



UNJONI EWROPEA

IL-PARLAMENT EWROPEW

IL-KUNSILL

**Brussell, 13 ta' Ġunju 2024
(OR. en)**

**2021/0106(COD)
LEX 2363**

**PE-CONS 24/1/24
REV 1**

**TELECOM 54
JAI 238
COPEN 69
CYBER 37
DATAPROTECT 76
EJUSTICE 11
COSI 16
IXIM 49
ENFOPOL 63
RELEX 180
MI 151
COMPET 154
CODEC 412**

**REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL
JISTABBILIXXI REGOLI ARMONIZZATI DWAR L-INTELLIĠENZA ARTIFICJALI
U LI JEMENDA R-REGOLAMENTI (KE) NRU 300/2008, (UE) NRU 167/2013,
(UE) NRU 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 U (UE) 2019/2144
U D-DIRETTIVI 2014/90/UE, (UE) 2016/797 U (UE) 2020/1828
(L-ATT DWAR L-INTELLIĠENZA ARTIFICJALI)**

REGOLAMENT (UE) 2024/...
TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tat-13 ta' Ġunju 2024

li jistabbilixxi regoli armonizzati dwar l-intelliġenza artifiċjali
u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 300/2008, (UE) Nru 167/2013, (UE) Nru 168/2013,
(UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 u (UE) 2019/2144
u d-Direttivi 2014/90/UE, (UE) 2016/797 u (UE) 2020/1828
(l-Att dwar l-Intelliġenza Artifiċjali)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikoli 16 u 114 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġislattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew¹,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Bank Ċentrali Ewropew²,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Regġuni³,

Filwaqt li jaġixxu f'konformità mal-proċedura legiżlattiva ordinarja⁴,

¹ ĠU C 517, 22.12.2021, p. 56.

² ĠU C 115, 11.3.2022, p. 5.

³ ĠU C 97, 28.2.2022, p. 60.

⁴ Il-Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tat-13 ta' Marzu 2024 (għadha mhix ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u Deċiżjoni tal-Kunsill tal-21 ta' Mejju 2024.

Billi:

- (1) L-għan ta' dan ir-Regolament huwa li jtejjeb il-funzjonament tas-suq intern billi jistabbilixxi qafas legali uniformi b'mod partikolari għall-iżvilupp, l-introduzzjoni fis-suq, it-tqegħid fis-servizz u l-użu ta' sistemi ta' intelligenza artifiċjali (sistemi tal-IA) fl-Unjoni, f'konformità mal-valuri tal-Unjoni, li jippromwovi l-adozzjoni ta' intelligenza artifiċjali (IA) ċċentrata fuq il-bniedem u affidabbli filwaqt li jiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa, tas-sikurezza, tad-drittijiet fundamentali kif minquxa fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea ("il-Karta"), inkluż id-demokrazija, l-istat tad-dritt u l-protezzjoni ambjentali, li jipproteġi kontra l-effetti ta' ħsara tas-sistemi tal-IA fl-Unjoni u li jappoġġa l-innovazzjoni. Dan ir-Regolament jiżgura l-moviment liberu transfruntier tal-oġġetti u s-servizzi bbażati fuq l-IA, u b'hekk jipprevjeni lill-Istati Membri milli jimponu restrizzjonijiet fuq l-iżvilupp, il-kummerċjalizzazzjoni u l-użu ta' sistemi tal-IA, sakemm mhumiex awtorizzati b'mod espliċitu b'dan ir-Regolament.
- (2) Jenhtieg li dan ir-Regolament jiġi applikat f'konformità mal-valuri tal-Unjoni kif minquxa fil-Karta li jiffaċilitaw il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi, tal-impriżi, tad-demokrazija, tal-istat tad-dritt u tal-protezzjoni ambjentali filwaqt li jagħti spinta lill-innovazzjoni u l-impjiegi u jagħmel lill-Unjoni minn ta' quddiem nett fl-adozzjoni ta' IA affidabbli.

