Beschreibung der Systemarchitektur, aus der hervorgeht, wie Softwarekomponenten aufeinander aufbauen oder einander zuarbeiten und in die Gesamtverarbeitung integriert sind; zum Entwickeln, Trainieren, Testen und Validieren des KI-Systems verwendete Rechenressourcen;
   d) gegebenenfalls Datenanforderungen in Form von Datenblättern, in denen die Trainingsmethoden und -techniken und die verwendeten Trainingsdatensätze beschrieben werden, mit Angaben zu Herkunft, Umfang und Hauptmerkmalen dieser Datensätze; Angaben zur Beschaffung und Auswahl der Daten; Kennzeichnungsverfahren (z. B. für überwachtes Lernen), Datenbereinigungsmethoden (z. B. Erkennung von Ausreißern);

e) Bewertung der nach Artikel 14 erforderlichen Maßnahmen der menschlichen Aufsicht, mit einer Bewertung der technischen Maßnahmen, die erforderlich sind, um den Nutzern gemäß Artikel 13 Absatz 3 Buchstabe d die Interpretation der Ergebnisse von KI-Systemen zu erleichtern;

f) gegebenenfalls detaillierte Beschreibung der vorab bestimmten Änderungen an dem KI-System und seiner Leistung mit allen einschlägigen Angaben zu den technischen Lösungen, mit denen sichergestellt wird, dass das KI-System die einschlägigen Anforderungen nach Titel III Kapitel 2 weiterhin dauerhaft erfüllt;

g) verwendete Validierungs- und Testverfahren, mit Angaben zu den verwendeten Validierungs- und Testdaten und deren Hauptmerkmalen; Parameter, die zur Messung der Genauigkeit, Robustheit, Cybersicherheit und der Erfüllung anderer einschlägiger Anforderungen nach Titel III Kapitel 2 sowie potenziell diskriminierender Auswirkungen verwendet werden; Testprotokolle und alle von den verantwortlichen Personen datierten und unterzeichneten Testberichte, auch in Bezug auf die in Buchstabe f genannten vorab bestimmten Änderungen.

3. Detaillierte Informationen über die Überwachung, Funktionsweise und Kontrolle des KI-Systems, insbesondere in Bezug auf: seine Fähigkeiten und Leistungsgrenzen, mit dem Genauigkeitsgrad für bestimmte Personen oder Personengruppen, auf die das System angewandt werden soll, und dem insgesamt erwarteten Genauigkeitsgrad in Bezug auf seine Zweckbestimmung; vorhersehbare unbeabsichtigte Ergebnisse und Risikoquellen für die Gesundheit und Sicherheit, die Grundrechte und eine etwaige Diskriminierung angesichts der Zweckbestimmung des KI-Systems; die nach Artikel 14 erforderlichen Maßnahmen der menschlichen Aufsicht, einschließlich der technischen Maßnahmen, die getroffen wurden, um den Nutzern die Interpretation der Ergebnisse von KI-Systemen zu erleichtern; gegebenenfalls Spezifikationen für die Eingabedaten;

4. Detaillierte Beschreibung des Risikomanagementsystems gemäß Artikel 9;

5. Beschreibung aller an dem System während seines Lebenszyklus vorgenommenen Änderungen;

6. Aufstellung der vollständig oder teilweise angewandten harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind; falls keine solchen harmonisierten Normen angewandt werden, eine detaillierte Beschreibung der Lösungen, mit denen die Anforderungen in Titel III Kapitel 2 erfüllt werden sollen, mit einer Aufstellung anderer einschlägiger Normen und technischer Spezifikationen;

7. Kopie der EU-Konformitätserklärung;

8. Detaillierte Beschreibung des Systems zur Bewertung der Leistung des KI-Systems in der Phase nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 61, mit dem in Artikel 61 Absatz 3 genannten Plan für die Beobachtung nach dem Inverkehrbringen.

