



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 21.4.2021
COM(2021) 206 final

ANNEXES 1 to 9

ANNEXES

à la

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil

**ÉTABLISSANT DES RÈGLES HARMONISÉES CONCERNANT L'INTELLIGENCE
ARTIFICIELLE (LÉGISLATION SUR L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE) ET
MODIFIANT CERTAINS ACTES LÉGISLATIFS DE L'UNION**

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

ANNEXE I

TECHNIQUES ET APPROCHES D'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE

visées à l'article 3, point 1

- (a) Approches d'apprentissage automatique, y compris d'apprentissage supervisé, non supervisé et par renforcement, utilisant une grande variété de méthodes, y compris l'apprentissage profond.
- (b) Approches fondées sur la logique et les connaissances, y compris la représentation des connaissances, la programmation inductive (logique), les bases de connaissances, les moteurs d'inférence et de déduction, le raisonnement (symbolique) et les systèmes experts.
- (c) Approches statistiques, estimation bayésienne, méthodes de recherche et d'optimisation.

ANNEXE II

Liste d'actes législatifs d'harmonisation de l'Union

Section A – Liste d'actes législatifs d'harmonisation de l'Union fondée sur le nouveau cadre législatif

1. Directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines et modifiant la directive 95/16/CE (JO L 157 du 9.6.2006, p. 24) [abrogée par le règlement relatif aux machines et équipements]
2. Directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 relative à la sécurité des jouets (JO L 170 du 30.6.2009, p. 1)
3. Directive 2013/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2013 relative aux bateaux de plaisance et aux véhicules nautiques à moteur et abrogeant la directive 94/25/CE (JO L 354 du 28.12.2013, p. 90)
4. Directive 2014/33/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant les ascenseurs et les composants de sécurité pour ascenseurs (JO L 96 du 29.3.2014, p. 251)
5. Directive 2014/34/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (JO L 96 du 29.3.2014, p. 309)
6. Directive 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques et abrogeant la directive 1999/5/CE (JO L 153 du 22.5.2014, p. 62)
7. Directive 2014/68/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression (JO L 189 du 27.6.2014, p. 164)
8. Règlement (UE) 2016/424 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux installations à câbles et abrogeant la directive 2000/9/CE (JO L 81 du 31.3.2016, p. 1)
9. Règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE du Conseil (JO L 81 du 31.3.2016, p. 51)
10. Règlement (UE) 2016/426 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 concernant les appareils brûlant des combustibles gazeux et abrogeant la directive 2009/142/CE (JO L 81 du 31.3.2016, p. 99)
11. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1)
12. Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la

directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (JO L 117 du 5.5.2017, p. 176).