- (3) Is-sistemi tal-IA jistgħu faċilment jiġu implimentati f'varjetà kbira ta' setturi tal-ekonomija u f'hafna partijiet tas-soċjetà, inkluż b'mod transfruntier, u jistgħu faċilment jiċċirkolaw madwar l-Unjoni. Ċerti Stati Membri diġà esploraw l-adozzjoni ta' regoli nazzjonali biex jiżguraw li l-IA tkun affidabbli u sikura u li tiġi żviluppata u użata f'konformità mal-obbligi tad-drittijiet fundamentali. Regoli nazzjonali divergenti jistgħu jwasslu għall-frammentazzjoni tas-suq intern u jistgħu jnaqqsu ċ-ċertezza legali tal-operaturi biex jiżviluppaw, jimportaw jew jużaw is-sistemi tal-IA. Għalhekk, jenħtieġ li jkun żgurat livell konsistenti u għoli ta' protezzjoni madwar l-Unjoni kollha sabiex tinkiseb IA affidabbli, filwaqt li jenħtieġ li jiġu evitati d-diverġenzi li jfixxlu ċ-ċirkolazzjoni libera, l-innovazzjoni, l-implimentazzjoni u l-adozzjoni tas-sistemi tal-IA u tal-prodotti u tas-servizzi relatati fi hdan is-suq intern, billi jiġu stabbiliti obbligi uniformi għall-operaturi u tkun żgurata l-protezzjoni uniformi tar-raġunijiet prevalenti ta' interess pubbliku u tad-drittijiet tal-persuni fis-suq intern kollu abbażi tal-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE). Peress li dan ir-Regolament fih regoli speċifiċi dwar il-protezzjoni tal-individwi fir-rigward tal-ipproċessar tad-*data* personali rigward restrizzjonijiet tal-użu ta' sistemi tal-IA għall-identifikazzjoni bijometrika remota għall-fini tal-infurzar tal-liġi, għall-użu ta' sistemi tal-IA għall-valutazzjonijiet tar-riskju ta' persuni fiżiċi għall-fini tal-infurzar tal-liġi u għall-użu ta' sistemi tal-IA ta' kategorizzazzjoni bijometrika għall-finijiet tal-infurzar tal-liġi, huwa xieraq li dan ir-Regolament, sa fejn huma kkonċernati dawk ir-regoli speċifiċi, jiġi bbażat fuq l-Artikolu 16 TFUE. Fid-dawl ta' dawk ir-regoli speċifiċi u r-rikors għall-Artikolu 16 TFUE, jixraq jiġi kkonsultat il-Bord Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data*.

- (4) L-IA hi familja ta' teknoloġiji li qed tevolvi malajr u li tikkontribwixxi għal firxa wiesgħa ta' benefiċċji ekonomiċi, ambjentali u soċjetali fl-ispettru kollu tal-industriji u tal-attivitajiet soċjali. B'titjib fil-previżjoni, b'ottimizzazzjoni tal-operazzjonijiet u l-allokazzjoni tar-riżorsi, u b'personalizzazzjoni tas-soluzzjonijiet diġitali disponibbli għall-individwi u l-organizzazzjonijiet, l-użu tal-IA jista' jipprovdi vantaġġi kompetittivi ewlenin lill-imprizi u jappoġġa eżiti b'benefiċċji soċjali u ambjentali, bħal pereżempju fil-kura tas-saħħa, fl-agrikoltura, fis-sikurezza tal-ikel, fl-educazzjoni u t-taħriġ, fil-media, fl-isports, fil-kultura, fil-ġestjoni tal-infrastruttura, fl-enerġija, fit-trasport u l-loġistika, fis-servizzi pubbliċi, fis-sigurtà, fil-ġustizzja, fl-effiċjenza tar-riżorsi u enerġetika, fil-monitoraġġ ambjentali, fil-konservazzjoni u r-restawr tal-bijodiversità u l-ekosistemi u fil-mitigazzjoni u l-adattament għat-tibdil fil-klima.
- (5) Fl-istess hin, skont iċ-ċirkostanzi fir-rigward tal-applikazzjoni, l-użu u l-livell ta' żvilupp teknoloġiku speċifiċi tagħha, l-IA tista' tohloq riskji u tikkawża ħsara lill-interessi pubbliċi u lid-drittijiet fundamentali li huma protetti bil-liġi tal-Unjoni. Din il-ħsara tista' tkun materjali jew mhux materjali, inkluż ħsara fiżika, psikoloġika, soċjetali jew ekonomika.

- (6) Minhabba l-impatt kbir li jista' jkollha l-IA fuq is-soċjetà u l-htieġa li tinbena l-fiduċja, huwa essenzjali li l-IA u l-qafas regolatorju tagħha jiġu żviluppati f'konformità mal-valuri tal-Unjoni minqux fl-Artikolu 2 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea (TUE), id-drittijiet u l-libertajiet fundamentali minqux fit-Trattati u, skont l-Artikolu 6 TUE, fil-Karta. Bħala prerekwizit, jenħtieġ li l-IA tkun teknoloġija ċċentrata fuq il-bniedem. Jenħtieġ li sservi bħala għodda għan-nies, bl-għan aħħari li jiżdied il-benesseri tal-bniedem.
- (7) Biex ikun żgurat livell konsistenti u għoli ta' protezzjoni tal-interessi pubbliċi fir-rigward tas-saħħa, is-sikurezza, u d-drittijiet fundamentali, jenħtieġ li jiġu stabbiliti regoli komuni għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli. Jenħtieġ li daww ir-regoli jkunu konsistenti mal-Karta, nondiskriminatorji u konformi mal-impenji kummerċjali internazzjonali tal-Unjoni. Jenħtieġ li jqisu wkoll id-Dikjarazzjoni Ewropea dwar id-Drittijiet u l-Prinċipji Digitali għad-Deċennju Digitali u l-Linji Gwida dwar l-Etika għal IA affidabbli tal-Grupp ta' Esperti ta' Livell Għoli dwar l-Intelligenza Artifiċjali (AI HLEG).