ANHANG V
EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Die EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 48 enthält alle folgenden Angaben:

1. Name und Art des KI-Systems und etwaige zusätzliche eindeutige Angaben, die die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit des KI-Systems ermöglichen;
2. Name und Anschrift des Anbieters und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten:
3. Erklärung darüber, dass der Anbieter die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung trägt;
4. Versicherung, dass das betreffende KI-System der vorliegenden Verordnung sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entspricht;
5. Verweise auf die verwendeten einschlägigen harmonisierten Normen oder sonstigen gemeinsamen Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird;
6. gegebenenfalls Name und Kennnummer der notifizierten Stelle, Beschreibung des durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahrens und Kennnummer der ausgestellten Bescheinigung;
7. Ort und Datum der Ausstellung der Erklärung, Name und Funktion des Unterzeichners sowie Angabe, für wen und in wessen Namen diese Person unterzeichnet hat, Unterschrift.

ANHANG VI
KONFORMITÄTSBEWERTUNGSVERFAHREN AUF DER GRUNDLAGE EINER INTERNEN KONTROLLE

1. Das Konformitätsbewertungsverfahren auf der Grundlage einer internen Kontrolle ist das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß den Nummern 2 bis 4.

2. Der Anbieter überprüft, ob das bestehende Qualitätsmanagementsystem den Anforderungen des Artikels 17 entspricht.

3. Der Anbieter prüft die in der technischen Dokumentation enthaltenen Informationen, um zu beurteilen. ob das KI-System den einschlägigen grundlegenden Anforderungen in Titel III Kapitel 2 entspricht.

4. Der Anbieter überprüft ferner, ob der Entwurfs- und Entwicklungsprozess des KI-Systems und seine Beobachtung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 61 mit der technischen Dokumentation im Einklang stehen.

ANHANG VII
KONFORMITÄT AUF DER GRUNDLAGE DER BEWERTUNG DES QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEMS UND DER BEWERTUNG DER TECHNISCHEN DOKUMENTATION

1. Einleitung

Das Konformitätsbewertungsverfahren auf der Grundlage der Bewertung des Qualitätsmanagementsystems und der Bewertung der technischen Dokumentation ist das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß den Nummern 2 bis 5.

2. Überblick

Das genehmigte Qualitätsmanagementsystem für die Konzeption, die Entwicklung und das Testen von KI-Systemen nach Artikel 17 wird gemäß Nummer 3 geprüft und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 5. Die technische Dokumentation des KI-Systems wird gemäß Nummer 4 geprüft.

3. Qualitätsmanagementsystem

3.1. Der Antrag des Anbieters muss Folgendes enthalten:

a) den Namen und die Anschrift des Anbieters sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Namen und Anschrift;

b) die Liste der unter dasselbe Qualitätsmanagementsystem fallenden KI-Systeme;

c) die technische Dokumentation für jedes unter dasselbe Qualitätsmanagementsystem fallende KI-System;

d) die Dokumentation über das Qualitätsmanagementsystem mit allen in Artikel 17 aufgeführten Aspekten;

e) eine Beschreibung der bestehenden Verfahren, mit denen sichergestellt wird, dass das Qualitätsmanagementsystem geeignet und wirksam bleibt;

f) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist.

3.2. Das Qualitätssicherungssystem wird von der notifizierten Stelle bewertet, um festzustellen, ob es die in Artikel 17 genannten Anforderungen erfüllt.

Die Entscheidung wird dem Anbieter oder dessen Bevollmächtigten mitgeteilt.

Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Bewertung des Qualitätsmanagementsystems und die begründete Bewertungsentscheidung.

3.3. Das genehmigte Qualitätsmanagementsystem wird vom Anbieter weiter angewandt und gepflegt, damit es stets sachgemäß und effizient funktioniert.

3.4. Der Anbieter unterrichtet die notifizierte Stelle über jede beabsichtigte Änderung des genehmigten Qualitätsmanagementsystems oder der Liste der unter dieses System fallenden KI-Systeme.

Die notifizierte Stelle prüft die vorgeschlagenen Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätsmanagementsystem die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen weiterhin erfüllt oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Die notifizierte Stelle teilt dem Anbieter ihre Entscheidung mit. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung der Änderungen und die begründete Bewertungsentscheidung.

4. Kontrolle der technischen Dokumentation

4.1. Zusätzlich zu dem in Nummer 3 genannten Antrag stellt der Anbieter bei der notifizierten Stelle seiner Wahl einen Antrag auf Bewertung der technischen Dokumentation für das KI-System, das er in Verkehr zu bringen oder in Betrieb zu nehmen beabsichtigt und das unter das in Nummer 3 genannte Qualitätsmanagementsystem fällt.

