

外国著作権法令集(63)

- EU AI 規則 編 -

付属書

井奈波 朋子 訳

March 2025

公益社団法人 著作権情報センター

目次

附属書 I	2
附属書 II	5
附属書 III	6
附属書 IV	10
附属書 V	13
附属書 VI	14
附属書 VII	15
附属書 VIII	19
附属書 IX	21
附属書 X	22
附属書 XI	25
附属書 XII	27
附属書 XIII	28

附属書 I

EU 調和法のリスト

第 A 節 新たな立法枠組みに基づく EU 調和法のリスト

1. 機械に関する、および指令 95/16/EC を改正する 2006 年 5 月 17 日の欧州議会および欧州理事会指令 2006/42/EC (OJ L 157、2006 年 6 月 9 日、p.24)[機械規則により廃止]；
2. 玩具の安全に関する 2009 年 6 月 18 日の欧州議会および欧州理事会指令 2009/48/EC(OJ L 170、2009 年 6 月 30 日、p.1)；
3. レジャー用船舶および個人用船舶に関する、ならびに指令 94/25/EC を廃止する 2013 年 11 月 20 日の欧州議会および理事会指令 2013/53/EU(OJ L 354、2013 年 12 月 28 日、p.90)；
4. エレベーターおよびエレベーターのセキュリティ・コンポーネントについて加盟国の法の調和に関する 2014 年 2 月 26 日の欧州議会および欧州理事会指令 2014/33/EU (OJ L 96、2014 年 3 月 29 日、p.251)；
5. 爆発可能性のある環境での使用を目的とする機器および保護システムについて加盟国の法の調和に関する 2014 年 2 月 26 日の欧州議会および欧州理事会指令 2014/34/EU(OJ L 96、2014 年 3 月 29 日、p.309)；
6. 無線機器の上市について加盟国の法の調和に関する、および指令 1999/5/EC を廃止する 2014 年 4 月 16 日の欧州議会および欧州理事会指令 2014/53/EU (OJ L 153、2014 年 5 月 22 日、p.62)；
7. 圧力機器の上市について加盟国の法の調和に関する 2014 年 5 月 15 日の欧州議会および欧州理事会指令 2014/68/EU (OJ L 189、2014 年 6 月 27 日、p.164)；
8. 索道設備の設置に関する、および指令 2000/9/EC を廃止する 2016 年 3 月 9 日の欧州議

会および理事会規則 (EU)2016/424(OJ L 81、2016年3月31日、p.1) ;

9. 個人用保護具に関する、および欧州理事会指令 89/686/EEC を廃止する 2016年3月9日の欧州議会および欧州理事会規則(EU)2016/425(OJ L 81、2016年3月31日、p.51) ;
10. ガス燃料を燃焼する機器に関する、および指令 2009/142 / EC を廃止する 2016年3月9日の欧州議会および欧州理事会規則(EU)2016/426 (OJ L 81、2016年3月31日、p.99) ;
11. 医療機器に関する、ならびに指令 2001/83/EC、規則(EC)No 178/2002 および規則(EC)No 1223/2009 を改正し、欧州理事会指令 90/385/EEC および 93/42/EEC を廃止する 2017年4月5日の欧州議会および欧州理事会規則(EU)2017/745 (OJ L 117、2017年5月5日、p.1) ;
12. 体外診断用医療機器に関する、ならびに欧州委員会指令 98/79/EC および欧州委員会決定 2010/227/EU を廃止する 2017年4月5日の欧州議会および欧州理事会規則(EU)2017/746 (OJ L 117、2017年5月5日、p.176)。

第 B 節 その他の EU 調和法のリスト

13. 民間航空の安全分野における共通ルールの導入に関する、および規則(EC)No 2320/2002 を廃止する 2008年3月11日の欧州議会および欧州理事会規則(EC)No 300/2008 (OJ L 97、2008年4月9日、p.72) ;
14. 二輪車または三輪車および四輪車の承認および市場監視に関する 2013年1月15日の欧州議会および欧州理事会規則(EU)No 168/2013(OJ L 60、2013年3月2日、p.52) ;
15. 農林業用車両の承認および市場監視に関する 2013年2月5日の欧州議会および欧州理事会規則(EU)No 167/2013(OJ L 60、2013年3月2日、p.1) ;
16. 船舶用機器に関する、および理事会指令 96/98/EC を廃止する 2014年7月23日の欧州議会および欧州理事会指令 2014/90/EU(OJ L 257、2014年8月28日、p.146) ;

