



EUROPEAN COMMISSION

Brussels, 21.4.2021
COM(2021) 206 final

ANNEXES 1 to 9

ANNEXES

to the

**Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council
LAYING DOWN HARMONISED RULES ON ARTIFICIAL INTELLIGENCE
(ARTIFICIAL INTELLIGENCE ACT) AND AMENDING CERTAIN UNION
LEGISLATIVE ACTS**

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

**인공 지능에 관한 조화 규칙(인공지능법) 제정 및
특정 유럽 연합 법규 개정을 위한
유럽 의회 및 유럽 이사회의 규정(Regulation) 제안**

부속서



EUROPEAN COMMISSION

Brussels, 21.4.2021
COM(2021) 206 final

ANNEXES 1 to 9

ANNEXES

to the

Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council

**LAYING DOWN HARMONISED RULES ON ARTIFICIAL INTELLIGENCE
(ARTIFICIAL INTELLIGENCE ACT) AND AMENDING CERTAIN UNION
LEGISLATIVE ACTS**

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



유럽연합 집행위원회

브뤼셀, 2021. 4. 21
COM(2021) 206 final

부속서 1 ~ 9

**인공 지능에 관한 조화 규칙(인공지능법) 제정 및
특정 유럽 연합 법규 개정을 위한
유럽 의회 및 유럽 이사회의 규정(Regulation) 제안**

부속서

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

ANNEX I
ARTIFICIAL INTELLIGENCE TECHNIQUES AND APPROACHES
referred to in Article 3. point 1

- (a) Machine learning approaches, including supervised, unsupervised and reinforcement learning, using a wide variety of methods including deep learning;
- (b) Logic- and knowledge-based approaches, including knowledge representation, inductive (logic) programming, knowledge bases, inference and deductive engines, (symbolic) reasoning and expert systems;
- (c) Statistical approaches, Bayesian estimation, search and optimization methods.

부속서 I
인공 지능 기술 및 접근 방식
제 3 조 1 항에 언급

- (a) 딥 러닝을 포함한 다양한 방법을 사용하는 지도형, 비지도형 및 강화형 학습을 포함한 기계 학습 접근 방식.
- (b) 지식 표현, 귀납적(논리) 프로그래밍, 지식 기반, 추론 및 연역적 엔진, (기호) 추론 및 전문가 시스템을 포함한 논리 및 지식 기반 접근 방식.
- (c) 통계적 접근 방식, 베이즈(Bayesian) 추정, 검색 및 최적화 방법.

ANNEX II
LIST OF UNION HARMONISATION LEGISLATION
Section A – List of Union harmonisation legislation based on the New Legislative Framework

1. Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC (OJ L 157, 9.6.2006, p. 24) [as repealed by the Machinery Regulation];
2. Directive 2009/48/EC of the European Parliament and of the Council of 18 June 2009 on the safety of toys (OJ L 170, 30.6.2009, p. 1);
3. Directive 2013/53/EU of the European Parliament and of the Council of 20 November 2013 on recreational craft and personal watercraft and repealing Directive 94/25/EC (OJ L 354, 28.12.2013, p. 90);
4. Directive 2014/33/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to lifts and safety components for lifts (OJ L 96, 29.3.2014, p. 251);
5. Directive 2014/34/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres (OJ L 96, 29.3.2014, p. 309);
6. Directive 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment and repealing Directive 1999/5/EC (OJ L 153, 22.5.2014, p. 62);
7. Directive 2014/68/EU of the European Parliament and of the Council of 15 May 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of pressure equipment (OJ L 189, 27.6.2014, p. 164);
8. Regulation (EU) 2016/424 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on cableway installations and repealing Directive 2000/9/EC (OJ L 81, 31.3.2016, p. 1);
9. Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC (OJ L 81, 31.3.2016, p. 51);
10. Regulation (EU) 2016/426 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on appliances burning gaseous fuels and repealing Directive 2009/142/EC (OJ L 81, 31.3.2016, p. 99);
11. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (OJ L 117, 5.5.2017, p. 1);
12. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU (OJ L 117, 5.5.2017, p. 176).

부속서 II
EU 조화 법률 목록

섹션 A – 새로운 입법 프레임워크를 기반으로 한 EU 조화 법률 목록

1. 지침(Directive) 95/16/EC 를 개정하는, 기계에 관한 2006 년 5 월 17 일자 유럽의회 및 유럽이사회 지침(Directive) 2006/42/EC (OJ L 157, 9.6.2006, p. 24) [기계 규정(Machinery Regulation)에 의해 폐기됨]
2. 장난감의 안전에 관한 2009 년 6 월 18 일자 유럽의회 및 유럽이사회 지침(Directive) 2009/48/EC (OJ L 170, 30.6.2009, p. 1)
3. 지침 (Directive) 94/25/EC 를 폐기하는, 레크리에이션용 선박 및 개인용 선박에 관한 2013 년 11 월 20 일자 유럽의회 및 유럽이사회 지침(Directive) 2013/53/EU (OJ L 354, 28.12.2013, p. 90)
4. 승강기 및 승강기 안전 구성품과 관련하여 회원국 법률의 조화에 관한 2014 년 2 월 26 일자 유럽의회 및 유럽이사회 지침(Directive) 2014/33/EU (OJ L 96, 29.3.2014, p. 251)
5. 폭발 가능성이 있는 환경에서의 사용을 위한 장비 및 보호 시스템과 관련하여 회원국 법률의 조화에 관한 2014 년 2 월 26 일자 유럽의회 및 유럽이사회 지침(Directive) 2014/34/EU (OJ L 96, 29.3.2014, p. 309)
6. 지침(Directive) 1999/5/EC 를 폐기하는, 무선 장비의 시장 출시와 관련하여 회원국 법률의 조화에 관한 2014 년 4 월 16 일자 유럽의회 및 유럽이사회 지침(Directive) 2014/53/EU (OJ L 153, 22.5.2014, p. 62)
7. 압력 장비의 시장 출시와 관련하여 회원국 법률의 조화에 관한 2014 년 5 월 15 일자 유럽의회 및 유럽이사회 지침(Directive) 2014/68/EU (OJ L 189, 27.6.2014, p. 164)
8. 지침(Directive) 2000/9/EC 를 폐기하는, 공중 케이블 설치에 관한 2016 년 3 월 9 일자 유럽의회 및 유럽이사회 규정(Regulation) (EU) 2016/424 (OJ L 81, 31.3.2016, p. 1)
9. 유럽 이사회 지침(Directive) 89/686/EEC 를 폐기하는, 개인 보호 장비에 관한 2016 년 3 월 9 일자 유럽의회 및 유럽이사회 규정(Regulation) (EU) 2016/425 (OJ L 81, 31.3.2016, p. 51)
10. 지침(Directive) 2009/142/EC 를 폐기하는, 가스 연료 연소 기기에 관한 2016 년 3 월 9 일자 유럽의회 및 유럽이사회 규정(Regulation) (EU) 2016/426 (OJ L 81, 31.3.2016, p. 99)
11. 지침(Directive) 2001/83/EC, 규정(Regulation) (EC) No 178/2002 및 규정(Regulation) (EC) 1223/2009 를 개정하고 유럽 이사회 지침(Directive) 90/385/EEC 및 93/42/EEC 를 폐기하는, 의료 기기에 관한 2017 년 4 월 5 일자 유럽의회 및 유럽이사회 규정(Regulation) (EU) 2017/745 (OJ L 117, 5.5.2017, p. 1)
12. 지침(Directive) 98/79/EC 및 유럽연합 집행위원회 결정(Decision) 2010/227/EU 를 폐기하는, 체외 진단 의료 기기에 관한 2017 년 4 월 5 일자 유럽의회 및 유럽이사회 규정(Regulation) (EU) 2017/746 (OJ L 117, 5.5.2017, p. 176).