4.2. Der Antrag enthält:

a) den Namen und die Anschrift des Anbieters,

b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist,

c) die in Anhang IV genannte technische Dokumentation.

4.3. Die technische Dokumentation wird von der notifizierten Stelle geprüft. Dazu erhält die notifizierte Stelle uneingeschränkten Zugang zu den vom Anbieter verwendeten Trainings- und Testdatensätzen, auch über Anwendungsprogrammierschnittstellen (API) oder sonstige für den Fernzugriff geeignete Mittel und Instrumente.

4.4. Bei der Prüfung der technischen Dokumentation kann die notifizierte Stelle vom Anbieter weitere Nachweise verlangen oder weitere Tests durchführen, um eine ordnungsgemäße Bewertung der Konformität des KI-Systems mit den Anforderungen in Titel III Kapitel 2 zu ermöglichen. Ist die notifizierte Stelle mit den vom Anbieter durchgeführten Tests nicht zufrieden, so führt sie gegebenenfalls unmittelbar selbst angemessene Tests durch.

4.5. Sofern dies für die Bewertung der Konformität des Hochrisiko-KI-Systems mit den in Titel III Kapitel 2 festgelegten Anforderungen notwendig ist, wird der notifizierten Stelle auf begründeten Antrag Zugang zum Quellcode des KI-Systems gewährt.

4.6. Die Entscheidung wird dem Anbieter oder dessen Bevollmächtigten mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Bewertung der technischen Dokumentation und die begründete Bewertungsentscheidung.

Erfüllt das KI-System die Anforderungen in Titel III Kapitel 2, so stellt die notifizierte Stelle eine EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation aus. Diese Bescheinigung enthält den Namen und die Anschrift des Anbieters, die Ergebnisse der Prüfung, etwaige Bedingungen für ihre Gültigkeit und die für die Identifizierung des KI-Systems notwendigen Daten.

Die Bescheinigung und ihre Anhänge enthalten alle zweckdienlichen Angaben für die Beurteilung der Konformität des KI-Systems und gegebenenfalls für die Kontrolle des KI-Systems während seiner Verwendung.

Entspricht das KI-System nicht den Anforderungen in Titel III Kapitel 2, so verweigert die notifizierte Stelle die Ausstellung einer EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation und unterrichtet den Antragsteller darüber, wobei sie ihre Weigerung ausführlich begründet.

Erfüllt das KI-System nicht die Anforderung in Bezug auf seine verwendeten Trainingsdaten, so muss das KI-System vor der Beantragung einer neuen

Konformitätsbewertung erneut trainiert werden. In diesem Fall enthält die begründete Bewertungsentscheidung der notifizierten Stelle, mit der die Ausstellung der EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation verweigert wird, besondere Erläuterungen zu den zum Trainieren des KI-Systems verwendeten Qualitätsdaten und insbesondere zu den Gründen für die Nichtkonformität.

4.7. Jede Änderung des KI-Systems, die sich auf die Konformität des KI-Systems mit den Anforderungen oder auf seine Zweckbestimmung auswirken könnte, bedarf der Genehmigung der notifizierten Stelle, die die EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation ausgestellt hat. Der Anbieter unterrichtet die notifizierte Stelle über seine Absicht, die oben genannten Änderungen vorzunehmen, oder wenn er auf andere Weise Kenntnis vom Eintreten solcher Änderungen erhält. Die notifizierte Stelle bewertet die beabsichtigten Änderungen und entscheidet, ob diese Änderungen eine neue Konformitätsbewertung gemäß Artikel 43 Absatz 4 erforderlich machen oder ob ein Nachtrag zu der EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation ausgestellt werden könnte. In letzterem Fall bewertet die notifizierte Stelle die beabsichtigten Änderungen, teilt dem Anbieter ihre Entscheidung mit und stellt ihm, sofern die Änderungen genehmigt wurden, einen Nachtrag zu der EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation aus.