17. EU 域内の鉄道網の相互運用性に関する 2016 年 5 月 11 日の欧州議会および欧州理事会指令(EU)2016/797(OJ L 138、2016 年 5 月 26 日、p.44) ;
18. 自動車およびその牽引車、ならびにこれらの車両のためのシステム、部品、および単体技術ユニットの承認および市場監視に関する、ならびに規則(EC)No 715/2007 および(EC)No 595/2009 を改正し、指令 2007/46/EC を廃止する 2018 年 5 月 30 日の欧州議会および欧州理事会規則(EU)2018/858 (OJ L 151、2018 年 6 月 14 日、p.1);
19. 自動車およびその牽引車、ならびにこれらの車両のためのシステム、部品、および単体技術ユニットの型式の一般的安全性、および車両の乗員および交通弱者の保護についてのこれら承認要件に関する、ならびに欧州議会および欧州理事会規則(EU)2018/858 を改正し、および欧州議会および欧州理事会規則(EC)No 78/2009、(EC)No 79/2009 および(EC)No 661/2009、欧州委員会規則(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、および(EU)2015/166 を廃止する 2019 年 11 月 27 日の欧州議会および欧州理事会規則(EU)2019/2144 (OJ L 325、2019 年 12 月 16 日、p.1);
20. 民間航空分野における共通ルールに関する、および EU 航空安全機関を設置する、ならびに欧州議会および欧州理事会規則(EC)No 2111/2005、(EC)No 1008/2008、(EU)No 996/2010、(EU)No 376/2014、および指令 2014/30/EU、2014/53/EU を改正し、欧州議会および欧州理事会規則 (EC) No52/2004、(EC) No216/2008、欧州理事会規則(EEC)No 3922/91 を廃止する、2018 年 7 月 4 日の欧州議会および欧州理事会規則(EU)2018/1139 (OJ L 212、2018 年 8 月 22 日、p. 1)。ただし、無人航空機およびそのエンジン、プロペラ、遠隔操作部品および遠隔操作設備に関する場合において、その第 2 条第 1 項 (a) および(b)にいう航空機的设计、製造および上市に関する範囲に限る。

附属書 II

第 5 条第 1 項第 1 段落(h)(iii)に定める刑事犯罪リスト

第 5 条第 1 項第 1 段落(h)(iii)項に定める刑事犯罪：

- テロリズム
- 人身売買
- 児童の性的搾取、児童ポルノ
- 麻薬または向精神薬の違法取引
- 武器、弾薬または爆発物の違法取引
- 殺人、重大な身体傷害
- 人間の臓器または組織の違法取引
- 核物質または放射性物質の違法取引
- 誘拐、違法監禁または人質にとること
- 国際刑事裁判所の管轄下にある犯罪
- 航空機または船舶のハイジャック
- 強姦性交
- 環境犯罪
- 組織的なまたは武装した強盗
- 破壊工作
- 上記に列挙された犯罪の 1 つ以上に関与する犯罪組織への参加。

附属書 III

第 6 条第 2 項に定めるハイリスク AI システム

第 6 条第 2 項にいうハイリスク AI システムは、以下の領域のいずれか 1 つに掲げられる AI システムをいう：

1. 生体認証。適用される EU 法または国内法が、その使用を許可する範囲に限る：
 - (a) 遠隔生体認証システム。
これには、特定の自然人がそれと主張する人物であることの確認をその唯一の目的とする、生体 1 対 1 認証に使用されることを目的とする AI システムは含まない；
 - (b) 機微または保護された属性または特性の推論に基づき、これらの属性または特性に従って、生体分類のために使用されることを目的とする AI システム；
 - (c) 感情認識のために使用されることを目的とする AI システム。

2. 重要インフラ：重要なデジタルインフラ、道路交通または水、ガス、暖房、電気の供給における、管理および運用のセキュリティ・コンポーネントとして使用されることを目的とする AI システム。

3. 教育および職業訓練：
 - (a) あらゆるレベルの教育機関または職業訓練機関に対する自然人のアクセス、入学許可または所属の決定のために、使用されることを目的とする AI システム；
 - (b) 習得の成果を評価するために、使用されることを目的とする AI システム。これには、あらゆるレベルの教育機関または職業訓練機関において、自然人の習得の過程を方向づけるためにこれらの成果が利用される場合を含む、；
 - (c) あらゆるレベルの教育機関または職業訓練機関の文脈においてまたはそれらの機関内において、将来的に人が受けるまたはアクセスできる適切な教育レベルを評価するために、使用されることを目的とする AI システム；
 - (d) あらゆるレベルの教育機関または職業訓練機関の文脈においてまたはそれらの機関内において、試験中における学生の禁止行為を監視しおよび探知するために、使用されることを目的とする AI システム；

4. 雇用、労働者管理および自営業へのアクセス：

- (a) 自然人の採用または選考のために、特にターゲットを絞った求人広告の掲載、求人応募の分析とフィルタリング、および候補者の評価のために使用されることを目的とする AI システム；
 - (b) 労働関係の条件、労働上の契約関係における昇進または解雇に影響を与える意思決定のため、個人の行動、人の個別的特徴または特性に基づく業務の割り当てのため、または当該関係において人のパフォーマンスおよび行動を監視しおよび評価するために使用されることを目的とする AI システム；
5. 不可欠な民間サービスおよび公共サービスへの、ならびに不可欠な社会給付へのアクセスおよび権利取得：
- (a) 医療サービスを含む、不可欠な公的扶助の給付およびサービスを受ける自然人の適格性を評価するため、ならびにこれらの給付およびサービスを付与し、削減し、取消し、または返却を求めるために、公的機関または公的機関の名で使用されることを目的とする AI システム；
 - (b) 自然人の支払能力を評価するために、または信用スコアを作成するために使用されることを目的とする AI システム。金融詐欺を探知する目的で使用される AI システムを除く；
 - (c) 生命保険および健康保険において、自然人に関するリスク評価および保険料の決定に使用されることを目的とする AI システム；
 - (d) 自然人による緊急通報を評価しかつ分類することを目的とする AI システム、または警察、消防および医療救援ならびに救急医療患者のトリアージ・システムを含む、緊急初動対応サービスの派遣のため、または派遣における優先順位の確立のために使用されることを目的とする AI システム；
6. 法執行。適用される EU 法または国内法が、その使用を許可する範囲に限る：
- (a) 自然人が刑事犯罪の被害者になるリスクを評価するために、法執行機関によりもしくはその名で、または法執行機関を支援する EU の機関、組織、部署および事務所に よりもしくはそれらの名で、使用されることを目的とする AI システム；
 - (b) ポリグラフまたは同様のツールとして、法執行機関によりもしくはその名で、または法執行機関を支援する EU の機関、組織、部署または事務所によりまたはそれらの名で、使用されることを目的とする AI システム；