Section B. List of other Union harmonisation legislation

1. Regulation (EC) No 300/2008 of the European Parliament and of the Council of 11 March 2008 on common rules in the field of civil aviation security and repealing Regulation (EC) No 2320/2002 (OJ L 97, 9.4.2008, p. 72).
2. Regulation (EU) No 168/2013 of the European Parliament and of the Council of 15 January 2013 on the approval and market surveillance of two- or three-wheel vehicles and quadricycles (OJ L 60, 2.3.2013, p. 52);
3. Regulation (EU) No 167/2013 of the European Parliament and of the Council of 5 February 2013 on the approval and market surveillance of agricultural and forestry vehicles (OJ L 60, 2.3.2013, p. 1);
4. Directive 2014/90/EU of the European Parliament and of the Council of 23 July 2014 on marine equipment and repealing Council Directive 96/98/EC (OJ L 257, 28.8.2014, p. 146);
5. Directive (EU) 2016/797 of the European Parliament and of the Council of 11 May 2016 on the interoperability of the rail system within the European Union (OJ L 138, 26.5.2016, p. 44).
6. Regulation (EU) 2018/858 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2018 on the approval and market surveillance of motor vehicles and their trailers, and of systems, components and separate technical units intended for such vehicles, amending Regulations (EC) No 715/2007 and (EC) No 595/2009 and repealing Directive 2007/46/EC (OJ L 151, 14.6.2018, p. 1); 3. Regulation (EU) 2019/2144 of the European Parliament and of the Council of 27 November 2019 on type-approval requirements for motor vehicles and their trailers, and systems, components and separate technical units intended for such vehicles, as regards their general safety and the protection of vehicle occupants and vulnerable road users, amending Regulation (EU) 2018/858 of the European Parliament and of the Council and repealing Regulations (EC) No 78/2009, (EC) No 79/2009 and (EC) No 661/2009 of the European Parliament and of the Council and Commission Regulations (EC) No 631/2009, (EU) No 406/2010, (EU) No 672/2010, (EU) No 1003/2010, (EU) No 1005/2010, (EU) No 1008/2010, (EU) No 1009/2010, (EU) No 19/2011, (EU) No 109/2011, (EU) No 458/2011, (EU) No 65/2012, (EU) No 130/2012, (EU) No 347/2012, (EU) No 351/2012, (EU) No 1230/2012 and (EU) 2015/166 (OJ L 325, 16.12.2019, p. 1);
7. Regulation (EU) 2018/1139 of the European Parliament and of the Council of 4 July 2018 on common rules in the field of civil aviation and establishing a European Union Aviation Safety Agency, and amending Regulations (EC) No 2111/2005, (EC) No 1008/2008, (EU) No 996/2010, (EU) No 376/2014 and Directives 2014/30/EU and 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council, and repealing Regulations (EC) No 552/2004 and (EC) No 216/2008 of the European Parliament and of the Council and Council Regulation (EEC) No 3922/91 (OJ L 212, 22.8.2018, p. 1), in so far as the design, production and placing on the market of aircrafts referred to in points (a) and (b) of Article 2(1) thereof, where it concerns unmanned aircraft and their engines, propellers, parts and equipment to control them remotely, are concerned.

섹션 B. 기타 EU 조화 법률 목록

1. 규정(Regulation) (EC) No 2320/2002 를 폐기하는, 민간 항공 보안 분야의 공통 규칙에 관한 2008 년 3 월 11 일자 유럽의회 및 유럽이사회 규정(Regulation) (EC) No 300/2008 (OJ L 97, 9.4.2008, p. 72)
2. 2 른 또는 3 른 차량 및 4 른 오토바이의 승인 및 시장 감시에 관한 2013 년 1 월 15 일자 유럽의회 및 유럽이사회 규정(Regulation) (EU) No 168/2013 (OJ L 60, 2.3.2013, p. 52)
3. 농업 및 임업용 차량의 승인 및 시장 감시에 관한 2013 년 2 월 5 일자 유럽의회 및 유럽이사회 규정(Regulation) (EU) No 167/2013 (OJ L 60, 2.3.2013, p. 1)
4. 유럽이사회 지침(Directive) 96/98/EC 를 폐기하는, 해양 장비에 관한 2014 년 7 월 23 일자 유럽의회 및 유럽이사회 지침(Directive) 2014/90/EU (OJ L 257, 28.8.2014, p. 146)
5. EU 내 철도 시스템의 상호 운용성에 관한 2016 년 5 월 11 일자 유럽의회 및 유럽이사회 지침(Directive) (EU) 2016/797 (OJ L 138, 26.5.2016, p. 44)
6. 규정(Regulation) (EC) No 715/2007 및 (EC) No 595/2009 를 개정하고 지침(Directive) 2007/46/EC 를 폐기하는, 자동차와 트레일러, 그리고 그러한 차량을 위한 시스템, 구성 요소 및 별도의 기술 장치의 승인 및 시장 감시에 관한 2018 년 5 월 30 일자 유럽의회 및 유럽이사회 규정(Regulation) (EU) 2018/858 (OJ L 151, 14.6.2018, p. 1). 3. 유럽의회 및 유럽이사회 규정(Regulation) (EC) 2018/858 를 개정하고 유럽의회 및 유럽이사회 규정(Regulation) (EC) No 78/2009, (EC) No 79/2009 및 (EC) No 661/2009, 유럽연합 집행위원회 규정(Regulation) (EC) No 631/2009, (EU) No 406/2010, (EU) No 672/2010, (EU) No 1003/2010, (EU) No 1005/2010, (EU) No 1008/2010, (EU) No 1009/2010, (EU) No 19/2011, (EU) No 109/2011, (EU) No 458/2011, (EU) No 65/2012, (EU) No 130/2012, (EU) No 347/2012, (EU) No 351/2012, (EU) No 1230/2012 및 (EU) 2015/166 를 폐기하는, 자동차 일반 안전 및 차량 탑승자와 취약한 도로 사용자의 보호와 관련하여 자동차 및 트레일러, 그리고 그러한 차량을 위한 시스템, 구성 요소 및 별도의 기술 장치에 대한 형식 승인 요구 사항에 관한 2019 년 11 월 27 일자 유럽의회 및 유럽이사회 규정(Regulation) (EU) 2019/2144 (OJ L 325, 16.12.2019, p. 1)
7. 무인 항공기 및 엔진, 프로펠러, 부품 및 이를 원격으로 제어할 장비와 관련하여 제 2 조 1 항 (a) 및 (b)에 언급된 항공기의 설계, 생산 및 시장 출시에 관하여 EU 항공 안전청(European Union Aviation Safety Agency)을 설립하고, 유럽의회 및 유럽이사회 규정(Regulation) (EC) No 2111/2005, (EC) No 1008/2008, (EU) No 996/2010, (EU) No 376/2014 및 지침(Directives) 2014/30/EU 및 2014/53/EU 를 개정하고, 유럽의회 및 유럽이사회 규정(Regulation) (EC) No 552/2004 및 (EC) No 216/2008 와 유럽이사회 규정(Regulation) (EEC) No 3922/91 를 폐기하는, 민간 항공 분야의 공통 규칙에 관한 2018 년 7 월 4 일자 유럽의회 및 유럽이사회 규정(Regulation) (EU) 2018/1139 (OJ L 212, 22.8.2018, p. 1)

ANNEX III
HIGH-RISK AI SYSTEMS REFERRED TO IN ARTICLE 6(2)

High-risk AI systems pursuant to Article 6(2) are the AI systems listed in any of the following areas:

1. Biometric identification and categorisation of natural persons:
 - (a) AI systems intended to be used for the ‘real-time’ and ‘post’ remote biometric identification of natural persons;
2. Management and operation of critical infrastructure:
 - (a) AI systems intended to be used as safety components in the management and operation of road traffic and the supply of water, gas, heating and electricity.
3. Education and vocational training:
 - (a) AI systems intended to be used for the purpose of determining access or assigning natural persons to educational and vocational training institutions;
 - (b) AI systems intended to be used for the purpose of assessing students in educational and vocational training institutions and for assessing participants in tests commonly required for admission to educational institutions.
4. Employment, workers management and access to self-employment:
 - (a) AI systems intended to be used for recruitment or selection of natural persons, notably for advertising vacancies, screening or filtering applications, evaluating candidates in the course of interviews or tests;
 - (b) AI intended to be used for making decisions on promotion and termination of work-related contractual relationships, for task allocation and for monitoring and evaluating performance and behavior of persons in such relationships.
5. Access to and enjoyment of essential private services and public services and benefits:
 - (a) AI systems intended to be used by public authorities or on behalf of public authorities to evaluate the eligibility of natural persons for public assistance benefits and services, as well as to grant, reduce, revoke, or reclaim such benefits and services;
 - (b) AI systems intended to be used to evaluate the creditworthiness of natural persons or establish their credit score, with the exception of AI systems put into service by small scale providers for their own use;
 - (c) AI systems intended to be used to dispatch, or to establish priority in the dispatching of emergency first response services, including by firefighters and medical aid.
6. Law enforcement:
 - (a) AI systems intended to be used by law enforcement authorities for making individual risk assessments of natural persons in order to assess the risk of a natural person for offending or reoffending or the risk for potential victims of criminal offences;
 - (b) AI systems intended to be used by law enforcement authorities as polygraphs and similar tools or to detect the emotional state of a natural person;

부속서 III
제 6 조 2 항에서 언급된 고위험 시스템

제 6 조 2 항에 따른 고위험 AI 시스템은 하기 영역에 나열된 AI 시스템이다:

1. 자연인의 생체 인식 및 분류:
 - (a) 자연인의 '실시간' 및 '사후' 원격 생체 인식에 사용되는 AI 시스템
2. 중요 인프라의 관리 및 운영:
 - (a) 도로 교통, 물, 가스, 난방 및 전기 공급의 관리 및 운영에서 안전 구성 요소로 사용되는 AI 시스템
3. 교육 및 직업 훈련:
 - (a) 교육 및 직업 훈련 기관에 대한 접근을 결정하거나 자연인을 할당할 목적으로 사용되는 AI 시스템
 - (b) 교육 및 직업 훈련 기관의 학생을 평가하고 교육 기관 입학에 대해 일반적으로 요구되는 시험 참가자를 평가하기 위한 목적으로 사용되는 AI 시스템
4. 고용, 근로자 관리 및 자영업에 대한 접근:
 - (a) 자연인 모집 또는 선정, 특히 결원 광고, 지원자 심사 또는 선별, 인터뷰 또는 테스트 과정에서의 후보자 평가에 사용하는 AI 시스템
 - (b) 업무 관련 계약 관계의 촉진 및 종료에 대한 결정, 작업 할당, 이러한 관계에 있는 사람들의 성과 및 행동을 모니터링 및 평가하는 데 사용되는 AI.
5. 필수적인 민간 서비스, 공공 서비스 및 혜택에 대한 접근 및 향유:
 - (a) 공공 기관에 의해 또는 공공 기관을 대신하여 공공 지원 혜택 및 서비스에 대해 자연인의 적격 여부를 평가하고, 그러한 혜택 및 서비스를 부여, 축소, 취소 또는 회수하기 위해 사용하는 AI 시스템
 - (b) 소규모 공급 업체가 자체 목적을 위해 사용하는 AI 시스템을 제외하고 자연인의 신용도를 평가하거나 신용 점수를 설정하기 위해 사용하는 AI 시스템
 - (c) 소방관 및 의료 지원을 포함하여 긴급 대응 서비스를 파견하거나 우선 순위를 설정하기 위해 사용하는 AI 시스템
6. 법 집행:
 - (a) 자연인의 범죄 또는 재범 위험 또는 형사 범죄의 잠재적 피해 위험을 평가하기 위해 법 집행 기관에서 자연인에 대한 개별 위험 평가를 위해 사용하는 AI 시스템
 - (b) 법 집행 기관에서 거짓말 탐지기 및 유사한 도구로 사용하거나 자연인의 감정 상태를 감지하기 위해 사용하는 AI 시스템

- (c) AI systems intended to be used by law enforcement authorities to detect deep fakes as referred to in article 52(3);
- (d) AI systems intended to be used by law enforcement authorities for evaluation of the reliability of evidence in the course of investigation or prosecution of criminal offences;
- (e) AI systems intended to be used by law enforcement authorities for predicting the occurrence or reoccurrence of an actual or potential criminal offence based on profiling of natural persons as referred to in Article 3(4) of Directive (EU) 2016/680 or assessing personality traits and characteristics or past criminal behaviour of natural persons or groups;
- (f) AI systems intended to be used by law enforcement authorities for profiling of natural persons as referred to in Article 3(4) of Directive (EU) 2016/680 in the course of detection, investigation or prosecution of criminal offences;
- (g) AI systems intended to be used for crime analytics regarding natural persons, allowing law enforcement authorities to search complex related and unrelated large data sets available in different data sources or in different data formats in order to identify unknown patterns or discover hidden relationships in the data.

7. Migration, asylum and border control management:

- (a) AI systems intended to be used by competent public authorities as polygraphs and similar tools or to detect the emotional state of a natural person;
- (b) AI systems intended to be used by competent public authorities to assess a risk, including a security risk, a risk of irregular immigration, or a health risk, posed by a natural person who intends to enter or has entered into the territory of a Member State;
- (c) AI systems intended to be used by competent public authorities for the verification of the authenticity of travel documents and supporting documentation of natural persons and detect non-authentic documents by checking their security features;
- (d) AI systems intended to assist competent public authorities for the examination of applications for asylum, visa and residence permits and associated complaints with regard to the eligibility of the natural persons applying for a status.

8. Administration of justice and democratic processes:

- (a) AI systems intended to assist a judicial authority in researching and interpreting facts and the law and in applying the law to a concrete set of facts.

- (c) 제 52 조 3 항에 언급된 딥 페이크 감지를 위해 법 집행 기관이 사용하는 AI 시스템
- (d) 범죄 수사 또는 기소 과정에서 증거의 신뢰성을 평가하기 위해 법 집행 기관이 사용하는 AI 시스템
- (e) 법 집행 기관이 지침 (EU) 2016/680 의 제 3 조 4 항에 언급된 자연인의 프로파일링을 기반으로 실제 또는 잠재적인 범죄 행위의 발생 또는 재발을 예측하거나 또는 자연인 또는 그룹의 성격 및 특성 또는 과거 범죄 행위를 평가하는데 사용하는 AI 시스템
- (f) 형사 범죄의 탐지, 조사 또는 기소 과정에서 지침(Directive) (EU) 2016/680 의 제 3 조 4 항에 언급된 자연인의 프로파일링을 위해 법 집행 기관에서 사용하는 AI 시스템
- (g) 자연인에 대한 범죄 분석에 사용되어 법 집행 기관이 다양한 데이터 소스 또는 다양한 데이터 포맷에서 사용 가능한 관련성이 있거나 없는 복잡한 데이터를 검색하여 데이터의 알 수 없는 패턴을 식별하거나 숨겨진 관계를 발견하는데 사용되는 AI 시스템

7. 이주, 망명 및 국경 통제 관리:

- (a) 관할 공공 기관에서 거짓말 탐지기 및 유사한 도구로 사용하거나 자연인의 감정 상태를 감지하기 위해 사용하는 AI 시스템
- (b) 회원국의 영토에 입국을 시도하거나 입국한 자연인에 의해 발생하는 보안 위험, 비정규 이민 위험 또는 건강 위험을 포함한 위험을 평가하기 위해 관할 공공 기관이 사용하는 AI 시스템
- (c) 관할 공공 기관이 여행 문서의 진위 여부를 확인하고, 자연인의 문서를 지원하고, 보안 기능을 확인하여 비 인증 문서를 감지하기 위해 사용하는 AI 시스템
- (d) 망명, 비자 및 거주 허가 신청, 신분 신청 자연인의 적격성과 관련된 민원 등의 조사를 위해 관할 공공 기관을 지원하는 AI 시스템