- (8) Għalhekk, huwa meħtieġ qafas legali tal-Unjoni li jistabbilixxi regoli armonizzati dwar l-IA biex jitravmu l-iżvilupp, l-użu u l-adozzjoni tal-IA fis-suq intern li fl-istess hin jissodisfa livell għoli ta' protezzjoni tal-interessi pubbliċi, bhas-saħħa u s-sikurezza, u l-protezzjoni tad-drittijiet fundamentali, inkluż id-demokrazija, l-istat tad-dritt u l-protezzjoni ambjentali kif rikonoxxuti u mharsa bil-liġi tal-Unjoni. Biex jintlaħaq dak l-oġġettiv, jenħtieġ jiġu stabbiliti regoli li jirregolaw l-introduzzjoni fis-suq, it-tqegħid fis-servizz u l-użu ta' ċerti sistemi tal-IA, u b'hekk ikun żgurat il-funzjonament bla xkiel tas-suq intern u dawk is-sistemi jkunu jistgħu jibbenefikaw mill-prinċipju tal-moviment liberu tal-prodotti u tas-servizzi. Jenħtieġ li dawk ir-regoli jkunu ċari u robusti fil-protezzjoni tad-drittijiet fundamentali, jappoġġaw soluzzjonijiet innovattivi godda, li jippermettu ekosistema Ewropea ta' atturi pubbliċi u privati li joħolqu sistemi tal-IA f'konformità mal-valuri tal-Unjoni u jisfruttaw il-potenzjal tat-trasformazzjoni digitali fir-reġjuni kollha tal-Unjoni. Billi jistabbilixxi dawk ir-regoli kif ukoll miżuri b'appoġġ għall-innovazzjoni b'enfasi partikolari fuq l-intraprizi mikro, żgħar u ta' daqs medju (SMEs), inkluż negozji godda, dan ir-Regolament jappoġġa l-oġġettiv li jiġi promoss l-approċċ Ewropew iċċentrat fuq il-bniedem għall-IA u li jkun mexxej globali fl-iżvilupp ta' IA sigura, affidabbli u etika kif iddikjarat mill-Kunsill Ewropew⁵, u jiżgura l-protezzjoni tal-prinċipji etiċi, kif mitlub speċifikament mill-Parlament Ewropew⁶.

⁵ Kunsill Ewropew, Laqgħa Speċjali tal-Kunsill Ewropew (l-1 u t-2 ta' Ottubru 2020) - Konkluzjonijiet, EUCO 13/20, 2020, p. 6.

⁶ Ir-Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tal-20 ta' Ottubru 2020 b'rakkomandazzjonijiet għall-Kummissjoni dwar qafas tal-aspetti etiċi tal-intelligenza artifiċjali, ir-robotika u teknoloġiji relatati, 2020/2012(INL).

- (9) Jenhtieg li jigu stabbiliti regoli armonizzati applikabbli għall-introduzzjoni fis-suq, għat-tqeghid fis-servizz u għall-użu tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli b'mod konsistenti mar-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁷, mad-Deċizzjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁸ u mar-Regolament (UE) 2019/1020 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁹ (il-Qafas Legiżlattiv Ġdid). Jenhtieg li r-regoli armonizzati stabbiliti f'dan ir-Regolament japplikaw fis-setturi kollha u, f'konformità mal-Qafas Legiżlattiv Ġdid, jenhtieg li jkunu mingħajr preġudizzju għal-liġijiet eżistenti tal-Unjoni, b'mod partikolari dwar il-protezzjoni tad-*data*, il-protezzjoni tal-konsumatur, id-drittijiet fundamentali, l-impjiegi, il-protezzjoni tal-ħaddiema u s-sikurezza tal-prodotti, li dan ir-Regolament huwa komplementari għalihom. B'konsegwenza ta' dan, id-drittijiet u r-rimedji kollha previsti minn tali liġijiet tal-Unjoni għall-konsumaturi, u persuni oħra li fuqhom is-sistemi tal-IA jista' jkollhom impatt negattiv, inkluż fir-rigward tal-kumpens għal danni possibbli skont id-Direttiva tal-Kunsill 85/374/KEE¹⁰ jibqgħu mhux affettwati u applikabbli bis-shih.

⁷ Ir-Regolament (KE) 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi r-rekwiziti għall-akkreditament, u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 339/93 (ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30).

⁸ Id-Deċizzjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 dwar qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti u li tħassar id-Deċizzjoni tal-Kunsill 93/465/KEE (ĠU L 218, 13.8.2008, p. 82).

⁹ Ir-Regolament (UE) 2019/1020 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019 dwar is-sorveljanza tas-suq u l-konformità tal-prodotti u li jemenda d-Direttiva 2004/42/KE u r-Regolamenti (KE) Nru 765/2008 u (UE) Nru 305/2011 (ĠU L 169, 25.6.2019, p. 1).

¹⁰ Id-Direttiva tal-Kunsill 85/374/KEE tal-25 ta' Lulju 1985 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri dwar responsabbiltà għall-prodotti difettużi (ĠU L 210, 7.8.1985, p. 29).