- (c) 刑事犯罪の捜査または訴追の過程で証拠の信用性を評価するために、法執行機関によりもしくはその名で、または法執行機関を支援する EU の機関、組織、部署または事務所によりまたはそれらの名で、使用されることを目的とする AI システム；
- (d) 指令 (EU) 2016/680 第 3 条第 4 項に定める自然人のプロファイリングのみに基づくことなく、自然人が犯罪または再犯を犯すリスクを評価するため、または、自然人もしくはグループの人格的特徴もしくは特性または過去の犯罪行動を評価するために、法執行機関によりもしくはその名で、または法執行機関を支援する EU の機関、組織、部署または事務所によりまたはそれらの名で、使用されることを目的とする AI システム；
- (e) 刑事犯罪の探知、捜査、もしくは訴追または刑事罰の執行の過程で、指令 (EU)2016/680 第 3 条第 4 項に定める自然人のプロファイリングのために、法執行機関によりもしくはその名で、または法執行機関を支援する EU の機関、組織、部署または事務所によりまたはそれらの名で、使用されることを目的とする AI システム；

7. 移民、亡命および出入国管理。適用される EU 法または国内法が、その使用を許可する範囲に限る：

- (a) ポリグラフまたは同様のツールとして、所轄の公的機関、または EU の機関、組織、部署または事務所によってまたはそれらの名で、使用されることを目的とする AI システム；
- (b) 加盟国の領土に入国しようとする、または入国した自然人によってもたらされる、安全保障上のリスク、不法移民のリスクまたは健康上のリスクを含む、リスクを評価するために、所轄の公的機関、または EU の機関、組織、部署または事務所によってまたはそれらの名で、使用されることを目的とする AI システム；
- (c) 資格を申請する自然人の適格性に照らし、亡命、ビザおよび滞在許可の申請の審査、ならびに関連する不服の審査を実施する所轄の公的機関を支援するために、所轄の公的機関、または EU の機関、組織、部署または事務所によってまたはそれらの名で、使用されることを目的とする AI システム。これには証拠の信用性に関する評価を含む；
- (d) 渡航書類の確認を除く、移民、亡命、または出入国管理の枠内において、自然人を探知、認識、または識別する目的で、所轄の公的機関、または EU の機関、組織、部署または事務所によってまたはそれらの名で、使用されることを目的とする AI システム

ム；

8. 司法および民主的プロセスの管理運営

- (a) 事実および法律を調査および解釈する司法当局、および一連の具体的事実に法律を適用する司法当局を支援するため、または裁判外紛争解決手続において、同様の方法で利用されることを支援するため、司法当局によってまたはそれらの名で、使用されることを目的とする AI システム；
- (b) 選挙もしくは国民投票の結果に影響を与えるため、または選挙もしくは国民投票の際に投票権の行使において自然人の投票行動に影響を与えるために、使用されることを目的とする AI システム。管理運営上または支援体制上の観点から、政治キャンペーンを組織し、最適化し、または構成するために用いられるツールのような、自然人が直接的に影響を受けない出力を行う AI システムを除く。

附属書 IV

第 11 条第 1 項に定める技術文書

第 11 条第 1 項に定める技術文書には、関連する AI システムに応じ、少なくとも次の情報を含む：

1. 以下を含む、AI システムの一般的な説明：
 - (a) その意図目的、提供者の名、および以前のバージョンとの関係を反映したシステムのバージョン；
 - (b) 必要に応じ、AI システムが、AI システム自体の一部ではないハードウェアまたはソフトウェア（他の AI システムを含む）と、どのように相互作用するか、または相互作用のためにどのように使用され得るか；
 - (c) 関連するソフトウェアまたはファームウェアのバージョン、およびバージョンのアップデートに関するあらゆる要件；
 - (d) ハードウェア内に組み込まれたソフトウェアパッケージ、ダウンロードまたは API のように、AI システムが上市されまたはサービスが開始されるあらゆる形式の説明；
 - (e) AI システムの実行するためのハードウェアの説明；
 - (f) AI システムが製品のコンポーネントである場合、これらの製品の外観上の特徴を示す写真またはイラスト、マーキングおよび内部レイアウト。
 - (g) 導入者に提供されるユーザーインターフェースの基本的な説明；
 - (h) 導入者のための使用説明書、および必要に応じ、導入者に提供されるユーザーインターフェースの基本的な説明；
2. 以下を含む、AI システムの要素およびその開発プロセスの詳細な説明：
 - (a) AI システムの開発のために実行された方法および手順。必要に応じ、第三者が提供する事前トレーニング済みのシステムまたはツールを用いたこと、およびそれらが提供者によってどのように使用され、組み込まれ、または変更されたかを含む；
 - (b) システムの設計仕様。すなわち、AI システムおよびアルゴリズムの一般的なロジック；システムが使用される目的となるのは誰か、人または人のグループに関するものを含む、行われた推論および仮定を含む、主要な設計上の選択；主な分類の選択；最適化のためにシステムが何を設計しているか、およびさまざまなパラメータの関連性；システムの期待される出力およびその品質の説明；第 III 章第 2 節に定める要件を