Section B – Liste des autres actes législatifs d’harmonisation de l’Union

1. Règlement (CE) n° 300/2008 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2008 relatif à l’instauration de règles communes dans le domaine de la sûreté de l’aviation civile et abrogeant le règlement (CE) n° 2320/2002 (JO L 97 du 9.4.2008, p. 72)
2. Règlement (UE) n° 168/2013 du Parlement européen et du Conseil du 15 janvier 2013 relatif à la réception et à la surveillance du marché des véhicules à deux ou trois roues et des quadricycles (JO L 60 du 2.3.2013, p. 52)
3. Règlement (UE) n° 167/2013 du Parlement européen et du Conseil du 5 février 2013 relatif à la réception et à la surveillance du marché des véhicules agricoles et forestiers (JO L 60 du 2.3.2013, p. 1)
4. Directive 2014/90/UE du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 relative aux équipements marins et abrogeant la directive 96/98/CE du Conseil (JO L 257 du 28.8.2014, p. 146)
5. Directive (UE) 2016/797 du Parlement européen et du Conseil du 11 mai 2016 relative à l’interopérabilité du système ferroviaire au sein de l’Union européenne (JO L 138 du 26.5.2016, p. 44)
6. Règlement (UE) 2018/858 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2018 relatif à la réception et à la surveillance du marché des véhicules à moteur et de leurs remorques, ainsi que des systèmes, composants et entités techniques distinctes destinés à ces véhicules, modifiant les règlements (CE) n° 715/2007 et (CE) n° 595/2009 et abrogeant la directive 2007/46/CE (JO L 151 du 14.6.2018, p. 1)
3. Règlement (UE) 2019/2144 du Parlement européen et du Conseil du 27 novembre 2019 relatif aux prescriptions applicables à la réception par type des véhicules à moteur et de leurs remorques, ainsi que des systèmes, composants et entités techniques distinctes destinés à ces véhicules, en ce qui concerne leur sécurité générale et la protection des occupants des véhicules et des usagers vulnérables de la route, modifiant le règlement (UE) 2018/858 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant les règlements (CE) n° 78/2009, (CE) n° 79/2009 et (CE) n° 661/2009 du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 631/2009, (UE) n° 406/2010, (UE) n° 672/2010, (UE) n° 1003/2010, (UE) n° 1005/2010, (UE) n° 1008/2010, (UE) n° 1009/2010, (UE) n° 19/2011, (UE) n° 109/2011, (UE) n° 458/2011, (UE) n° 65/2012, (UE) n° 130/2012, (UE) n° 347/2012, (UE) n° 351/2012, (UE) n° 1230/2012 et (UE) 2015/166 de la Commission (JO L 325 du 16.12.2019, p. 1)
7. Règlement (UE) 2018/1139 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2018 concernant des règles communes dans le domaine de l’aviation civile et instituant une Agence de l’Union européenne pour la sécurité aérienne, et modifiant les règlements (CE) n° 2111/2005, (CE) n° 1008/2008, (UE) n° 996/2010, (UE) n° 376/2014 et les directives 2014/30/UE et 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil, et abrogeant les règlements (CE) n° 552/2004 et (CE) n° 216/2008 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CEE) n° 3922/91 du Conseil (JO L 212 du 22.8.2018, p. 1), dans la mesure où il concerne la conception, la production et la mise sur le marché des aéronefs visés à son article 2, paragraphe 1, points a) et b), lorsque cela concerne des aéronefs sans équipage, et de leurs moteurs, hélices, pièces et équipements de contrôle à distance.

ANNEXE III

SYSTÈMES D'IA À HAUT RISQUE VISÉS À L'ARTICLE 6, PARAGRAPHE 2

Les systèmes d'IA à haut risque au sens de l'article 6, paragraphe 2, sont les systèmes d'IA répertoriés dans l'un des domaines suivants:

1. Identification biométrique et catégorisation des personnes physiques:
 - (a) les systèmes d'IA destinés à être utilisés pour l'identification biométrique à distance «en temps réel» et «a posteriori» des personnes physiques.
2. Gestion et exploitation des infrastructures critiques:
 - (a) les systèmes d'IA destinés à être utilisés en tant que composants de sécurité dans la gestion et l'exploitation du trafic routier et dans la fourniture d'eau, de gaz, de chauffage et d'électricité.
3. Éducation et formation professionnelle:
 - (a) les systèmes d'IA destinés à être utilisés pour déterminer l'accès ou l'affectation de personnes physiques aux établissements d'enseignement et de formation professionnelle;
 - (b) les systèmes d'IA destinés à être utilisés pour évaluer les étudiants des établissements d'enseignement et de formation professionnelle et pour évaluer les participants aux épreuves couramment requises pour intégrer les établissements d'enseignement.
4. Emploi, gestion de la main-d'œuvre et accès à l'emploi indépendant:
 - (a) les systèmes d'IA destinés à être utilisés pour le recrutement ou la sélection de personnes physiques, notamment pour la diffusion des offres d'emploi, la présélection ou le filtrage des candidatures, et l'évaluation des candidats au cours d'entretiens ou d'épreuves;
 - (b) l'IA destinée à être utilisée pour la prise de décisions de promotion et de licenciement dans le cadre de relations professionnelles contractuelles, pour l'attribution des tâches et pour le suivi et l'évaluation des performances et du comportement de personnes dans le cadre de telles relations.
5. Accès et droit aux services privés essentiels, aux services publics et aux prestations sociales:
 - (a) les systèmes d'IA destinés à être utilisés par les autorités publiques ou en leur nom pour évaluer l'éligibilité des personnes physiques aux prestations et services d'aide sociale, ainsi que pour octroyer, réduire, révoquer ou récupérer ces prestations et services;
 - (b) les systèmes d'IA destinés à être utilisés pour évaluer la solvabilité des personnes physiques ou pour établir leur note de crédit, à l'exception des systèmes d'IA mis en service par de petits fournisseurs et utilisés exclusivement par ces derniers;
 - (c) les systèmes d'IA destinés à être utilisés pour envoyer ou établir des priorités dans l'envoi des services d'intervention d'urgence, y compris par les pompiers et les secours.
6. Autorités répressives:

- (a) les systèmes d'IA destinés à être utilisés par les autorités répressives pour mener des évaluations individuelles des risques visant à déterminer la probabilité qu'une personne physique commette une infraction ou récidive, ou le risque encouru par les victimes potentielles d'infractions pénales;
- (b) les systèmes d'IA destinés à être utilisés par les autorités répressives en tant que polygraphes et outils similaires, ou pour analyser l'état émotionnel d'une personne physique;
- (c) les systèmes d'IA destinés à être utilisés par les autorités répressives pour détecter les hypertrucages visés à l'article 52, paragraphe 3;
- (d) les systèmes d'IA destinés à être utilisés par les autorités répressives pour évaluer la fiabilité des preuves au cours d'enquêtes ou de poursuites pénales;
- (e) les systèmes d'IA destinés à être utilisés par les autorités répressives pour prédire la survenance ou la réitération d'une infraction pénale réelle ou potentielle sur la base du profilage de personnes physiques tel que visé à l'article 3, paragraphe 4, de la directive (UE) 2016/680, ou pour évaluer les traits de personnalité, les caractéristiques ou les antécédents judiciaires de personnes physiques ou de groupes;
- (f) les systèmes d'IA destinés à être utilisés par les autorités répressives pour le profilage de personnes physiques visé à l'article 3, paragraphe 4, de la directive (UE) 2016/680 dans le cadre d'activités de détection, d'enquête ou de poursuite relatives à des infractions pénales;
- (g) les systèmes d'IA destinés à être utilisés pour l'analyse de la criminalité des personnes physiques, permettant aux autorités répressives d'effectuer des recherches dans de vastes jeux de données complexes liés et non liés disponibles dans différentes sources de données ou dans différents formats de données afin de mettre au jour des schémas inconnus ou de découvrir des relations cachées dans les données.

7. Gestion de la migration, de l'asile et des contrôles aux frontières:

- (a) les systèmes d'IA destinés à être utilisés par les autorités publiques compétentes en tant que polygraphes et outils similaires, ou pour analyser l'état émotionnel d'une personne physique;
- (b) les systèmes d'IA destinés à être utilisés par les autorités publiques compétentes pour évaluer des risques, y compris des risques pour la sécurité, des risques d'immigration irrégulière ou des risques pour la santé, posés par une personne physique qui a l'intention d'entrer ou qui est entrée sur le territoire d'un État membre;
- (c) les systèmes d'IA destinés à être utilisés par les autorités publiques compétentes pour vérifier l'authenticité des documents de voyage et des pièces justificatives des personnes physiques et pour détecter les documents non authentiques en vérifiant leurs éléments de sécurité;
- (d) les systèmes d'IA destinés à aider les autorités publiques compétentes à examiner les demandes d'asile, de visa et de permis de séjour ainsi que les réclamations connexes, dans le but de vérifier l'éligibilité des personnes physiques qui demandent un statut.

8. Administration de la justice et processus démocratiques:

- (a) les systèmes d'IA destinés à aider les autorités judiciaires à rechercher et à interpréter les faits et la loi, et à appliquer la loi à un ensemble concret de faits.