Barra minn hekk, fil-kuntest tal-impjieg u l-protezzjoni tal-ħaddiema, jenħtiegħ għalhekk li dan ir-Regolament ma jaffettwax il-liġi tal-Unjoni dwar il-politika soċjali u l-liġi nazzjonali tax-xogħol, f'konformità mal-liġi tal-Unjoni, fir-rigward tal-kundizzjonijiet tal-impjieg u tax-xogħol, inkluż is-saħħa u s-sikurezza fuq il-post tax-xogħol u r-relazzjoni bejn l-impjegaturi u l-ħaddiema. Jenħtiegħ ukoll li dan ir-Regolament ma jaffettwax l-eżerċizzju tad-drittijiet fundamentali kif rikonoxxuti fl-Istati Membri u fil-livell tal-Unjoni, inkluż id-dritt jew il-libertà tal-istrajkar jew li tittieħed azzjoni oħra koperta mis-sistemi speċifiċi ta' relazzjonijiet industrijali fl-Istati Membri kif ukoll id-dritt tan-negozjar, il-konklużjoni u l-infurzar ta' ftehimiet kollettivi jew id-dritt li tittieħed azzjoni kollettiva f'konformità mad-dritt nazzjonali. Jenħtiegħ li dan ir-Regolament ma jaffettwax id-dispożizzjonijiet li għandhom l-għan li jtejbū l-kundizzjonijiet tax-xogħol fix-xogħol fuq il-pjattaformi stabbiliti f' Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-titjib tal-kundizzjonijiet tax-xogħol fix-xogħol fuq il-pjattaformi. Barra minn hekk, dan ir-Regolament għandu l-għan li jsaħħaħ l-effettività ta' dawk id-drittijiet u r-rimedji eżistenti billi jistabbilixxi rekwiżiti u obbligi speċifiċi, inkluż fir-rigward tat-trasparenza, id-dokumentazzjoni teknika u ż-żamma tar-rekords tas-sistemi tal-IA. Jenħtiegħ ukoll li l-obbligi imposti fuq diversi operaturi involuti fil-katina tal-valur tal-IA skont dan ir-Regolament japplikaw mingħajr preġudizzju għal-liġi nazzjonali, f'konformità mal-liġi tal-Unjoni, bl-effett li jillimitaw l-użu ta' ċerti sistemi tal-IA meta tali liġi taqa' barra mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jew tipprova tilhaq objettivi legittimi ta' interess pubbliku għajr dawk segwiti minn dan ir-Regolament. Pereżempju, jenħtiegħ li l-liġi nazzjonali tax-xogħol u l-liġi dwar il-protezzjoni tal-minorenni, jiġifieri persuni taħt l-età ta' 18-il sena, b'kont meħud tal-Kumment Ġenerali Nru 25 (2021) tal-UNCRC (Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti dwar id-Drittijiet tat-Tfal) dwar id-drittijiet tat-tfal fir-rigward tal-ambjent digitali, sakemm ma jkunux speċifiċi għas-sistemi tal-IA u jippruvaw jilhqqu objettivi legittimi oħra ta' interess pubbliku, ma jiġux affettwati minn dan ir-Regolament.

- (10) Id-dritt fundamentali għall-protezzjoni tad-*data* personali huwa salvagwardjat b'mod partikolari mir-Regolamenti (UE) 2016/679¹¹ u (UE) 2018/1725¹² tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u d-Direttiva (UE) 2016/680 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹³. Barra minn hekk, id-Direttiva 2002/58/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁴ tipprotegi l-ħajja privata u l-kunfidenzjalità tal-komunikazzjoni, inkluż billi tipprovdi kundizzjonijiet għal kwalunkwe ħzin ta' *data* personali u mhux personali u l-aċċess fi u minn tagħmir terminali. Dawk l-atti legali tal-Unjoni jipprovdu l-bażi għall-ipproċessar tad-*data* sostenibbli u responsabbli, inkluż fejn is-settijiet ta' *data* jinkludu taħlita ta' *data* personali u mhux personali. Dan ir-Regolament ma għandux l-għan li jaffettwa l-applikazzjoni tal-ligijiet eżistenti tal-Unjoni li jirregolaw l-ipproċessar tad-*data* personali, inkluż il-kompiti u s-setgħat tal-awtoritajiet superviżorji indipendenti kompetenti biex jimmonitorjaw il-konformità ma' dawk l-istrumenti.

-
- ¹¹ Ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali u dwar il-moviment liberu ta' tali *data*, u li jħassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-*Data*) (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1).
- ¹² Ir-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2018 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali mill-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali *data*, u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE (ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39).
- ¹³ Id-Direttiva (UE) 2016/680 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali mill-awtoritajiet kompetenti għall-finijiet tal-prevenzjoni, l-investigazzjoni, is-sejbien jew il-prosekuzzjoni ta' reati kriminali jew l-eżekuzzjoni ta' pjeni kriminali, u dwar il-moviment liberu ta' tali *data*, u li tħassar id-Deċiżjoni Qafas tal-Kunsill 2008/977/ĠAI (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 89).
- ¹⁴ Id-Direttiva 2002/58/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Lulju 2002 dwar l-ipproċessar tad-*data* personali u l-protezzjoni tal-privatezza fis-settur tal-komunikazzjoni elettronika (Direttiva dwar il-privatezza u l-komunikazzjoni elettronika), (ĠU L 201, 31.7.2002, p. 37).