遵守するために採用された技術的ソリューションに関して行われた可能なトレードオフに関する判断；

- (c) ソフトウェア・コンポーネントがどのように構築され、相互に供給され、処理全体に組み込まれるかを説明するシステム・アーキテクチャの説明；AI システムの開発、訓練、テスト、検証のために使用されたコンピュータ計算リソース；
- (d) 必要に応じ、データセットの一般的な説明、それらの出所、それらの範囲およびそれらの主要な特性に関する情報を含む、訓練の方法論および技術、ならびに用いられる訓練用データセットを記述した、データシートに関するデータ要件；データがどのように取得され、選択されたか；ラベリング手順（たとえば、教師あり学習のためなど）、データクリーニングの方法（たとえば、外れ値の検出など）。
- (e) 第 14 条に従って必要とされる人間による管理措置の評価。第 13 条第 3 項(d)に従い、導入者によって AI システムの出力の解釈を容易にするために必要な技術的措置の評価を含む；
- (f) 必要に応じ、AI システムおよびそのパフォーマンスに対するあらかじめ定められた変更の詳細な説明、ならびに第Ⅲ章第 2 節に定める関連する要件に対する AI システムの継続的な遵守を確保するために採用された技術的ソリューションに関連するすべての関連情報；
- (g) 用いられた検証およびテストの手順。これには、次のものを含む。用いられた検証データおよびテストデータならびにそれらの主な特性に関する情報、精度、堅牢性および第Ⅲ章第 2 節に定めるその他の関連する要件の遵守を測定するために用いられたメトリクス、ならびに潜在的な差別的影響；テストログ、および (f) に定めるあらかじめ定められた変更に関するものを含む、責任者によって日付が付されかつ署名されたすべてのテストレポート；
- (h) 講じられたサイバーセキュリティ対策；

3. AI システムの監視、動作、制御に関する詳細情報、特に以下に関するもの：特定の人または人のグループにシステムを使用することを目的とすることに関し、特定の人または個人のグループに対する精度の程度、およびその意図目的に関連して見込まれる精度の全体的程度を含む、そのパフォーマンスにおけるシステムの能力および制限；AI システムの意図目的を考慮して、健康および安全、基本的権利、ならびに差別に対する意図的でない結果および予測可能なリスクの原因；第 14 条に従い必要となる人間による管理措置。これには導

入者による AI システムの出力の解釈を容易にするために導入された技術的措置を含む；必要に応じ、入力データに関する仕様；

4. 特定の AI システムのパフォーマンス・メトリクスの適切性の説明；
5. 第 9 条に基づくリスク管理体制の詳細な説明；
6. そのライフサイクルを全般にわたり、提供者が、システムに加えた関連する変更の説明；
7. その参照情報が、全部または一部において、EU 官報に掲載された適用される統一規格のリスト；そのような統一規格が適用されていない場合、適用される他の関係する規格および技術仕様のリストを含む、第 III 章第 2 節に定める要件を満たすために採用されたソリューションの詳細な説明；
8. 第 47 条に定める EU 適合宣言書の写し；
9. 第 72 条第 3 項に定める市販後モニタリング計画を含む、第 72 条に従った市販後に AI システムのパフォーマンスを評価するために存在するシステムの詳細な説明。

附属書 V

EU 適合宣言書

第 47 条に定める EU 適合宣言書は、次の情報のすべてが含まれる：

1. AI システムの名称および種類、ならびに AI システムの識別およびトレーサビリティを可能とする明確な追加的参照情報のすべて；
2. 提供者、または必要に応じ、その代理人の名称および住所；
3. 第 47 条に定める EU 適合宣言書が、提供者の単独の責任の下で発行されることの宣言；
4. AI システムが本規則を遵守していること、および、必要に応じ、第 47 条に定める EU 適合宣言書の発行を定めるその他の関連する EU 法を遵守していることの宣言；
5. AI システムが個人データの処理を要する場合、当該 AI システムが規則(EU)2016/679 および(EU)2018/1725 ならびに指令(EU)2016/680 を遵守していることの宣言；
6. 使用されている関連の統一規格に対する参照情報、またはそれに関して適合性が宣言されているその他の共通仕様に対する参照情報；
7. 必要に応じ、認証機関の名称および識別番号、実施された適合性評価手続の説明、ならびに発行された証明書の参照情報；
8. 宣言の発行場所および日付、署名者の名および役職、ならびに署名者が代理人として署名した本人の表示および署名。

附属書 VI

内部統制に基づく適合性評価手続

1. 内部統制に基づく適合性評価手続は、2、3および4に基づく適合性評価手続とする。
2. 提供者は、導入された品質管理体制が第17条の要件を遵守していることを確認する。
3. 提供者は、第Ⅲ章第2節に定める関連する必須の要件をAIシステムが遵守していることを評価するために、技術文書に含まれる情報を検証する。
4. 提供者は、また、AIシステムの設計および開発プロセス、ならびに第72条に定める市販後モニタリングシステムが技術文書と一致していることを確認する。