ANNEXE IV

DOCUMENTATION TECHNIQUE visée à l'article 11, paragraphe 1

La documentation technique visée à l'article 11, paragraphe 1, contient au moins les informations ci-après, selon le système d'IA concerné:

1. une description générale du système d'IA, notamment:
 - (a) la destination du système, la ou les personnes ayant développé le système, la date et la version du système;
 - (b) la manière dont le système d'IA interagit ou peut être utilisé pour interagir avec du matériel informatique ou des logiciels qui ne font pas partie du système d'IA lui-même, le cas échéant;
 - (c) les versions des logiciels ou des micrologiciels pertinents et toute exigence relative à la mise à jour de la version;
 - (d) la description de toutes les formes sous lesquelles le système d'IA est mis sur le marché ou mis en service;
 - (e) la description du matériel informatique sur lequel le système d'IA est destiné à être exécuté;
 - (f) lorsque le système d'IA est un composant de produits, des photographies ou des illustrations montrant les caractéristiques externes, le marquage et la disposition interne de ces produits;
 - (g) une notice d'utilisation pour l'utilisateur et, le cas échéant, des instructions d'installation;
2. une description détaillée des éléments du système d'IA et du processus de développement, notamment:
 - (a) les méthodes et étapes suivies pour le développement du système d'IA, y compris, le cas échéant, le recours à des systèmes ou outils pré-entraînés fournis par des tiers et la manière dont ceux-ci ont été utilisés, intégrés ou modifiés par le fournisseur;
 - (b) les spécifications de conception du système, à savoir la logique générale du système d'IA et des algorithmes; les principaux choix de conception, y compris le raisonnement et les hypothèses retenues, y compris en ce qui concerne les personnes ou les groupes de personnes à l'égard desquels le système est destiné à être utilisé; les principaux choix de classification; ce que le système est conçu pour optimiser et la pertinence des différents paramètres; les décisions relatives aux compromis éventuels en ce qui concerne les solutions techniques adoptées pour se conformer aux exigences énoncées au titre III, chapitre 2;
 - (c) la description de l'architecture du système expliquant la manière dont les composants logiciels s'utilisent et s'alimentent les uns les autres ou s'intègrent dans le traitement global; les ressources informatiques utilisées pour développer, entraîner, mettre à l'essai et valider le système d'IA;
 - (d) le cas échéant, les exigences relatives aux données en ce qui concerne les fiches décrivant les méthodes et techniques d'entraînement et les jeux de données d'entraînement utilisés, y compris des informations sur la provenance de ces jeux de données, leur portée et leurs principales caractéristiques; la

- manière dont les données ont été obtenues et sélectionnées; les procédures d'étiquetage (par exemple pour l'apprentissage supervisé), les méthodes de nettoyage des données (par exemple la détection des valeurs aberrantes);
- (e) l'évaluation des mesures de contrôle humain nécessaires conformément à l'article 14, y compris une évaluation des mesures techniques nécessaires pour faciliter l'interprétation par les utilisateurs des résultats produits par les systèmes d'IA, conformément à l'article 13, paragraphe 3, point d);
 - (f) le cas échéant, une description détaillée des modifications prédéterminées du système d'IA et de ses performances, ainsi que toutes les informations pertinentes relatives aux solutions techniques adoptées pour garantir que les fournisseurs continuent à assurer la conformité du système d'IA avec les exigences pertinentes énoncées au titre III, chapitre 2;
 - (g) les procédures de validation et de test utilisées, y compris les informations sur les données de validation et de test utilisées et leurs principales caractéristiques; les paramètres utilisés pour mesurer l'exactitude, la robustesse, la cybersécurité et le respect des autres exigences pertinentes énoncées au titre III, chapitre 2, ainsi que les éventuelles incidences discriminatoires; les journaux de test et tous les rapports de test datés et signés par les personnes responsables, y compris en ce qui concerne les modifications prédéterminées visées au point f);
3. des informations détaillées sur la surveillance, le fonctionnement et le contrôle du système d'IA, en particulier en ce qui concerne: les capacités et les limites du système sur le plan des performances, y compris le degré d'exactitude pour des personnes ou des groupes de personnes spécifiques à l'égard desquels le système est destiné à être utilisé et le niveau global d'exactitude prévu par rapport à la destination du système; les résultats non intentionnels et les sources de risques prévisibles pour la santé et la sécurité, les droits fondamentaux et la discrimination compte tenu de la destination du système d'IA; les mesures de contrôle humain nécessaires conformément à l'article 14, y compris les mesures techniques mises en place pour faciliter l'interprétation par les utilisateurs des résultats produits par les systèmes d'IA; les spécifications concernant les données d'entrée, le cas échéant;
 4. une description détaillée du système de gestion des risques conformément à l'article 9;
 5. une description des éventuelles modifications apportées au système tout au long de son cycle de vie;
 6. une liste des normes harmonisées appliquées, en totalité ou en partie, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*; lorsqu'aucune norme harmonisée de ce type n'a été appliquée, une description détaillée des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences énoncées au titre III, chapitre 2, y compris une liste des autres normes pertinentes et spécifications techniques appliquées;
 7. une copie de la déclaration «UE» de conformité;
 8. une description détaillée du système en place pour évaluer les performances du système d'IA après la commercialisation conformément à l'article 61, y compris le plan de surveillance après commercialisation visé à l'article 61, paragraphe 3.