8. 사법 행정 및 민주적 절차:

- (a) 사법 당국이 사실과 법을 조사 및 해석하고 구체적인 사실에 법을 적용하는데 도움을 주기위한 AI 시스템

ANNEX IV
TECHNICAL DOCUMENTATION referred to in Article 11(1)

The technical documentation referred to in Article 11(1) shall contain at least the following information, as applicable to the relevant AI system:

1. A general description of the AI system including:
 - (a) its intended purpose, the person/s developing the system the date and the version of the system;
 - (b) how the AI system interacts or can be used to interact with hardware or software that is not part of the AI system itself, where applicable;
 - (c) the versions of relevant software or firmware and any requirement related to version update;
 - (d) the description of all forms in which the AI system is placed on the market or put into service;
 - (e) the description of hardware on which the AI system is intended to run;
 - (f) where the AI system is a component of products, photographs or illustrations showing external features, marking and internal layout of those products;
 - (g) instructions of use for the user and, where applicable installation instructions;
2. A detailed description of the elements of the AI system and of the process for its development, including:
 - (a) the methods and steps performed for the development of the AI system, including, where relevant, recourse to pre-trained systems or tools provided by third parties and how these have been used, integrated or modified by the provider;
 - (b) the design specifications of the system, namely the general logic of the AI system and of the algorithms; the key design choices including the rationale and assumptions made, also with regard to persons or groups of persons on which the system is intended to be used; the main classification choices; what the system is designed to optimise for and the relevance of the different parameters; the decisions about any possible trade-off made regarding the technical solutions adopted to comply with the requirements set out in Title III, Chapter 2;
 - (c) the description of the system architecture explaining how software components build on or feed into each other and integrate into the overall processing; the computational resources used to develop, train, test and validate the AI system;
 - (d) where relevant, the data requirements in terms of datasheets describing the training methodologies and techniques and the training data sets used, including information about the provenance of those data sets, their scope and main characteristics; how the data was obtained and selected; labelling procedures (e.g. for supervised learning), data cleaning methodologies (e.g. outliers detection);
 - (e) assessment of the human oversight measures needed in accordance with Article 14, including an assessment of the technical measures needed to facilitate the interpretation of the outputs of AI systems by the users, in accordance with Articles 13(3)(d);

부속서 IV
제 11 조 1 항에 언급된 기술 문서

제 11 조 1 항에 언급된 기술 문서는 적어도 관련 AI 시스템에 적용되는 하기와 같은 정보를 포함해야 한다:

1. 하기를 포함하여 AI 시스템에 대한 일반 설명:
 - (a) 의도된 목적, 시스템 개발자, 시스템의 날짜 및 버전
 - (b) AI 시스템이 상호 작용하거나, 해당되는 경우 AI 시스템 자체의 일부가 아닌 하드웨어 또는 소프트웨어와 상호 작용하는데 사용될 수 있는 방법
 - (c) 관련 소프트웨어 또는 펌웨어의 버전 및 버전 업데이트와 관련된 요구 사항
 - (d) AI 시스템이 시장에 출시되거나 서비스되는 모든 형태에 대한 설명
 - (e) AI 시스템이 실행될 하드웨어에 대한 설명
 - (f) AI 시스템이 제품의 구성 요소 인 경우, 해당 제품의 외부 특징, 마킹 및 내부 레이아웃을 보여주는 사진 또는 그림
 - (g) 사용자를 위한 사용 지침 및 해당되는 경우 설치 지침
2. 다음을 포함한 AI 시스템의 구성 요소 및 개발 프로세스에 대한 상세한 설명:
 - (a) 관련이 있는 경우 제삼자가 제공하는 사전 훈련된 시스템 또는 도구에 대한 의존성 및 공급 업체가 이러한 도구를 사용, 통합 또는 수정한 방법을 포함하여 AI 시스템 개발을 위해 수행되는 방법 및 단계
 - (b) 시스템 설계 규격, 즉, AI 시스템 및 알고리즘의 일반적인 로직, 시스템이 사용되도록 의도된 개인 또는 그룹과 관련된 이론적 근거와 가정을 포함한 주요 설계 선택 사항, 주요 분류 선택 사항, 시스템이 최적화하도록 설계된 대상과 다양한 매개 변수의 관련성, 타이틀 III, 챕터 2 에 명시된 요구 사항을 준수하기 위해 채택된 기술 솔루션과 관련하여 가능한 모든 트레이드 오프에 대한 결정
 - (c) 소프트웨어 구성 요소의 구축 또는 상호 투입, 전체 프로세스에 대한 통합 방식을 설명하는 시스템 아키텍처에 대한 설명, AI 시스템을 개발, 훈련, 테스트 및 검증하는데 사용되는 컴퓨팅 리소스
 - (d) 관련이 있는 경우, 훈련 방법론과 기술을 설명하는 데이터 시트의 데이터 요구 사항과 데이터 세트의 출처, 범위 및 주요 특성을 포함하여 사용된 훈련 데이터 세트, 데이터 획득 및 선택 방법, 라벨링 절차(예: 지도 기계 학습의 경우), 데이터 정리 방법(예: 이상 값 감지)
 - (e) 제 13 조 3 항 d 호에 따라 사용자가 AI 시스템의 출력을 해석하는 데 필요한 기술적 조치에 대한 평가를 포함하여 제 14 조에 따라 필요한 인적 감독 조치에 대한 평가

- (f) where applicable, a detailed description of pre-determined changes to the AI system and its performance, together with all the relevant information related to the technical solutions adopted to ensure continuous compliance of the AI system with the relevant requirements set out in Title III, Chapter 2;
 - (g) the validation and testing procedures used, including information about the validation and testing data used and their main characteristics; metrics used to measure accuracy, robustness, cybersecurity and compliance with other relevant requirements set out in Title III, Chapter 2 as well as potentially discriminatory impacts; test logs and all test reports dated and signed by the responsible persons, including with regard to pre-determined changes as referred to under point (f).
3. Detailed information about the monitoring, functioning and control of the AI system, in particular with regard to: its capabilities and limitations in performance, including the degrees of accuracy for specific persons or groups of persons on which the system is intended to be used and the overall expected level of accuracy in relation to its intended purpose; the foreseeable unintended outcomes and sources of risks to health and safety, fundamental rights and discrimination in view of the intended purpose of the AI system; the human oversight measures needed in accordance with Article 14, including the technical measures put in place to facilitate the interpretation of the outputs of AI systems by the users; specifications on input data, as appropriate;
 4. A detailed description of the risk management system in accordance with Article 9;
 5. A description of any change made to the system through its lifecycle;
 6. A list of the harmonised standards applied in full or in part the references of which have been published in the Official Journal of the European Union; where no such harmonised standards have been applied, a detailed description of the solutions adopted to meet the requirements set out in Title III, Chapter 2, including a list of other relevant standards and technical specifications applied;
 7. A copy of the EU declaration of conformity;
 8. A detailed description of the system in place to evaluate the AI system performance in the post-market phase in accordance with Article 61, including the post-market monitoring plan referred to in Article 61(3).