5. Überwachung des genehmigten Qualitätsmanagementsystems

5.1. Mit der in Nummer 3 genannten Überwachung durch die notifizierte Stelle soll sichergestellt werden, dass der Anbieter die Anforderungen und Bedingungen des genehmigten Qualitätsmanagementsystems ordnungsgemäß einhält.

5.2. Zu Bewertungszwecken gewährt der Anbieter der notifizierten Stelle Zugang zu den Räumlichkeiten, in denen die Konzeption, die Entwicklung und das Testen der KI-Systeme stattfindet. Außerdem übermittelt der Anbieter der notifizierten Stelle alle erforderlichen Informationen.

5.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Anbieter das Qualitätsmanagementsystem pflegt und anwendet, und übermittelt ihm einen entsprechenden Prüfbericht. Im Rahmen dieser Audits kann die notifizierte Stelle die KI-Systeme, für die eine EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation ausgestellt wurde, zusätzlichen Tests unterziehen.

ANHANG VIII
BEI DER REGISTRIERUNG DES HOCHRISIKO-KI-SYSTEMS GEMÄß ARTIKEL 51 BEREITZUSTELLENDE INFORMATIONEN

Für Hochrisiko-KI-Systeme, die gemäß Artikel 51 zu registrieren sind, werden folgende Informationen bereitgestellt und danach auf dem neuesten Stand gehalten:

1. Name, Anschrift und Kontaktdaten des Anbieters;
2. bei Vorlage von Informationen durch eine andere Person im Namen des Anbieters: Name, Anschrift und Kontaktdaten dieser Person;
3. Name, Anschrift und Kontaktdaten des Bevollmächtigten, falls zutreffend;
4. Handelsname des KI-Systems und etwaige zusätzliche eindeutige Angaben, die die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit des KI-Systems ermöglichen;
5. Beschreibung der Zweckbestimmung des KI-Systems;
6. Status des KI-Systems (in Verkehr/in Betrieb; nicht mehr in Verkehr/in Betrieb, zurückgerufen);
7. Art, Nummer und Ablaufdatum der von der notifizierten Stelle ausgestellten Bescheinigung und gegebenenfalls Name oder Kennnummer dieser notifizierten Stelle;
8. gegebenenfalls eine gescannte Kopie der in Nummer 7 genannten Bescheinigung;
9. Mitgliedstaaten, in denen das KI-System in der Union in Verkehr gebracht, in Betrieb genommen oder bereitgestellt wird/wurde;
10. eine Kopie der in Artikel 48 genannten EU-Konformitätserklärung;
11. elektronische Gebrauchsanweisungen; dies gilt nicht für Hochrisiko-KI-Systeme in den Bereichen Strafverfolgung und Migration, Asyl und Grenzkontrolle gemäß Anhang III Nummern 1, 6 und 7;
12. URL-Adresse für zusätzliche Informationen (fakultativ).

ANHANG IX
RECHTSVORSCHRIFTEN DER UNION ÜBER IT-GROßSYSTEME IM RAUM DER FREIHEIT, DER SICHERHEIT UND DES RECHTS

1. Schengener Informationssystem

   a) Verordnung (EU) 2018/1860 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. November 2018 über die Nutzung des Schengener Informationssystems für die Rückkehr illegal aufhältiger Drittstaatsangehöriger (ABl. L 312 vom 7.12.2018, S. 1);

   b) Verordnung (EU) 2018/1861 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. November 2018 über die Einrichtung, den Betrieb und die Nutzung des Schengener Informationssystems (SIS) im Bereich der Grenzkontrollen, zur Änderung des Übereinkommens zur Durchführung des Übereinkommens von Schengen und zur Änderung und Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1987/2006 (ABl. L 312 vom 7.12.2018, S. 14);

   c) Verordnung (EU) 2018/1862 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. November 2018 über die Einrichtung, den Betrieb und die Nutzung des Schengener Informationssystems (SIS) im Bereich der polizeilichen Zusammenarbeit und der justiziellen Zusammenarbeit in Strafsachen, zur Änderung und Aufhebung des Beschlusses 2007/533/JI des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1986/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und des Beschlusses 2010/261/EU der Kommission (ABl. L 312 vom 7.12.2018, S. 56).