ANNEXE V

DÉCLARATION «UE» DE CONFORMITÉ

La déclaration «UE» de conformité prévue à l'article 48 contient l'ensemble des informations suivantes:

1. le nom et le type du système d'IA et toute référence supplémentaire non équivoque permettant l'identification et la traçabilité du système d'IA;
2. le nom et l'adresse du fournisseur ou, le cas échéant, de son mandataire;
3. une attestation certifiant que la déclaration «UE» de conformité est établie sous la seule responsabilité du fournisseur;
4. une déclaration attestant que le système d'IA en question respecte le présent règlement et, le cas échéant, toute autre législation de l'Union applicable prévoyant l'établissement d'une déclaration «UE» de conformité;
5. des références aux éventuelles normes harmonisées pertinentes utilisées ou aux éventuelles autres spécifications communes par rapport auxquelles la conformité est déclarée;
6. le cas échéant, le nom et le numéro d'identification de l'organisme notifié, une description de la procédure d'évaluation de la conformité suivie et la référence du certificat délivré;
7. le lieu et la date de délivrance de la déclaration, le nom et la fonction du signataire ainsi que la mention de la personne pour le compte de laquelle ce dernier a signé, et la signature.

ANNEXE VI

PROCÉDURE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ FONDÉE SUR LE CONTRÔLE INTERNE

1. La procédure d'évaluation de la conformité fondée sur le contrôle interne est la procédure d'évaluation de la conformité décrite aux points 2 à 4.
2. Le fournisseur vérifie que le système de gestion de la qualité établi est conforme aux exigences de l'article 17.
3. Le fournisseur examine les informations contenues dans la documentation technique afin d'évaluer la conformité du système d'IA avec les exigences essentielles pertinentes énoncées au titre III, chapitre 2.
4. Le fournisseur vérifie également que le processus de conception et de développement du système d'IA et son système de surveillance après commercialisation prévu à l'article 61 sont cohérents avec la documentation technique.

ANNEXE VII

CONFORMITÉ FONDÉE SUR L'ÉVALUATION DU SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ ET L'ÉVALUATION DE LA DOCUMENTATION TECHNIQUE

1. Introduction

La conformité fondée sur l'évaluation du système de gestion de la qualité et l'évaluation de la documentation technique est la procédure d'évaluation de la conformité décrite aux points 2 à 5.

2. Vue d'ensemble

Le système de gestion de la qualité approuvé pour la conception, le développement et la mise à l'essai des systèmes d'IA conformément à l'article 17 est examiné conformément au point 3 et soumis à la surveillance spécifiée au point 5. La documentation technique du système d'IA est examinée conformément au point 4.

3. Système de gestion de la qualité

3.1. La demande du fournisseur comprend:

- (a) le nom et l'adresse du fournisseur, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
- (b) la liste des systèmes d'IA couverts par le même système de gestion de la qualité;
- (c) la documentation technique de chaque système d'IA couvert par le même système de gestion de la qualité;
- (d) la documentation relative au système de gestion de la qualité qui couvre tous les aspects énumérés à l'article 17;
- (e) une description des procédures en place pour garantir que le système de gestion de la qualité reste adéquat et efficace;
- (f) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié.

3.2. Le système de gestion de la qualité est évalué par l'organisme notifié, qui détermine s'il satisfait aux exigences visées à l'article 17.

La décision est notifiée au fournisseur ou à son mandataire.