- (f) 해당하는 경우, 타이틀 III, 챕터 2 에 명시된 관련 요구사항에 대한 AI 시스템의 지속적인 준수를 보장하기 위해 채택된 기술 솔루션과 관련된 모든 관련 정보와 함께 AI 시스템 및 성능에 대해 사전 결정된 변경에 대한 자세한 설명
 - (g) 사용된 검증 및 시험 데이터와 주요 특성에 대한 정보를 포함하여 사용된 검증 및 테스트 절차, 정확성, 견고성, 사이버 보안 및 타이틀 III, 챕터 2 에 명시된 기타 요구사항에 대한 준수 여부와 잠재적인 차별적 영향을 측정하는데 사용되는 측정 기준, 그리고 (f)에 언급된 사전 결정된 변경 사항과 관련된 것을 포함하여 담당자가 날짜를 기입하고 서명한 테스트 로그 및 모든 테스트 보고서
3. 특히 다음과 관련하여 AI 시스템의 모니터링, 기능 및 제어에 대한 자세한 정보: 시스템이 사용되는 특정 개인 또는 그룹에 대한 정확도의 정도 및 의도된 목적과 관련하여 전반적으로 예상되는 정확도 수준을 포함한 역량 및 성능 한계, AI 시스템의 의도된 목적에 비추어 볼 때 건강과 안전, 기본권 및 차별에 대한 위험의 예상할 수 있는 의도치 않은 결과 및 출처, 사용자의 AI 시스템 출력 해석을 용이하게 하기 위해 마련된 기술적 조치를 포함하여 제 14 조에 따라 필요한 인적 감독 조치, 그리고 적절한 경우 입력 데이터에 대한 사양.
 4. 제 9 조에 따른 위험 관리 시스템에 대한 자세한 설명
 5. 수명주기 동안 시스템에 발생한 모든 변경 사항에 대한 설명
 6. EU 관보(Official Journal of the European Union)에 게재된 참고 문헌의 전체 또는 일부가 적용된 조화 표준 목록. 그러한 조화 표준이 적용되지 않는 경우, 적용되는 기타 관련 표준 및 기술 사양 목록을 포함하여 타이틀 III, 챕터 2 에 명시된 요구 사항을 충족하기 위해 채택된 솔루션에 대한 자세한 설명
 7. EU 적합성 선언 사본
 8. 제 61 조 3 항에 언급된 시판 후 모니터링 계획을 포함하여 제 61 조에 따라 시판 후 단계에서 AI 시스템 성능을 평가하기 위해 마련된 시스템에 대한 자세한 설명

ANNEX V
EU DECLARATION OF CONFORMITY

The EU declaration of conformity referred to in Article 48, shall contain all of the following information:

1. AI system name and type and any additional unambiguous reference allowing identification and traceability of the AI system;
2. Name and address of the provider or, where applicable, their authorised representative;
3. A statement that the EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the provider;
4. A statement that the AI system in question is in conformity with this Regulation and, if applicable, with any other relevant Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity;
5. References to any relevant harmonised standards used or any other common specification in relation to which conformity is declared;
6. Where applicable, the name and identification number of the notified body, a description of the conformity assessment procedure performed and identification of the certificate issued;
7. Place and date of issue of the declaration, name and function of the person who signed it as well as an indication for, and on behalf of whom, that person signed, signature.

부속서 V
EU 적합성 선언

제 48 조에 언급된 EU 적합성 선언에는 다음 정보가 모두 포함되어야 한다:

1. AI 시스템 이름과 유형, 그리고 AI 시스템의 식별 및 추적을 허용하는 명확한 추가 참조
2. 공급 업체 또는 해당되는 경우 권한을 위임받은 대리인의 이름과 주소
3. EU 적합성 선언이 공급 업체의 전적인 책임하에 발행된다는 진술
4. 해당 AI 시스템이 본 규정 및 해당되는 경우 EU 적합성 선언 발행을 규정한 기타 관련 EU 법률을 준수한다는 진술
5. 사용된 관련 조화 표준 또는 적합성 선언과 관련된 기타 공통 사양에 대한 참조
6. 해당되는 경우, 인증 기관의 명칭 및 식별 번호, 수행된 적합성 평가 절차에 대한 설명 및 발행된 인증서의 식별
7. 선언의 발행 장소 및 날짜, 서명자의 이름 및 기능, 그리고 해당 서명자가 대리한 사람에 대한 표시

ANNEX VI

CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE BASED ON INTERNAL CONTROL

1. The conformity assessment procedure based on internal control is the conformity assessment procedure based on points 2 to 4.
2. The provider verifies that the established quality management system is in compliance with the requirements of Article 17.
3. The provider examines the information contained in the technical documentation in order to assess the compliance of the AI system with the relevant essential requirements set out in Title III, Chapter 2.
4. The provider also verifies that the design and development process of the AI system and its post-market monitoring as referred to in Article 61 is consistent with the technical documentation.

부속서 VI
내부 제어를 기반으로 한 적합성 평가 절차

1. 내부 제어를 기반으로 한 적합성 평가 절차는 2~4 항을 기반으로 한 적합성 평가 절차이다.
2. 공급 업체는 확립된 품질 관리 시스템이 제 17 조의 요구 사항을 준수하는지 확인한다.
3. 공급 업체는 AI 시스템이 타이틀 III 챕터 2 에 명시된 관련 필수 요구사항을 준수하는지 여부를 평가하기 위해 기술 문서에 포함된 정보를 검사한다.
4. 공급 업체는 또한 제 61 조에 언급된 AI 시스템의 설계 및 개발 과정과 시판 후 모니터링이 기술 문서와 일치하는지 확인한다.

ANNEX VII
CONFORMITY BASED ON ASSESSMENT OF QUALITY MANAGEMENT
SYSTEM AND ASSESSMENT OF TECHNICAL DOCUMENTATION

1. Introduction

Conformity based on assessment of quality management system and assessment of the technical documentation is the conformity assessment procedure based on points 2 to 5.

2. Overview

The approved quality management system for the design, development and testing of AI systems pursuant to Article 17 shall be examined in accordance with point 3 and shall be subject to surveillance as specified in point 5. The technical documentation of the AI system shall be examined in accordance with point 4.

3. Quality management system

3.1. The application of the provider shall include:

- (a) the name and address of the provider and, if the application is lodged by the authorised representative, their name and address as well;
- (b) the list of AI systems covered under the same quality management system;
- (c) the technical documentation for each AI system covered under the same quality management system;
- (d) the documentation concerning the quality management system which shall cover all the aspects listed under Article 17;
- (e) a description of the procedures in place to ensure that the quality management system remains adequate and effective;
- (f) a written declaration that the same application has not been lodged with any other notified body.

3.2. The quality management system shall be assessed by the notified body, which shall determine whether it satisfies the requirements referred to in Article 17.

The decision shall be notified to the provider or its authorised representative.

The notification shall contain the conclusions of the assessment of the quality management system and the reasoned assessment decision.

3.3. The quality management system as approved shall continue to be implemented and maintained by the provider so that it remains adequate and efficient.

3.4. Any intended change to the approved quality management system or the list of AI systems covered by the latter shall be brought to the attention of the notified body by the provider.

The proposed changes shall be examined by the notified body, which shall decide whether the modified quality management system continues to satisfy the requirements referred to in point 3.2 or whether a reassessment is necessary.

The notified body shall notify the provider of its decision. The notification shall contain the conclusions of the examination of the changes and the reasoned assessment decision.