Lanqas ma jaffettwa l-obbligi tal-fornituri u tal-implimentaturi tas-sistemi tal-IA fir-rwol tagħhom bħala kontrolluri jew proċessuri tad-*data* li jirrizultaw mil-liġi tal-Unjoni jew dik nazzjonali dwar il-protezzjoni tad-*data* personali sa fejn it-tfassil, l-iżvilupp jew l-użu tas-sistemi tal-IA jinvolvu l-ipproċessar ta' *data* personali. Huwa xieraq ukoll li jiġi ċċarat li s-suġġetti tad-*data* jkomplu jgawdu d-drittijiet u l-garanziji kollha mogħtija lilhom minn tali liġi tal-Unjoni, inkluż id-drittijiet relatati mat-teħid ta' deċiżjonijiet individwali awtomatizzati biss, inkluż it-tfassil tal-profil. Jenhtieg li r-regoli armonizzati għall-introduzzjoni fis-suq, għat-tqegħid fis-servizz u għall-użu tas-sistemi tal-IA stabbiliti skont dan ir-Regolament jiffacilitaw l-implimentazzjoni effettiva u jippermettu l-eżerċizzju tad-drittijiet tas-suġġetti tad-*data* u rimedji oħra garantiti skont il-liġi tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-*data* personali u ta' drittijiet fundamentali oħra.

- (11) Jenhtieg li dan ir-Regolament ikun mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet dwar ir-responsabbiltà tal-fornituri ta' servizzi intermedjarji kif stipulat fir-Regolament (UE) 2022/2065 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁵.

¹⁵ Ir-Regolament (UE) 2022/2065 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-19 ta' Ottubru 2022 dwar Suq Uniku għas-Servizzi Digitali u li jemenda d-Direttiva 2000/31/KE (l-Att dwar is-Servizzi Digitali) (ĠU L 277, 27.10.2022, p. 1).

- (12) Jenhtieg li l-kuncett ta' "sistema tal-IA" f'dan ir-Regolament jiġi ddefinit b'mod ċar u jenhtieg li jiġi allinjat mill-qrib mal-hidma tal-organizzazzjonijiet internazzjonali li jaħdmu fuq l-IA biex tiġi żgurata ċ-ċertezza legali, tiġi ffaċilitata l-konvergenza internazzjonali u l-aċċettazzjoni wiesgħa, filwaqt li tingħata l-flessibbiltà biex jiġu akkomodati l-iżviluppi teknoloġiċi rapidi f'dan il-qasam. Barra minn hekk, jenhtieg li d-definizzjoni tkun ibbażata fuq karatteristiċi ewlenin tas-sistemi tal-IA li jiddistingwuh minn sistemi ta' software tjew approċċi ta' programmazzjoni tradizzjonali aktar sempliċi u jenhtieg li ma jkoprix sistemi li huma bbażati fuq ir-regoli definiti biss minn persuni fiżiċi biex iwettqu operazzjonijiet b'mod awtomatiku. Karatteristika ewlenija tas-sistemi tal-IA hija l-kapaċità tagħhom li jinferixxu. Din il-kapaċità li jinferixxu tirreferi għall-proċess tal-kisba tal-outputs, bħal previżjonijiet, kontenut, rakkomandazzjonijiet, jew deċiżjonijiet, li jistgħu jinfluwenzaw l-ambjenti fiżiċi u virtwali u għal kapaċità tas-sistemi tal-IA li jidderivaw mudelli jew algoritmi, jew it-tnejn, minn inputs jew *data*. It-tekniki li jippermettu inferenza waqt li tinbena sistema tal-IA jinkludu approċċi ta' taġlim awtomatiku li jitgħallmu mid-data dwar kif jistgħu jintlaḥqu ċerti objettivi, u approċċi bbażati fuq il-logika u l-għarfien li jinferixxu minn għarfien ikkodifikat jew rappreżentazzjoni simbolika tal-kompitu li għandu jiġi solvut. Il-kapaċità ta' sistema tal-IA li tinferixxi tmur lil hinn mill-ipproċessar bażiku tad-*data* billi tippermetti l-apprendiment, ir-raġunament jew l-immudellar. It-terminu "bbażati fuq il-magni" jirreferi għall-fatt li s-sistemi tal-IA jaħdmu bil-magni.