La notification contient les conclusions de l'évaluation du système de gestion de la qualité et la décision d'évaluation motivée.

3.3. Le système de gestion de la qualité tel qu'approuvé continue d'être mis en œuvre et adapté par le fournisseur afin de rester adéquat et efficace.

3.4. Toute modification envisagée du système de gestion de la qualité approuvé ou de la liste des systèmes d'IA couverts par ce dernier est portée à l'attention de l'organisme notifié par le fournisseur.

Les modifications proposées sont examinées par l'organisme notifié, qui décide si le système de gestion de la qualité modifié continue de satisfaire aux exigences visées au point 3.2, ou si une réévaluation est nécessaire.

L'organisme notifié notifie sa décision au fournisseur. La notification contient les conclusions de l'examen des modifications et la décision d'évaluation motivée.

4. Contrôle de la documentation technique
- 4.1. Outre la demande visée au point 3, une demande est déposée par le fournisseur auprès d'un organisme notifié de son choix pour l'évaluation de la documentation technique relative au système d'IA que le fournisseur prévoit de mettre sur le marché ou de mettre en service et qui est couvert par le système de gestion de la qualité visé au point 3.
- 4.2. La demande comprend:
- (a) le nom et l'adresse du fournisseur;
 - (b) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
 - (c) la documentation technique visée à l'annexe IV.
- 4.3. La documentation technique est examinée par l'organisme notifié. À cette fin, l'organisme notifié se voit accorder un accès complet aux jeux de données d'entraînement et de test utilisés par le fournisseur, y compris par l'intermédiaire d'interfaces de programmation ou d'autres moyens et outils appropriés permettant un accès à distance.
- 4.4. Lors de l'examen de la documentation technique, l'organisme notifié peut exiger que le fournisseur apporte des preuves supplémentaires ou effectue des tests supplémentaires afin de permettre une évaluation correcte de la conformité du système d'IA avec les exigences énoncées au titre III, chapitre 2. Chaque fois que l'organisme notifié n'est pas satisfait des tests effectués par le fournisseur, l'organisme notifié effectue directement des tests adéquats, le cas échéant.
- 4.5. Lorsque cela est nécessaire pour évaluer la conformité du système d'IA à haut risque avec les exigences énoncées au titre III, chapitre 2, et sur demande motivée, l'accès au code source du système d'IA est aussi accordé à l'organisme notifié.
- 4.6. La décision est notifiée au fournisseur ou à son mandataire. La notification contient les conclusions de l'évaluation de la documentation technique et la décision d'évaluation motivée.

Lorsque le système d'IA est conforme aux exigences énoncées au titre III, chapitre 2, un certificat d'évaluation UE de la documentation technique est délivré par l'organisme notifié. L'attestation indique le nom et l'adresse du fournisseur, les conclusions de l'examen, les conditions (éventuelles) de sa validité et les données nécessaires à l'identification du système d'IA.

Le certificat et ses annexes contiennent toutes les informations pertinentes pour permettre l'évaluation de la conformité du système d'IA et le contrôle du système d'IA pendant son utilisation, le cas échéant.

Lorsque le système d'IA n'est pas conforme aux exigences énoncées au titre III, chapitre 2, l'organisme notifié refuse de délivrer un certificat d'évaluation UE de la documentation technique et en informe le demandeur, en lui précisant les raisons de son refus.

Lorsque le système d'IA ne satisfait pas à l'exigence relative aux données utilisées pour l'entraîner, il devra être entraîné à nouveau avant l'introduction d'une nouvelle demande d'évaluation de la conformité. Dans ce cas, la décision d'évaluation motivée de l'organisme notifié refusant de délivrer le certificat d'évaluation UE de la documentation technique contient des considérations spécifiques sur la qualité des

données utilisées pour entraîner le système d'IA, notamment sur les raisons de la non-conformité.