부속서 VII
품질 관리 시스템 평가 및 기술 문서 평가를 기반으로 한 적합성

1. 서론
품질 관리 시스템 평가 및 기술 문서 평가를 기반으로 한 적합성은 2 ~ 5 항을 기반으로 한 적합성 평가 절차이다.
2. 개요
제 17 조에 따라 AI 시스템의 설계, 개발 및 시험을 위해 승인된 품질 관리 시스템은 3 항에 따라 검토되어야 하며, 5 항에 명시된 바와 같이 감시의 대상이 된다. AI 시스템의 기술 문서는 4 항에 따라 검토되어야 한다.
3. 품질 관리 시스템
 - 3.1. 공급 업체의 신청서에는 하기가 포함되어야 한다:
 - (a) 제공 업체의 이름과 주소, 그리고 권한을 위임받은 대리인이 신청서를 제출한 경우 대리인의 이름과 주소 포함
 - (b) 동일한 품질 관리 시스템이 적용되는 AI 시스템 목록
 - (c) 동일한 품질 관리 시스템이 적용되는 각 AI 시스템에 대한 기술 문서
 - (d) 제 17 조에 열거된 모든 측면들을 포괄하는 품질 관리 시스템에 관한 문서
 - (e) 품질 관리 시스템이 적절하고 효과적임을 보장하기 위한 절차에 대한 설명
 - (f) 동일한 신청서가 다른 인증 기관에 제출되지 않았다는 선언서
 - 3.2. 인증 기관은 품질 관리 시스템을 평가하고 제 17 조에 언급된 요구 사항을 충족하는지 결정해야 한다.
결정은 공급 업체 또는 권한을 위임받은 대리인에게 통보되어야 한다.
통보에는 품질 관리 시스템의 평가에 대한 결론과 합리적인 평가 결정이 포함되어야 한다.
 - 3.3. 승인된 품질 관리 시스템은 적절하고 효율적으로 유지되도록 공급 업체에 의해 계속 실행되고 유지되어야 한다.
 - 3.4. 공급 업체는 승인된 품질 관리 시스템에 대한 모든 의도된 변경 사항 또는 이것이 적용되는 AI 시스템 목록을 인증 기관에게 통지해야 한다.
인증 기관은 제안된 변경 사항을 검토하고, 수정된 품질 관리 시스템이 3.2 항에 언급된 요구 사항을 계속 충족하는지 또는 재평가가 필요한지 여부를 결정해야 한다.
인증 기관은 공급 업체에게 결정을 통지해야 한다. 통지에는 변경 사항에 대한 조사 결론과 합리적인 평가 결정이 포함되어야 한다.

4. Control of the technical documentation.
- 4.1. In addition to the application referred to in point 3, an application with a notified body of their choice shall be lodged by the provider for the assessment of the technical documentation relating to the AI system which the provider intends to place on the market or put into service and which is covered by the quality management system referred to under point 3.
- 4.2. The application shall include:
 - (a) the name and address of the provider;
 - (b) a written declaration that the same application has not been lodged with any other notified body;
 - (c) the technical documentation referred to in Annex IV.
- 4.3. The technical documentation shall be examined by the notified body. To this purpose, the notified body shall be granted full access to the training and testing datasets used by the provider, including through application programming interfaces (API) or other appropriate means and tools enabling remote access.
- 4.4. In examining the technical documentation, the notified body may require that the provider supplies further evidence or carries out further tests so as to enable a proper assessment of conformity of the AI system with the requirements set out in Title III, Chapter 2. Whenever the notified body is not satisfied with the tests carried out by the provider, the notified body shall directly carry out adequate tests, as appropriate.
- 4.5. Where necessary to assess the conformity of the high-risk AI system with the requirements set out in Title III, Chapter 2 and upon a reasoned request, the notified body shall also be granted access to the source code of the AI system.
- 4.6. The decision shall be notified to the provider or its authorised representative. The notification shall contain the conclusions of the assessment of the technical documentation and the reasoned assessment decision.

Where the AI system is in conformity with the requirements set out in Title III, Chapter 2, an EU technical documentation assessment certificate shall be issued by the notified body. The certificate shall indicate the name and address of the provider, the conclusions of the examination, the conditions (if any) for its validity and the data necessary for the identification of the AI system.

The certificate and its annexes shall contain all relevant information to allow the conformity of the AI system to be evaluated, and to allow for control of the AI system while in use, where applicable.

Where the AI system is not in conformity with the requirements set out in Title III, Chapter 2, the notified body shall refuse to issue an EU technical documentation assessment certificate and shall inform the applicant accordingly, giving detailed reasons for its refusal.

Where the AI system does not meet the requirement relating to the data used to train it, re-training of the AI system will be needed prior to the application for a new conformity assessment. In this case, the reasoned assessment decision of the notified body refusing to issue the EU technical documentation assessment certificate shall contain specific considerations on the quality data used to train the AI system, notably on the reasons for non-compliance.

4. 기술 문서의 관리

- 4.1. 3 항에 언급된 신청서 외에, 공급 업체는 시장에 출시하거나 서비스를 제공하고자 하는, 3 항에 언급된 품질 관리 시스템이 적용되는 AI 시스템과 관련된 기술 문서의 평가를 위해 선택한 인증 기관에 신청서를 제출해야 한다.
- 4.2. 신청서에는 하기 사항이 포함되어야 한다:
 - (a) 제공 업체의 이름과 주소
 - (b) 동일한 신청서가 다른 인증 기관에 제출되지 않았다는 선언서
 - (c) 부속서 IV 에 언급된 기술 문서
- 4.3. 기술 문서는 인증 기관에서 검토해야 한다. 이를 위해 인증 기관은 애플리케이션 프로그래밍 인터페이스(API) 또는 원격 액세스를 가능케 하는 기타 적절한 수단 및 툴을 포함하여 공급 업체가 사용하는 교육 및 시험 데이터 세트에 대한 완전한 액세스 권한을 부여받아야 한다.
- 4.4. 기술 문서의 검토에 있어서 인증 기관은 제공 업체가 추가 증거를 제공하거나 타이틀 III 챕터 2 에 명시된 요구 사항에 대한 AI 시스템의 적합성을 올바르게 평가할 수 있도록 추가 테스트를 수행할 것을 요구할 수 있다. 인증 기관이 공급 업체에 의해 수행된 시험에 만족하지 않을 경우, 인증 기관은 적절한 시험을 직접 수행해야 한다.
- 4.5. 고위험 AI 시스템이 타이틀 III 챕터 2 에 명시된 요구 사항에 부합하는지 평가하기 위해 필요한 경우, 그리고 합리적인 요청이 있는 경우, 인증 기관은 AI 시스템의 소스 코드에 대한 액세스 권한도 부여받아야 한다.
- 4.6. 결정은 공급 업체 또는 권한을 위임받은 대리인에게 통보되어야 한다. 통지에는 기술 문서 평가의 결론 및 합리적인 평가 결정 사항이 포함되어야 한다.

AI 시스템이 타이틀 III 챕터 2 에 명시된 요구 사항을 충족하는 경우 인증 기관은 EU 기술 문서 평가 인증서를 발급해야 한다. 인증서에는 제공 업체의 이름과 주소, 검사 결론, 유효성 조건 (있는 경우) 및 AI 시스템 식별에 필요한 데이터가 표시되어야 한다.

인증서와 부속서에는 AI 시스템의 적합성을 평가하고 해당되는 경우 AI 시스템을 사용하는 동안 이를 제어할 수 있도록 해주는 모든 관련 정보가 포함되어야 한다.

AI 시스템이 타이틀 III 챕터 2 에 명시된 요구 사항을 충족하지 못하는 경우 인증 기관은 EU 기술 문서 평가 인증서 발급을 거부하고, 그에 따라 신청자에게 거부의 자세한 사유를 제공해야 한다.

AI 시스템이 교육에 사용된 데이터와 관련된 요구 사항을 충족하지 못하는 경우 적합성 평가를 새로 신청하기 전에 AI 시스템에 대한 재교육을 실시해야 한다. 이 경우 EU 기술 문서 평가 인증서 발급을 거부한 인증 기관의 평가 결정 사유서에는 AI 시스템 교육에 사용된 품질 데이터, 특히 부적합 사유에 대한 구체적인 고려 사항이 포함되어야 한다.