Ir-referenza għal objettivi espliciti jew impliciti tenfasizza li s-sistemi tal-IA jistgħu joperaw skont objettivi espliciti definiti jew skont objettivi impliciti. L-objettivi tas-sistema tal-IA jistgħu jkunu differenti mill-ghan maħsub tas-sistema tal-IA f'kuntest speċifiku. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, jenhtieg li l-ambjenti jinftiehm u bħala l-kuntesti li fihom joperaw is-sistemi tal-IA, filwaqt li l-outputs iġġenerati mis-sistema tal-IA jirriflettu funzjonijiet differenti mwettqa mis-sistemi tal-IA u jinkludu previżjonijiet, kontenut, rakkomandazzjonijiet jew deċiżjonijiet. Is-sistemi tal-IA huma ddisinjati biex joperaw b'livelli varji ta' awtonomija, li jfisser li għandhom ċertu livell ta' indipendenza tal-azzjonijiet mill-involvement tal-bniedem u ta' kapaċitajiet biex joperaw mingħajr intervent mill-bniedem. L-adattabbiltà li sistema tal-IA tista' turi wara l-implimentazzjoni tirreferi għall-kapaċitajiet ta' awtotagħlim, li jippermettu li s-sistema tinbidel waqt li tkun qed tintuża. Is-sistemi tal-IA jistgħu jintużaw b'mod awtonomu jew bħala komponent ta' prodott, irrispettivament minn jekk is-sistema tkunx integrata fizikament fil-prodott (inkorporata) jew taqdx il-funzjonalità tal-prodott mingħajr ma tkun integrata fih (mhux inkorporata).

- (13) Jenhtieg li l-kuncett ta' "implimentatur" imsemmi f'dan ir-Regolament jigi interpretat bhala kwalunkwe persuna fizika jew ġuridika, inkluż awtorità pubblika, aġenzija jew korp ieħor, li tuża sistema tal-IA li taht l-awtorità tagħha, hlief meta s-sistema tal-IA tintuża matul attività personali mhux professjonali. Skont it-tip ta' sistema tal-IA, l-użu tas-sistema jista' jaffettwa persuni oħra minbarra l-implimentatur.
- (14) Jenhtieg li l-kuncett ta' "*data* bijometrika" użat f'dan ir-Regolament jigi interpretat fid-dawl tal-kuncett ta' *data* bijometrika kif definit fl-Artikolu 4, il-punt (14) tar-Regolament (UE) 2016/679, l-Artikolu 3, il-punt (18) tar-Regolament (UE) 2018/1725 u l-Artikolu 3, il-punt (13) tad-Direttiva (UE) 2016/680. Id-*data* bijometrika tista' tippermetti l-awtentikazzjoni, l-identifikazzjoni jew il-kategorizzazzjoni ta' persuni fiżiċi u r-rikonoxximent tal-emozzjonijiet ta' persuni fiżiċi.
- (15) Jenhtieg li l-kuncett ta' "identifikazzjoni bijometrika" imsemmi f'dan ir-Regolament jigi ddefinit bhala r-rikonoxximent awtomatizzat ta' karatteristiċi fiżiċi, fiżjoloġiċi u ta' mgħiba tal-bniedem bħall-wiċċ, il-moviment tal-ġhajnejn, il-forma tal-ġisem, il-vuċi, il-prosodija, il-mixja, il-qagħda, ir-rata tal-qalb, il-pressure tad-demem, ir-riħa, karatteristiċi tal-ittastjar, għall-fini li tiġi stabbilita l-identità ta' individwu billi titqabbel id-*data* bijometrika ta' dak l-individwu mad-*data* bijometrika ta' individwi maħzuna f'bażi ta' *data* ta' referenza, irrispettivament minn jekk l-individwu jkunx ta l-kunsens tiegħu jew le. Dan jeskludi sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw għall-verifika bijometrika, li tinkludi l-awtentikazzjoni, li l-iskop uniku tagħha huwa li tikkonferma li persuna fizika speċifika hija l-persuna li tiddikjara li hija u li tikkonferma l-identità ta' persuna fizika għall-iskop uniku li jkollha aċċess għal servizz, li tiftaħ apparat jew li jkollha aċċess sigur għall-bini.

- (16) Jenhtieg li l-kuncett ta' "kategorizzazzjoni bijometrika" msemmi f'dan ir-Regolament jigi ddefinit bhala l-assenjazzjoni ta' persuni fiziċi għal kategoriji speċifiċi abbażi tad-*data* bijometrika tagħhom. Tali kategoriji speċifiċi jistgħu jkunu relatati ma' aspetti bħas-sess, l-età, il-kulur tax-xagħar, il-kulur tal-ghajnejn, it-tatwaġġi, il-karatteristiċi tal-imġiba jew tal-personalità, il-lingwa, ir-reliġjon, l-appartenenza għal minoranza nazzjonali, l-orjentazzjoni sesswali jew dik politika. Dan ma jinkludix sistemi ta' kategorizzazzjoni bijometrika li huma karatteristika purament anċillari intrinsikament marbuta ma' servizz kummerċjali ieħor, li jfisser li l-karatteristika ma tistax, għal raġunijiet tekniċi oġġettivi, tintuża mingħajr is-servizz prinċipali, u l-integrazzjoni ta' dik il-karatteristika jew funzjonalità mhijiex mezz biex tiġi evitata l-applikabbiltà tar-regoli ta' dan ir-Regolament. Pereżempju, il-filtri li jikkategorizzaw il-karatteristiċi tal-wiċċ jew tal-ġisem użati fis-swieq online jistgħu jikkostitwixxu karatteristika anċillari bħal din peress li jistgħu jintużaw biss fir-rigward tas-servizz prinċipali li jikkonsisti fil-bejgħ ta' prodott billi jippermettu lill-konsumatur jara minn qabel kif jidher il-prodott fuqu nnifsu u jgħin lill-konsumatur jieħu deċiżjoni dwar ix-xiri. Il-filtri użati fuq servizzi ta' network soċjali online li jikkategorizzaw karatteristiċi tal-wiċċ jew tal-ġisem biex jippermettu lill-utenti jżidu jew jimmodifikaw stampi jew vidjos jistgħu jitqiesu wkoll bhala karatteristika anċillari peress li tali filtru ma jistax jintuża mingħajr is-servizz prinċipali tas-servizzi tan-network soċjali li jikkonsisti fil-kondiviżjoni tal-kontenut online.