- 4.7. Les éventuelles modifications du système d'IA susceptibles d'avoir une incidence sur la conformité du système d'IA avec les exigences ou sur la destination du système d'IA doivent être approuvées par l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'évaluation UE de la documentation technique. Le fournisseur informe cet organisme notifié de son intention d'introduire une telle modification ou s'il prend autrement connaissance de l'existence de telles modifications. Les modifications envisagées sont évaluées par l'organisme notifié, qui décide si ces modifications nécessitent une nouvelle évaluation de la conformité conformément à l'article 43, paragraphe 4, ou si elles peuvent faire l'objet d'un document complémentaire au certificat d'évaluation UE de la documentation technique. Dans ce dernier cas, l'organisme notifié évalue les modifications, informe le fournisseur de sa décision et, lorsque les modifications sont approuvées, lui fournit un document complémentaire au certificat d'évaluation UE de la documentation technique.
5. Surveillance du système de gestion de la qualité approuvé
 - 5.1. Le but de la surveillance effectuée par l'organisme notifié visé au point 3 est de s'assurer que le fournisseur remplit dûment les conditions du système de gestion de la qualité approuvé.
 - 5.2. À des fins d'évaluation, le fournisseur autorise l'organisme notifié à accéder aux locaux où les systèmes d'IA sont conçus, développés et mis à l'essai. Le fournisseur partage en outre avec l'organisme notifié toutes les informations nécessaires.
 - 5.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fournisseur maintient et applique le système de gestion de la qualité; il transmet un rapport d'audit au fournisseur. Dans le cadre de ces audits, l'organisme notifié peut effectuer des tests supplémentaires des systèmes d'IA pour lesquels un certificat d'évaluation «UE» de la documentation technique a été délivré.

ANNEXE VIII

INFORMATIONS À FOURNIR LORS DE L'ENREGISTREMENT D'UN SYSTÈME D'IA À HAUT RISQUE CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 51

Les informations ci-après sont fournies et mises à jour par la suite en ce qui concerne les systèmes d'IA à haut risque à enregistrer conformément à l'article 51.

1. Le nom, l'adresse et les coordonnées du fournisseur.
2. Lorsque la soumission d'informations est effectuée par une autre personne pour le compte du fournisseur, le nom, l'adresse et les coordonnées de cette personne.
3. Le nom, l'adresse et les coordonnées du mandataire, le cas échéant.
4. La dénomination commerciale du système d'IA et toute référence supplémentaire non équivoque permettant l'identification et la traçabilité du système d'IA.
5. La description de la destination du système d'IA.
6. Le statut du système d'IA (sur le marché ou en service; plus mis sur le marché/en service, rappelé).
7. Le type, le numéro et la date d'expiration du certificat délivré par l'organisme notifié et le nom ou le numéro d'identification de cet organisme notifié, le cas échéant.
8. Une copie numérisée du certificat visé au point 7, le cas échéant.
9. Les États membres dans lesquels le système d'IA est ou a été mis sur le marché, mis en service ou mis à disposition dans l'Union.
10. Une copie de la déclaration «UE» de conformité visée à l'article 48.
11. Une notice d'utilisation en format électronique; ces informations ne sont pas à fournir pour les systèmes d'IA à haut risque dans les domaines des activités répressives et de la gestion de la migration, de l'asile et des contrôles aux frontières visés à l'annexe III, points 1, 6 et 7.
12. Un lien URL vers des informations supplémentaires (facultatif).

ANNEXE IX

LEGISLATION DE L'UNION RELATIVE AUX SYSTEMES D'INFORMATION A GRANDE ECHELLE AU SEIN DE L'ESPACE DE LIBERTE, DE SECURITE ET DE JUSTICE