附属書 VII

品質管理体制の評価に基づく適合性 および技術文書の評価に基づく適合性

第 1. はじめに

品質管理体制の評価および技術文書の評価に基づく適合性は、第 2 ないし第 5 に基づく適合性評価手続である。

第 2. 概要

第 17 条に従って AI システムの設計、開発、およびテストのために承認された品質管理体制は、第 3 に従って審査され、第 5 に定める監視の対象となる。AI システムの技術文書は、第 4 に従って審査される。

第 3. 品質管理体制

3.1. 提供者の申請には、以下を含む：

- (a) 提供者の名称および住所、ならびに申請が代理人によって提出される場合は、代理人の名称および住所；
- (b) 同一の品質管理体制の対象となる AI システムのリスト；
- (c) 同一の品質管理体制の対象となる各 AI システムの技術文書；
- (d) 第 17 条に掲げるすべての側面を対象とする品質管理体制に関する文書；
- (e) 品質管理体制が適切かつ効果的な状態であり続けることを確保するために存在する手続の説明；
- (f) 同一の申請が他の認証機関に提出されていないことを証する書面による宣言。

3.2. 品質管理体制は、第 17 条に定める要件を満たしているかどうかを決定する認証機関により評価される。

決定は、提供者またはその代理人に通知される。

通知には、品質管理体制の評価の結論および理由が示された評価の決定を含む。

3.3. このように承認された品質管理体制は、適切かつ効果的な状態であり続けるよう、提供者により実施されかつ維持され続けなければならない。

3.4. 承認された品質管理体制またはそれが対象とする AI システムのリストに対する予定されるあらゆる変更は、提供者により認証機関あてに通知される。

提案された変更は、認証機関によって審査され、当該機関は、変更された品質管理体制が第 3.2 項に定める要件を引き続き満たしているかどうか、または再評価が必要かどうかを判断する。

認証機関は、その決定を提供者に通知する。通知は、変更の審査の結論および理由が示された評価の決定を含む。

第 4. 技術文書の管理

4.1. 第 3 に定める申請に加え、申請は、提供者が上市またはサービス開始を予定する AI システムであり、かつ第 3 に定める品質管理体制の対象となる AI システムに関する技術文書の評価のため、提供者によって、その選択にかかる認証機関に提出される。

4.2. 申請書は以下を含む：

- (a) 提供者の名称および住所；
- (b) 同一の申請が他の認証機関に提出されていないことを証する書面による宣言；
- (c) 附属書 IV に定める技術文書。

4.3. 技術文書は、認証機関によって審査される。認証機関は、関連性がありかつその任務を遂行するために必要な限りにおいて、使用される訓練データセット、検証データセットおよびテストデータセットへの、完全なアクセス権が与えられる。これには、それが適切でありかつセキュリティ・セーフガードを条件として、API またはリモートアクセスを可能とするその他の関連する技術的手段およびツールを通じて行われる場合を含む。

4.4. 技術文書の審査の際、認証機関は、第 III 章第 2 節に定める要件に対する AI システムの適合性を正確に評価できるよう、提供者に対し、追加的証拠の提出または追加的テストの実施を要求することができる。認証機関は、提供者が実施したテストが十分でない場合、必要に応じ、認証機関自身が直接適切なテストを実施する。

4.5. ハイリスク AI システムが第 3 章第 2 節に定める要件に適合性を有するかどうかを評価するために必要な場合、適合性を検証するための他のすべての合理的な手段が尽き、かつその手段が不十分であることが判明した後、理由を示した請求により、AI システムの訓練モデルおよび訓練済みモデルへのアクセスも、それらの関連するパラメータへのアクセスを含め、認証機関に許可される。当該アクセスは、知的財産および企業秘密の保護に関する既存の EU 法に従う。

4.6. 認証機関の決定は、提供者またはその代理人に通知される。通知は、技術文書の評価の結論および理由が示された評価の決定を含む。AI システムが第 III 章第 2 節に定める要件に適合する場合、認証機関は技術文書の EU 評価証明書を発行する。証明書には、提供者

の名称および住所、検査の結論、その有効性の条件（場合による）、および AI システムの識別に必要なデータが記載される。

証明書およびその付属書には、AI システムの適合性評価を可能にするための、かつ必要に応じ、その使用中の AI システムのコントロールを可能にするための、すべての関連情報を含む。

AI システムが第Ⅲ章第 2 節に定める要件に適合していない場合、認証機関は、技術文書の EU 評価証明書の発行を拒否し、拒否の詳細な理由を示しつつ、その旨を申請者に通知する。

AI システムがその訓練に使用されるデータに関する要件を満たしていない場合、新たな適合性評価を申請する前に、AI システムの再トレーニングを要する。この場合、技術文書の EU 評価証明書の発行を拒否する認証機関の理由を示した評価決定には、AI システムの訓練のために使用されるデータの品質、特に不適合の理由に関し、特別な理由が含まれる。

- 4.7. AI システムの要件または意図目的への適合性に影響を与える可能性のある AI システムの変更は、技術文書の EU 評価証明書を発行した認証機関によって評価される。提供者は、上述の変更のいずれかを導入する意図がある場合、または当該変更の存在を知った場合、当該認証機関に対し、通知しなければならない。予定される変更は、認証機関によって評価され、この機関は、当該変更が第 43 条第 4 項に従って新たな適合性評価を必要とするかどうか、または当該変更が技術文書の EU 評価証明書の補足文書によって処理可能かどうかを決定する。後者の場合、認証機関は変更を評価し、提供者に対しその決定を通知し、かつ、変更が承認された場合、提供者に対し技術文書の EU 評価証明書の補足文書を発行する。