- 4.7. Any change to the AI system that could affect the compliance of the AI system with the requirements or its intended purpose shall be approved by the notified body which issued the EU technical documentation assessment certificate. The provider shall inform such notified body of its intention to introduce any of the above-mentioned changes or if it becomes otherwise aware of the occurrence of such changes. The intended changes shall be assessed by the notified body which shall decide whether those changes require a new conformity assessment in accordance with Article 43(4) or whether they could be addressed by means of a supplement to the EU technical documentation assessment certificate. In the latter case, the notified body shall assess the changes, notify the provider of its decision and, where the changes are approved, issue to the provider a supplement to the EU technical documentation assessment certificate.
5. Surveillance of the approved quality management system.
 - 5.1. The purpose of the surveillance carried out by the notified body referred to in Point 3 is to make sure that the provider duly fulfils the terms and conditions of the approved quality management system.
 - 5.2. For assessment purposes, the provider shall allow the notified body to access the premises where the design, development, testing of the AI systems is taking place. The provider shall further share with the notified body all necessary information.
 - 5.3. The notified body shall carry out periodic audits to make sure that the provider maintains and applies the quality management system and shall provide the provider with an audit report. In the context of those audits, the notified body may carry out additional tests of the AI systems for which an EU technical documentation assessment certificate was issued.

- 4.7 요구사항 또는 의도된 목적에 대한 AI 시스템의 준수에 영향을 미칠 수 있는 AI 시스템에 대한 변경은 EU 기술 문서 평가 인증서를 발급한 인증 기관의 승인을 받아야 한다. 공급 업체는 위에 언급된 변경 사항을 도입할 의사가 있거나 그러한 변경 사항의 발생을 다른 방법으로 인지하게 된 경우 해당 인증 기관에 통지해야 한다. 의도된 변경 사항은 제 43 조 4 항에 따른 새로운 적합성 평가가 필요한지 또는 EU 기술 문서 평가 인증서에 대한 보충서를 통해 처리될 수 있는지 여부를 결정하는 인증 기관에 의해 평가되어야 한다. 후자의 경우 인증 기관은 변경 사항을 평가하고, 그 결정을 공급 업체에 통지하며, 변경이 승인된 경우 공급 업체에 대해 EU 기술 문서 평가 인증서에 대한 보충서를 발행해야 한다.
5. 승인된 품질 관리 시스템의 감시
- 5.1. 3 항에 언급된 인증 기관이 수행하는 감시의 목적은 공급 업체가 승인된 품질 관리 시스템의 조건을 적절히 충족하는지 확인하는 것이다.
- 5.2. 평가를 위해서 위해 공급 업체는 AI 시스템의 설계, 개발, 시험이 진행되는 장소에 대한 인증 기관의 접근을 허용해야 한다. 공급 업체는 필요한 모든 정보를 인증 기관과 추가로 공유해야 한다.
- 5.3. 인증 기관은 공급 업체가 품질 관리 시스템을 유지하고 적용하는지 확인하기 위해 정기 감사를 실시하고 공급 업체에게 감사 보고서를 제공해야 한다. 이러한 감사의 맥락에서 인증 기관은 EU 기술 문서 평가 인증서가 발급된 AI 시스템에 대한 추가 시험을 실시할 수 있다.

ANNEX VIII
INFORMATION TO BE SUBMITTED UPON THE REGISTRATION OF HIGH-RISK AI SYSTEMS IN ACCORDANCE WITH ARTICLE 51

The following information shall be provided and thereafter kept up to date with regard to high-risk AI systems to be registered in accordance with Article 51.

1. Name, address and contact details of the provider;
2. Where submission of information is carried out by another person on behalf of the provider, the name, address and contact details of that person;
3. Name, address and contact details of the authorised representative, where applicable;
4. AI system trade name and any additional unambiguous reference allowing identification and traceability of the AI system;
5. Description of the intended purpose of the AI system;
6. Status of the AI system (on the market, or in service; no longer placed on the market/in service, recalled);
7. Type, number and expiry date of the certificate issued by the notified body and the name or identification number of that notified body, when applicable;
8. A scanned copy of the certificate referred to in point 7, when applicable;
9. Member States in which the AI system is or has been placed on the market, put into service or made available in the Union;
10. A copy of the EU declaration of conformity referred to in Article 48;
11. Electronic instructions for use; this information shall not be provided for high-risk AI systems in the areas of law enforcement and migration, asylum and border control management referred to in Annex III, points 1, 6 and 7.
12. URL for additional information (optional).

부속서 VIII

제 51 조에 따라 고위험 AI 시스템 등록 시 제출해야 하는 정보

제 51 조에 따라 등록할 고위험 AI 시스템과 관련하여 다음과 같은 정보를 제공한 후 최신 상태로 유지해야 한다.

1. 공급 업체의 이름, 주소 및 연락처 정보
2. 공급 업체를 대신하여 다른 사람이 정보를 제출하는 경우 해당 제출자의 이름, 주소 및 연락처 정보
3. 해당되는 경우 권한을 부여받은 대리인의 이름, 주소 및 연락처 정보
4. AI 시스템 상표명 및 AI 시스템의 식별과 추적을 허용하는 추가적인 명확한 참조
5. AI 시스템의 의도된 목적에 대한 설명
6. AI 시스템의 상태(시장 출시 또는 서비스 중, 더 이상 출시/서비스되지 않음, 리콜됨)
7. 해당되는 경우 인증 기관이 발급한 인증서의 유형, 번호, 만료일 및 해당 인증 기관의 명칭 또는 식별 번호
8. 해당되는 경우 7 항에서 언급한 인증서의 스캔 사본
9. AI 시스템이 시장에 출시되었거나, 서비스되거나, 사용 가능한 EU 회원국
10. 제 48 조에 언급된 EU 적합성 선언 사본
11. 전자 사용 설명서. 이 정보는 부속서 III의 1, 6 및 7 항에 언급된 법 집행 및 이주, 망명 및 국경 통제 관리 분야의 고위험 AI 시스템에 대해서는 제공되지 않는다.
12. 추가 정보를 위한 URL(선택 사항).

ANNEX IX
UNION LEGISLATION ON LARGE-SCALE IT SYSTEMS IN THE AREA OF
FREEDOM, SECURITY AND JUSTICE

1. Schengen Information System
 - (a) Regulation (EU) 2018/1860 of the European Parliament and of the Council of 28 November 2018 on the use of the Schengen Information System for the return of illegally staying third-country nationals (OJ L 312, 7.12.2018, p. 1).
 - (b) Regulation (EU) 2018/1861 of the European Parliament and of the Council of 28 November 2018 on the establishment, operation and use of the Schengen Information System (SIS) in the field of border checks, and amending the Convention implementing the Schengen Agreement, and amending and repealing Regulation (EC) No 1987/2006 (OJ L 312, 7.12.2018, p. 14)
 - (c) Regulation (EU) 2018/1862 of the European Parliament and of the Council of 28 November 2018 on the establishment, operation and use of the Schengen Information System (SIS) in the field of police cooperation and judicial cooperation in criminal matters, amending and repealing Council Decision 2007/533/JHA, and repealing Regulation (EC) No 1986/2006 of the European Parliament and of the Council and Commission Decision 2010/261/EU (OJ L 312, 7.12.2018, p. 56).
2. Visa Information System
 - (a) Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Regulation (EC) No 767/2008, Regulation (EC) No 810/2009, Regulation (EU) 2017/2226, Regulation (EU) 2016/399, Regulation XX/2018 [Interoperability Regulation], and Decision 2004/512/EC and repealing Council Decision 2008/633/JHA - COM(2018) 302 final. To be updated once the Regulation is adopted (April/May 2021) by the co-legislators.
3. Eurodac
 - (a) Amended proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the establishment of 'Eurodac' for the comparison of biometric data for the effective application of Regulation (EU) XXX/XXX [Regulation on Asylum and Migration Management] and of Regulation (EU) XXX/XXX [Resettlement Regulation], for identifying an illegally staying third-country national or stateless person and on requests for the comparison with Eurodac data by Member States' law enforcement authorities and Europol for law enforcement purposes and amending Regulations (EU) 2018/1240 and (EU) 2019/818 – COM(2020) 614 final.
4. Entry/Exit System
 - (a) Regulation (EU) 2017/2226 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2017 establishing an Entry/Exit System (EES) to register entry and exit data and refusal of entry data of third-country nationals crossing the external borders of the Member States and determining the conditions for access to the EES for law enforcement purposes, and amending the Convention implementing the Schengen Agreement and Regulations (EC) No 767/2008 and (EU) No 1077/2011 (OJ L 327, 9.12.2017, p. 20).