- (17) Jenhtieg li l-kuncett ta' "sistema ta' identifikazzjoni bijometrika remota" msemmi f'dan ir-Regolament jiġi ddefinit b'mod funzjonali, bħala sistema tal-IA maħsuba għall-identifikazzjoni ta' persuni fiżiċi mingħajr l-involvement attiv tagħhom, tipikament mill-bogħod, permezz tat-tqabbil tad-*data* bijometrika ta' persuna mad-*data* bijometrika li tinsab f'bażi ta' *data* ta' referenza, irrispettivament mit-teknoloġija, mill-proċessi jew mit-tipi partikolari ta' *data* bijometrika użati. Tali sistemi ta' identifikazzjoni bijometrika remota tipikament jintużaw biex jipperċepixxu diversi persuni jew l-imġiba tagħhom simultanjament sabiex jiffaċilitaw b'mod sinifikanti l-identifikazzjoni ta' persuni fiżiċi mingħajr l-involvement attiv tagħhom. Dan jeskludi sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw għall-verifika bijometrika, li tinkludi l-awtentikazzjoni, li l-iskop uniku tagħha huwa li tikkonferma li persuna fiżika speċifika hija l-persuna li tiddikjara li hija u li tikkonferma l-identità ta' persuna fiżika għall-iskop uniku li jkollha aċċess għal servizz, li tiftaħ apparat jew li jkollha aċċess sigur għall-bini. Dik l-eskluzjoni hija ġġustifikata mill-fatt li tali sistemi x'aktarx ikollhom impatt minuri fuq id-drittijiet fundamentali ta' persuni fiżiċi meta mqabbla mas-sistemi ta' identifikazzjoni bijometrika remota li jistgħu jintużaw għall-ipproċessar tad-*data* bijometrika ta' għadd kbir ta' persuni mingħajr l-involvement attiv tagħhom. Fil-każ ta' sistemi "fil-hin reali", il-qbid tad-*data* bijometrika, it-tqabbil u l-identifikazzjoni jsiru b'mod istantanju, kważi istantanju jew fi kwalunkwe każ mingħajr dewmien sinifikanti. F'dan ir-rigward, jenhtieg li ma jkun hemm l-ebda lok li jiġu evitati r-regoli ta' dan ir-Regolament dwar l-użu "fil-hin reali" tas-sistemi tal-IA kkonċernati billi jiġi previst xi dewmien żgħir. Is-sistemi "fil-hin reali" jinvolvu l-użu ta' materjal "dirett" jew "kważi dirett", bħal filmat, iġġenerat minn kamera jew minn apparat ieħor b'funzjonalità simili. Għall-kuntrarju, fil-każ tas-sistemi "f'hin aktar tard", id-*data* bijometrika tkun diġà nkisbet u t-tqabbil u l-identifikazzjoni jsiru biss wara ċertu dewmien sinifikanti. Dan jinvolvi materjal, bħal stampi jew filmati ġġenerati minn kameras tat-televiżjoni b'ċirkwit magħluq jew minn apparati privati, li jkun ġie ġġenerat qabel tkun intużat is-sistema fir-rigward tal-persuni fiżiċi kkonċernati.

- (18) Jenhtieg li l-kunċett ta' "sistema ta' rikonoxximent tal-emozzjonijiet" imsemmi f'dan ir-Regolament jiġi ddefinit bħala sistema tal-IA għall-fini tal-identifikazzjoni jew l-inferenza ta' emozzjonijiet jew intenzjonijiet ta' persuni fiżiċi abbażi tad-*data* bijometrika tagħhom. Il-kunċett jirreferi għal emozzjonijiet jew intenzjonijiet bħal kuntentizza, diqa, rabja, sorpriża, disgust, imbarazzament, eċċitament, misthija, disprezz, sodisfazzjon u divertiment. Ma jinkludix stati fiżiċi, bħal uġiġħ jew gheja, inkluż, pereżempju, sistemi użati biex jiġi identifikat l-istat tal-gheja tal-bdoti professjonali jew tas-sewwieqa bl-għan li jiġu evitati l-aċċidenti. Dan lanqas ma jinkludi s-sempliċi kxif ta' espressjonijiet, ġesti jew movimenti faċilment apparenti, sakemm ma jintużawx biex jidentifikaw jew jinferixxu emozzjonijiet. Dawk l-espressjonijiet jistgħu jkunu espressjonijiet bażiċi tal-wiċċ bħal ħarsa bl-ikrah jew tbissima, jew ġesti bħall-moviment tal-idejn, dirgħajn jew ras, jew karatteristiċi tal-vuċi ta' persuna, bħal vuċi mghollija jew minn taħt l-ilsien.