第 5 承認された品質管理体制の監視

- 5.1. 第 3 に定める認証機関が実施する監視の目的は、提供者が確実に承認された品質管理体制の条件を十分に遵守していることを確認することである。
- 5.2. 評価の目的で、提供者は、認証機関に対し、AI システムが設計され、開発され、テストされている場所へのアクセスを許可する。提供者は、さらに、必要なすべての情報を認証機関と共有する。
- 5.3. 認証機関は、提供者が確実に品質管理体制を維持しかつ適用していることを確認するため、定期的な監査を実施し、提供者に監査レポートを提供する。当該監査の枠内において

て、認証機関は、技術文書の EU 評価証明書が発行された AI システムのために、その追加テストを実施することができる。

附属書 VIII

第 49 条に基づきハイリスク AI システムの登録時に提供される情報

A 節 – 第 49 条第 1 項に基づきハイリスク AI システムの提供者により提供される情報

第 49 条第 1 項に基づき登録されるハイリスク AI システムに関し、以下の情報が提供され、その後、アップデートされた状態が保たれなければならない：

1. 提供者の名、住所および連絡先；
2. 情報の提供が提供者のために他の者によって行われる場合、この者の名、住所および連絡先；
3. 必要に応じ、代理人の名、住所および連絡先；
4. AI システムの商品名、ならびに AI システムの識別およびトレーサビリティを可能にするあらゆる明確な追加的参照情報；
5. AI システムの意図目的の説明、ならびにこの AI システムによってサポートされるコンポーネントおよび機能の説明；
6. システム(データ、インプット)により使用される情報およびその動作ロジックの基本的かつ簡潔な説明；
7. AI システムの状況(上市中、またはサービス提供中、上市/サービス停止、リコール対象)；
8. 認証機関が発行した証明書の種類、番号および有効期限、ならびに、必要に応じ、この認証機関の名または識別番号；
9. 必要に応じ、8 に定める証明書のデジタルコピー；
10. EU 域内で AI システムが上市され、サービスが開始され、または利用に供されたあらゆる加盟国；
11. 第 47 条に定める EU 適合宣言書の写し；
12. 電子フォーマットによる使用説明書。これらの情報は、附属書 III、1、6 および 7 に定める法執行行為、または移民、亡命および出入国管理の分野における、ハイリスク AI システムのために提供されてはならない；
13. 追加情報への URL (任意)。

B 節 – 第 49 条第 2 項に基づき

ハイリスク AI システムの提供者により提供される情報

第 49 条第 2 項に基づき登録されるハイリスク AI システムに関し、以下の情報が提供され、その後、アップデートされた状態が保たれなければならない：

1. 提供者の名、住所および連絡先；
2. 情報の提供が提供者のために他の者によって行われる場合、この者の名、住所および連絡先；
3. 必要に応じ、代理人の名、住所および連絡先；
4. AI システムの商品名、ならびに AI システムの識別およびトレーサビリティを可能にする明確な追加的参照情報；
5. AI システムの意図目的の説明；
6. AI システムがハイリスクではないとみなされる第 6 条第 3 項に定める条件；
7. 第 6 条第 3 項に定める手続の適用において、AI システムがハイリスクではないとみなされる理由の簡単な要約；
8. AI システムの状況(上市中、またはサービス提供中、上市/サービス停止、リコール対象)；
9. AI システムが EU 域内で上市され、サービスが開始され、または利用に供された加盟国。

C 節 - 第 49 条第 3 項に基づき

ハイリスク AI システムの提供者により提供される情報

第 49 条第 3 項に基づき登録されるハイリスク AI システムに関し、以下の情報が提供され、その後、アップデートされた状態が保たれなければならない：

1. 導入者の名、住所、連絡先；
2. 導入者に代わって情報を提出する者の名、住所および連絡先；
3. その提供者が EU データベースに AI システムを入力する URL；
4. 第 27 条に基づき実施された基本的権利に対する影響の分析結果の概要；
5. 必要に応じ本規則第 26 条第 8 項に定めるように、規則(EU)2016/679 第 35 条または指令(EU)2016/680 第 27 条の適用により実施されたデータ保護に関する影響の分析評価の概要。

附属書 IX

第 60 条に基づくリアルワールドテストに関し、附属書 III に列挙するハイリスク AI システムの登録の際、提出される情報

第 60 条に基づき登録されるリアルワールドテストに関し、以下の情報が提供され、その後、アップデートされた状態が保たなければならない：

1. リアルワールドテストの EU 全域における単一の 1 識別番号；
2. 提供者または潜在的提供者、およびリアルワールドテストに関与する導入者の名および連絡先；
3. AI システムおよびその意図目的の簡単な説明、ならびにシステムの識別に必要なその他の情報；
4. リアルワールドテスト計画の主な特徴の要約；
5. リアルワールドテストの一時停止または終了に関する情報。