부속서 IX

자유, 보안 및 정의의 영역에서 대규모 IT 시스템에 대한 EU 입법

1. Schengen 정보 시스템
 - (a) 불법 체류 중인 제 3 국인의 귀환을 위한 Schengen 정보 시스템 사용에 관한 2018 년 11 월 28 일자 유럽의회 및 유럽이사회 규정(Regulation) (EU) 2018/1860 (OJ L 312, 7.12.2018, p. 1)
 - (b) Schengen 협정을 구현하는 조약을 수정하고 규정(Regulation) (EC) No 1987/2006 을 수정 및 폐기하는, 국경 검사 분야에서 Schengen 정보 시스템(SIS)의 설립, 운영 및 사용에 관한 2018 년 11 월 28 일자 유럽의회 및 유럽이사회 규정(Regulation) (EU) 2018/1861 (OJ L 312, 7.12.2018, p. 14)
 - (c) 유럽이사회 결정(Decision) 2007/533/JHA 를 개정 및 폐기하고, 유럽이사회 및 유럽의회 규정(Regulation) (EC) No 1986/2006 및 유럽연합 집행위원회 결정(Decision) 2010/261/EU 를 폐기하는, 경찰 협력 및 형사 문제에 관한 사법 협력 분야에서 Schengen 정보 시스템(SIS)의 설립, 운영 및 사용에 관한 2018 년 11 월 28 일자 유럽의회 및 유럽이사회 규정(Regulation) (EU) 2018/1862 (OJ L 312, 7.12.2018, p. 56).
2. 비자 정보 시스템
 - (a) 규정(Regulation) (EC) No 767/2008, 규정(Regulation) (EC) No 810/2009, 규정(Regulation) (EU) 2017/2226, 규정(Regulation) (EU) 2016/399, 규정(Regulation) XX/2018 [상호 운용성 규정] 및 결정(Decision) 2004/512/EC 를 개정하고, 유럽연합 집행위원회 결정(Decision) 2008/633/JHA 을 폐기하는 유럽의회 및 유럽이사회 규정(Regulation)에 대한 제안 - COM(2018) 302 final. 공동 입법자들에 의해 규정이 채택(2021 년 4/5 월) 후 업데이트 예정.
3. Eurodac
 - (a) 규정(Regulations) (EU) 2018/1240 및 (EU) 2019/818 을 개정하는, 규정(Regulation) (EU) XXX/XXX [망명 및 이주 관리에 관한 규정] 및 규정(Regulation) (EU) XXX/XXX [재정착 규정]의 효과적인 적용을 위한 생체 인식 데이터의 비교, 불법 체류 중인 제삼국인 또는 무국적자의 식별, 그리고 요청 시 법 집행 목적으로 회원국 법 집행 당국과 Europol 의 의한 Eurodac 데이터와의 비교를 위한 ‘Eurodac’ 설립에 관한 유럽의회 및 유럽이사회 규정에 대한 개정 제안 – COM(2020) 614 final.
4. 출입국 시스템
 - (a) Schengen 협약 및 규정(Regulation) (EC) No 767/2008 및 (EU) No 1077/2011 을 구현하는 조약을 개정하는, 회원국 외부 국경을 통과하는 제삼국인의 출입국 데이터 및 입국 거부 등록을 위한 입출국 시스템(EES)을 구축하고 법 집행을 위한 EES 액세스 조건을 결정하는 2017 년 11 월 30 일자 유럽의회 및 유럽이사회 규정(Regulation) (EU) 2017/2226 (OJ L 327, 9.12.2017, p. 20)

5. European Travel Information and Authorisation System
 - (a) Regulation (EU) 2018/1240 of the European Parliament and of the Council of 12 September 2018 establishing a European Travel Information and Authorisation System (ETIAS) and amending Regulations (EU) No 1077/2011, (EU) No 515/2014, (EU) 2016/399, (EU) 2016/1624 and (EU) 2017/2226 (OJ L 236, 19.9.2018, p. 1).
 - (b) Regulation (EU) 2018/1241 of the European Parliament and of the Council of 12 September 2018 amending Regulation (EU) 2016/794 for the purpose of establishing a European Travel Information and Authorisation System (ETIAS) (OJ L 236, 19.9.2018, p. 72).
6. European Criminal Records Information System on third-country nationals and stateless persons
 - (a) Regulation (EU) 2019/816 of the European Parliament and of the Council of 17 April 2019 establishing a centralised system for the identification of Member States holding conviction information on third-country nationals and stateless persons (ECRIS-TCN) to supplement the European Criminal Records Information System and amending Regulation (EU) 2018/1726 (OJ L 135, 22.5.2019, p. 1).
7. Interoperability
 - (a) Regulation (EU) 2019/817 of the European Parliament and of the Council of 20 May 2019 on establishing a framework for interoperability between EU information systems in the field of borders and visa (OJ L 135, 22.5.2019, p. 27).
 - (b) Regulation (EU) 2019/818 of the European Parliament and of the Council of 20 May 2019 on establishing a framework for interoperability between EU information systems in the field of police and judicial cooperation, asylum and migration (OJ L 135, 22.5.2019, p. 85).

5. 유럽 여행 정보 및 승인 시스템
 - (a) 규정(Regulations) (EU) No 1077/2011, (EU) No 515/2014, (EU) 2016/399, (EU) 2016/1624 및 (EU) 2017/2226 을 개정하는, 유럽 여행 정보 및 승인 시스템(European Travel Information and Authorisation System, ETIAS)을 구축하는 2018 년 9 월 12 일자 유럽이사회 및 유럽의회 규정(Regulation) (EU) 2018/1240 (OJ L 236, 19.9.2018, p. 1)
 - (b) 유럽 여행 정보 및 승인 시스템(ETIAS)의 구축을 위한 규정(Regulation) (EU) 2016/794 를 개정하는 2018 년 9 월 12 일자 유럽의회 및 유럽이사회 규정(Regulation) (EU) 2018/1241 (OJ L 236, 19.9.2018, p. 72)
6. 제 3 국인 및 무국적자에 대한 유럽 범죄 기록 정보 시스템
 - (a) 규정(Regulation) (EU) 2018/1726 을 개정하는, 유럽 범죄 기록 정보 시스템을 보완하기 위해 제삼국인 및 무국적자에 대한 유죄 판결 정보를 보유한 회원국 식별을 위한 중앙 시스템(ECRIS-TCN)을 구축하는 2019 년 4 월 17 일자 유럽의회 및 유럽이사회 규정(Regulation) (EU) 2019/816 (OJ L 135, 22.5.2019, p. 1)
7. 상호 운용성
 - (a) 국경 및 비자 분야에서 EU 정보 시스템 간의 상호 운용성을 위한 프레임워크 구축에 관한 2019 년 5 월 20 일자 유럽의회 및 유럽이사회 규정(Regulation) (EU) 2019/817 (OJ L 135, 22.5.2019, p. 27).
 - (b) 경찰 및 사법 협력, 망명 및 이주 분야에서 EU 정보 시스템 간의 상호 운용성을 위한 프레임워크 구축에 관한 2019 년 5 월 20 일자 유럽의회 및 유럽이사회 규정(Regulation) (EU) 2019/818 (OJ L 135, 22.5.2019, p. 85).