2. Visa-Informationssystem

   a) Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 767/2008, der Verordnung (EG) Nr. 810/2009, der Verordnung (EU) 2017/2226, der Verordnung (EU) 2016/399, der Verordnung (EU) 2018/XX [Interoperabilitäts-Verordnung] und der Entscheidung 2004/512/EG sowie zur Aufhebung des Beschlusses 2008/633/JI des Rates, COM(2018) 302 final; zu aktualisieren, sobald die Verordnung von den beiden gesetzgebenden Organen erlassen wurde (April/Mai 2021).

3. Eurodac

   a) Geänderter Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über die Einrichtung von Eurodac für den Abgleich biometrischer Daten zum Zwecke der effektiven Anwendung der Verordnung (EU) XXX/XXX [Verordnung über Asyl- und Migrationsmanagement] und der Verordnung (EU) XXX/XXX [Neuansiedlungsverordnung], für die Feststellung der Identität illegal aufhältiger Drittstaatsangehöriger oder Staatenloser und über der Gefahrenabwehr und Strafverfolgung dienende Anträge der Gefahrenabwehr- und Strafverfolgungsbehörden der Mitgliedstaaten und Europols auf den Abgleich mit Eurodac-Daten sowie zur Änderung der Verordnungen (EU) 2018/1240 und (EU) 2019/818, COM(2020) 614 final.

4. Einreise-/Ausreisesystem

   a) Verordnung (EU) 2017/2226 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2017 über ein Einreise-/Ausreisesystem (EES) zur Erfassung der

Ein- und Ausreisedaten sowie der Einreiseverweigerungsdaten von Drittstaatsangehörigen an den Außengrenzen der Mitgliedstaaten und zur Festlegung der Bedingungen für den Zugang zum EES zu Gefahrenabwehr- und Strafverfolgungszwecken und zur Änderung des Übereinkommens von Schengen sowie der Verordnungen (EG) Nr. 767/2008 und (EU) Nr. 1077/2011 (ABl. L 327 vom 9.12.2017, S. 20).

5. Europäisches Reiseinformations- und -genehmigungssystem

   a) Verordnung (EU) 2018/1240 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. September 2018 über die Einrichtung eines Europäischen Reiseinformations- und -genehmigungssystems (ETIAS) und zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1077/2011, (EU) Nr. 515/2014, (EU) 2016/399, (EU) 2016/1624 und (EU) 2017/2226 (ABl. L 236 vom 19.9.2018, S. 1);

   b) Verordnung (EU) 2018/1241 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. September 2018 zur Änderung der Verordnung (EU) 2016/794 für die Zwecke der Einrichtung eines Europäischen Reiseinformations- und -genehmigungssystems (ETIAS) (ABl. L 236 vom 19.9.2018, S. 72).

6. Europäisches Strafregisterinformationssystem über Drittstaatsangehörige und Staatenlose

   a) Verordnung (EU) 2019/816 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. April 2019 zur Einrichtung eines zentralisierten Systems für die Ermittlung der Mitgliedstaaten, in denen Informationen zu Verurteilungen von Drittstaatsangehörigen und Staatenlosen (ECRIS-TCN) vorliegen, zur Ergänzung des Europäischen Strafregisterinformationssystems und zur Änderung der Verordnung (EU) 2018/1726 (ABl. L 135 vom 22.5.2019, S. 1).

7. Interoperabilität

   a) Verordnung (EU) 2019/817 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Mai 2019 zur Errichtung eines Rahmens für die Interoperabilität zwischen EU-Informationssystemen in den Bereichen Grenzen und Visa und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 767/2008, (EU) 2016/399, (EU) 2017/2226, (EU) 2018/1240, (EU) 2018/1726 und (EU) 2018/1861 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Entscheidung 2004/512/EG des Rates und des Beschlusses 2008/633/JI des Rates (ABl. L 135 vom 22.5.2019, S. 27);

   b) Verordnung (EU) 2019/818 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Mai 2019 zur Errichtung eines Rahmens für die Interoperabilität zwischen EU-Informationssystemen (polizeiliche und justizielle Zusammenarbeit, Asyl und Migration) und zur Änderung der Verordnungen (EU) 2018/1726, (EU) 2018/1862 und (EU) 2019/816 (ABl. L 135 vom 22.5.2019, S. 85).