附属書 X

自由、安全および司法の分野における大規模 IT システムに関する EU 法

1. シェンゲン情報システム
 - (a) 不法滞在中の第三国国民の返還のためのシェンゲン情報システムの使用に関する 2018 年 11 月 28 日の欧州議会および欧州理事会規則(EU)2018/1860(OJ L 312, 7.12.2018, p. 1)。
 - (b) 国境検問の分野におけるシェンゲン情報システム(SIS)の構築、運用および使用に関する、ならびにシェンゲン協定施行条約を改正しおよび規則(EC)No 1987/2006 を改正しかつ廃止することに関する 2018 年 11 月 28 日の欧州議会および理事会規則(EU)2018/1861 (OJ L 312, 7.12.2018, p. 14)。
 - (c) 刑事分野における警察協力および司法協力の領域におけるシェンゲン情報システム(SIS)の構築、運用および使用に関する、ならびに理事会決定 2007/533/JAI を改正しかつ廃止する、ならびに欧州議会および欧州理事会規則 No 1986/2006 および委員会決定 2010/261/EU を廃止する、2018 年 11 月 28 日の欧州議会および欧州理事会規則(EU)2018/1862 (OJ L 312, 7.12.2018, p. 56)。

2. ビザ情報システム
 - (a) ビザ情報システムの目的による EU の他の情報システムにアクセスするための条件の設定に関する規則(EU)No 603/2013、(EU)2016/794、(EU)2018/1862、(EU)2019/816、および(EU)2019/818 を改正する 2021 年 7 月 7 日の欧州議会および欧州理事会規則(EU)2021/1133 (OJ L 248, 13.7.2021, p. 1)。
 - (b) ビザ情報システムの改革するため、欧州議会および欧州理事会規則(EC)No 767/2008、(EC)No 810/2009、(EU)2016/399、(EU)2017/2226、(EU)2018/1240、(EU)2018/1860、(EU)2018/1861、(EU)2019/817 および(EU)2019/1896 を改正し、および理事会決定 2004/512/EC および 2008/633/JHA を廃止する 2021 年 7 月 7 日の欧州議会および欧州理事会規則(EU)2021/1134 (OJ L 248, 13.7.2021, p. 11)。

3. ユーロダック

規則(EU) .../...、(EU).../... および欧州理事会指令 2001/55/EC を効果的に適用する目的で、および不法滞在の状態にある第三国国民および無国籍者を特定する目的で、

生体データの比較のために「ユーロダック」を創設することに関する、ならびに法の執行を目的として加盟国の法執行機関およびユーロポールによるユーロダックデータとの比較の請求に関する、ならびに欧州議会および欧州理事会規則(EU)2018/1240 および(EU)2019/818 を改正し、欧州議会および欧州理事会規則(EU)No 603/2013 を廃止する、欧州議会および欧州理事会の規制(EU)2024/…。+

+ OJ:本文中に文書 PE-CONS 15/24(2016/0132(COD))に含まれる規則の番号を挿入し、かつ当該規則の番号、日付、タイトル、および参照公報を脚注に記入すること。

4. 出入国システム

加盟国の国境を越える第三国国民の出入国および入国拒否に関するデータを登録するための出入国システム(EES)を創設し、および法の執行を目的として EES にアクセスするための条件を決定し、ならびにシェンゲン協定施行条約および規則(EC)No 767/2008 および(EU)No 1077/2011 を改正する 2017 年 11 月 30 日の欧州議会および欧州理事会規則(EU)2017/2226 (OJ L 327, 9.12.2017, p. 20)。

5. 欧州の渡航情報および認証システム

(a) 欧州渡航情報および認証システム(ETIAS)を創設し、ならびに規則(EU)No 1077/2011、(EU)No 515/2014、(EU)2016/399、(EU)2016/1624 および(EU)2017/2226 を改正する 2018 年 9 月 12 日の欧州議会および欧州理事会規則(EU)2018/1240(OJ L 236, 19.9.2018, p. 1)。

(b) 欧州渡航情報および認証システム(ETIAS)を創設するための規則(EU)2016/794 を改正する 2018 年 9 月 12 日の欧州議会および欧州理事会規則(EU)2018/1241 (OJ L 236, 19.9.2018, p. 72)。

6. 第三国国民および無国籍者に関する欧州犯罪記録情報システム

欧州犯罪記録情報システムを補完するための、第三国国民および無国籍者に関する有罪判決情報を保持する加盟国を特定する中央システム(ECRIS-TCN)を創設し、ならびに規則(EU)2018/1726 を改正する 2019 年 4 月 17 日の欧州議会および欧州理事会規則(EU)2019/816 (OJ L 135, 22.5.2019, p. 1)。

7. 相互利用性

- (a) 国境およびビザの分野における EU 情報システム間の相互利用のための枠組みを創設し、ならびに欧州議会および欧州理事会規則(EC)No 767/2008、(EU)2016/399、(EU)2017/2226、(EU)2018/1240、(EU)2018/1726 および(EU)2018/1861、および欧州議会および理事会決定 2004/512/EC と 2008/633/JHA を改正する 2019 年 5 月 20 日の欧州議会および欧州理事会規則(EU)2019/817 (OJ L 135, 22.5.2019, p. 27)。
- (b) 警察協力および司法協力、亡命および移民の分野における EU 情報システム間の相互利用のための枠組みを創設し、ならびに規則(EU)2018/1726、(EU)2018/1862、および(EU)2019/816 を改正する 2019 年 5 月 20 日の欧州議会および欧州理事会規則(EU)2019/818 (OJ L 135, 22.5.2019, p. 85)。