1. Système d'information Schengen
 - (a) Règlement (UE) 2018/1860 du Parlement européen et du Conseil du 28 novembre 2018 relatif à l'utilisation du système d'information Schengen aux fins du retour des ressortissants de pays tiers en séjour irrégulier (JO L 312 du 7.12.2018, p. 1).
 - (b) Règlement (UE) 2018/1861 du Parlement européen et du Conseil du 28 novembre 2018 sur l'établissement, le fonctionnement et l'utilisation du système d'information Schengen (SIS) dans le domaine des vérifications aux frontières, modifiant la convention d'application de l'accord de Schengen et modifiant et abrogeant le règlement (CE) n° 1987/2006 (JO L 312 du 7.12.2018, p. 14).
 - (c) Règlement (UE) 2018/1862 du Parlement européen et du Conseil du 28 novembre 2018 sur l'établissement, le fonctionnement et l'utilisation du système d'information Schengen (SIS) dans le domaine de la coopération policière et de la coopération judiciaire en matière pénale, modifiant et abrogeant la décision 2007/533/JAI du Conseil, et abrogeant le règlement (CE) n° 1986/2006 du Parlement européen et du Conseil et la décision 2010/261/UE de la Commission (JO L 312 du 7.12.2018, p. 56).
2. Système d'information sur les visas
 - (a) Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 767/2008, le règlement (CE) n° 810/2009, le règlement (UE) 2017/2226, le règlement (UE) 2016/399, le règlement n° XX/2018 [règlement sur l'interopérabilité] et la décision 2004/512/CE et abrogeant la décision 2008/633/JAI du Conseil [COM(2018) 302 final]. À mettre à jour une fois le règlement adopté (avril/mai 2021) par les colégislateurs.
3. Eurodac
 - (a) Proposition modifiée de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la création d'«Eurodac» pour la comparaison des données biométriques aux fins de l'application efficace du règlement (UE) XXX/XXX [règlement relatif à la gestion de l'asile et de la migration] et du règlement (UE) XXX/XXX [règlement relatif à la réinstallation], pour l'identification des ressortissants de pays tiers ou apatrides en séjour irrégulier, et relatif aux demandes de comparaison avec les données d'Eurodac présentées par les autorités répressives des États membres et par Europol à des fins répressives, et modifiant les règlements (UE) 2018/1240 et (UE) 2019/818 [COM(2020) 614 final].
4. Système d'entrée/de sortie
 - (a) Règlement (UE) 2017/2226 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2017 portant création d'un système d'entrée/de sortie (EES) pour enregistrer les données relatives aux entrées, aux sorties et aux refus d'entrée

concernant les ressortissants de pays tiers qui franchissent les frontières extérieures des États membres et portant détermination des conditions d'accès à l'EES à des fins répressives, et modifiant la convention d'application de l'accord de Schengen et les règlements (CE) n° 767/2008 et (UE) n° 1077/2011 (JO L 327 du 9.12.2017, p. 20).

5. Système européen d'information et d'autorisation concernant les voyages

- (a) Règlement (UE) 2018/1240 du Parlement européen et du Conseil du 12 septembre 2018 portant création d'un système européen d'information et d'autorisation concernant les voyages (ETIAS) et modifiant les règlements (UE) n° 1077/2011, (UE) n° 515/2014, (UE) 2016/399, (UE) 2016/1624 et (UE) 2017/2226 (JO L 236 du 19.9.2018, p. 1).
- (b) Règlement (UE) 2018/1241 du Parlement européen et du Conseil du 12 septembre 2018 modifiant le règlement (UE) 2016/794 aux fins de la création d'un système européen d'information et d'autorisation concernant les voyages (ETIAS) (JO L 236 du 19.9.2018, p. 72).

6. Système européen d'information sur les casiers judiciaires concernant des ressortissants de pays tiers et des apatrides

- (a) Règlement (UE) 2019/816 du Parlement européen et du Conseil du 17 avril 2019 portant création d'un système centralisé permettant d'identifier les États membres détenant des informations relatives aux condamnations concernant des ressortissants de pays tiers et des apatrides (ECRIS-TCN), qui vise à compléter le système européen d'information sur les casiers judiciaires, et modifiant le règlement (UE) 2018/1726 (JO L 135 du 22.5.2019, p. 1).

7. Interopérabilité

- (a) Règlement (UE) 2019/817 du Parlement européen et du Conseil du 20 mai 2019 portant établissement d'un cadre pour l'interopérabilité des systèmes d'information de l'UE dans le domaine des frontières et des visas (JO L 135 du 22.5.2019, p. 27).
- (b) Règlement (UE) 2019/818 du Parlement européen et du Conseil du 20 mai 2019 portant établissement d'un cadre pour l'interopérabilité des systèmes d'information de l'UE dans le domaine de la coopération policière et judiciaire, de l'asile et de l'immigration (JO L 135 du 22.5.2019, p. 85).