附属書 XI

第 53 条第 1 項(a)に定める技術文書-汎用 AI モデル提供者用の技術文書

第 1 節

あらゆる汎用 AI モデル提供者が提供すべき情報

第 53 条第 1 項(a)に定める技術文書は、モデルのサイズおよびリスクの特徴に応じ、少なくとも以下の情報を含む。

1. 以下を含む、汎用 AI モデルの一般的な説明:
 - (a) モデルが実行を意図するタスク、ならびにモデルに組み込まれ得る AI システムの種類および性質；
 - (b) 適用される利用規約；
 - (c) リリースの日および頒布方法；
 - (d) パラメータのアーキテクチャと数；
 - (e) 入出力のモダリティ(テキスト、画像など)および入出力のフォーマット；
 - (f) ライセンス。

2. 1 に定めるモデルの要素の詳細な説明、および以下の要素を含む開発プロセスについての関連情報：
 - (a) 汎用 AI モデルを AI システムに組み込むために必要な技術的手段(使用説明書、インフラ、ツールなど)；
 - (b) モデルおよび訓練プロセスの設計仕様。これには、訓練方法および訓練技術、行われた推論および仮定を含む主要な設計上の選択を含む；モデルが最適化のために設計されているもの、および、必要に応じ、各パラメータの関連性；
 - (c) 訓練、テスト、および検証に使用されるデータに関する情報。必要に応じ、データの種類と出所、およびキュレーション方法(クリーニング、フィルタリングなど)、データポイントの数、その範囲とその主な特性を含む；データの取得方法および選択方法、ならびにデータソースの不適合性を検出するための他のすべての手段、および必要に応じ識別可能なバイアスを検出する方法；
 - (d) モデルの訓練に使用された情報処理リソース(浮動小数点演算の数など)、訓練時間、および訓練に関するその他の関連する詳細；

(e) モデルの既知または推定のエネルギー消費量。

(e)については、モデルのエネルギー消費量が不明である場合、エネルギー消費量は、使用される情報処理リソースに関する情報に基づくものとし得る。

第2節

システミック・リスクを示す汎用 AI モデルの提供者が提供する追加情報

1. 評価戦略の詳細な説明。これには、利用可能な公開されている評価プロトコルおよびツール、またはその他の評価方法に基づく評価結果を含む。評価戦略には、限界の識別に関する評価基準、評価メトリクスおよび評価方法を含む。
2. 必要に応じ、内部および/または外部のアドバーサリアル・テスト(レッドチーミングなど)を実施し、アラインメントやファイン・チューニングを含む、モデル・アダプテーションを実施するための実施手段の詳細な説明。
3. 必要に応じ、ソフトウェア・コンポーネントがどのように相互に使用されまたは供給され、および処理全体に組み込まれるかを説明するシステム・アーキテクチャの詳細な説明。

附属書 XII

第 53 条第 1 項(b)に定める透明性に関する情報

-モデルをその AI システムに組み込む

川下の提供者に対する汎用 AI モデルの提供者の技術文書

第 53 条第 1 項(b)に規定する情報には、少なくとも以下の情報を含む。

1. 以下を含む、汎用 AI モデルの一般的な説明：
 - (a) モデルが実行を意図するタスク、ならびにモデルに組み込まれ得る AI システムの種類および性質；
 - (b) 適用される利用規約；
 - (c) リリースの日および頒布方法；
 - (d) 必要に応じ、モデルが、どのようにモデル自体の一部ではないハードウェアまたはソフトウェアと相互作用するか、または相互作用のために使用され得るか；
 - (e) 必要に応じ、汎用 AI モデルの使用に関する関連のソフトウェアのバージョン；
 - (f) パラメータのアーキテクチャと数；
 - (g) 入出力のモダリティ(テキスト、画像など)およびフォーマット；
 - (f) モデルのためのライセンス。

2. 以下を含む、モデルの要素とその開発プロセスの説明：
 - (a) 汎用 AI モデルを AI システムに組み込むために必要な技術的手段(使用説明書、インフラ、ツールなど)；
 - (b) 入出力のモダリティ(テキスト、画像など)および入出力のフォーマット、およびそれらの最大サイズ(コンテキスト・ウィンドウの長さなど)；
 - (c) 訓練、テスト、および検証に使用されるデータに関する情報。必要に応じ、データの種類と出所、およびキュレーション方法。

附属書 XIII

第 51 条に定めるシステミック・リスクを示す汎用 AI モデルの指定基準

汎用 AI モデルが第 51 条第 1 項(a)に定めるものと同等の性能または影響を有するかどうかを判断するため、欧州委員会は、以下の基準を考慮する：

- (a) モデルのパラメータ数；
- (b) データセットの質またはサイズ。たとえば、トークンを通じて測定される；
- (c) モデルの訓練に使用された計算量で、浮動小数点演算で測定されるもの、または訓練の想定コスト、訓練に必要な想定時間、または訓練の想定エネルギー消費量など、他の変数の組み合わせによって示されるもの；
- (d) 入出力のモダリティ。たとえば、テキストからテキストへの変換(大規模言語モデル)、テキストから画像への変換、マルチモダリティ、および各モダリティについてハイインパクトの性能を決定するための最先端の閾値、ならびに特定の出入力タイプ(例:遺伝子配列)；
- (e) モデルの性能のベンチマークおよび評価。これには追加の訓練を要しないタスクの数、新たな別個のタスクを学習するための適応能力、自律性とスケーラビリティの程度、およびアクセスしたツールを考慮することを含む；
- (f) モデルが、その到達範囲により域内市場においてハイインパクトを有するかどうか。これは少なくとも 10,000 の EU 域内に設立された登録ビジネスユーザーに対して利用に供した場合に、推定される；
- (g) 登録エンドユーザー数。