- (19) Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, jenhtieg li l-kunċett ta' spazju aċċessibbli għall-pubbliku jinftehem bħala li jirreferi għal kwalunkwe spazju fiżiku li huwa aċċessibbli għal għadd mhux determinat ta' persuni fiżiċi, u irrISPettivament minn jekk l-ispazju inkwistjoni huwiex ta' sjieda privata jew pubblika, irrISPettivament mill-attività li għaliha jista' jintuza l-ispazju, bħall-kummerċ, pereżempju, ħwienet, ristoranti, kafetteriji; bħas-servizzi, pereżempju, banek, attivitajiet professjonali, ospitalità; bħas-sport, pereżempju, pixxini, gyms, stadiums; bħat-trasport, pereżempju, stazzjonijiet tal-karozzi tal-linja, tal-metro u tal-ferrovija, ajruporti, mezzi tat-trasport; bħad-divertiment, pereżempju, ċinema, teatri, mużewijiet, swali tal-kunċerti u tal-konferenzi; jew bħar-ikreazzjoni jew mod ieħor, pereżempju, toroq pubbliċi u pjazez, parks, foresti, playgrounds. Jenhtieg li spazju jiġi kklassifikat bħala aċċessibbli għall-pubbliku anki jekk, irrISPettivament mir-restrizzjonijiet potenzjali tal-kapaċità jew tas-sigurtà, l-aċċess ikun soġġett għal ċerti kundizzjonijiet predeterminati li jistgħu jiġu ssodisfati minn għadd mhux determinat ta' persuni, bħax-xiri ta' biljett jew titolu tat-trasport, registrazzjoni minn qabel jew li persuna jkollha ċerta età. B'kuntrast ma' dan, jenhtieg li spazju ma jitqiesx li jkun aċċessibbli għall-pubbliku jekk l-aċċess ikun limitat għal persuni fiżiċi speċifiċi u definiti permezz ta' liġijiet tal-Unjoni jew nazzjonali direttament relatati mas-sikurezza jew is-sigurtà pubblika jew permezz tal-manifestazzjoni ċara tar-rieda mill-persuna li jkollha l-awtorità rilevanti fuq il-post. Il-possibbiltà fattwali ta' aċċess waħedha, bħal bieb mhux imsakkar jew xatba miftuħa f'ċint, ma tfissirx li l-ispazju huwa aċċessibbli għall-pubbliku fil-preżenza ta' indikazzjonijiet jew ċirkostanzi li jissuġġerixxu l-kuntrarju, bħal sinjali li jipprojbixxu jew jirrestringu l-aċċess. Il-bini ta' kumpaniji u fabbriki, kif ukoll l-uffiċċji u l-postijiet tax-xogħol li huma maħsuba biex jiġu aċċessati biss mill-impjegati u l-fornituri tas-servizzi rilevanti, huma spazji li mhumix aċċessibbli għall-pubbliku. Jenhtieg li l-ispazji aċċessibbli għall-pubbliku ma jinkludux ħabsijiet jew kontroll fil-fruntieri. Xi spazji oħra jistgħu jinkludu spazji mhux aċċessibbli għall-pubbliku kif ukoll spazji aċċessibbli għall-pubbliku, bħall-entrata ta' bini residenzjali privat meħtieġa biex jinkiseb aċċess għal uffiċċju ta' tabib jew ajruport. L-ispazji online ma humiex koperti għax dawn mhumix spazji fiżiċi. Jekk spazju partikolari jkunx aċċessibbli għall-pubbliku jenhtieg, madankollu, jiġi determinat abbażi ta' każ b'każ, filwaqt li jitqiesu l-ispeċifikitajiet tas-sitwazzjoni individwali inkwistjoni.

- (20) Biex jinkisbu l-akbar benefiċċji mis-sistemi tal-IA filwaqt li jiġu protetti d-drittijiet fundamentali, is-saħħa u s-sikurezza u biex ikun jista' jsir kontroll demokratiku, jenhtieg li l-litteriżmu fl-IA jgħammar lill-fornituri, lill-implimentaturi u lill-persuni affettwati bil-kunċetti meħtieġa biex jiehdu deċiżjonijiet infurmati dwar is-sistemi tal-IA. Dawk il-kunċetti jistgħu jvarjaw fir-rigward tal-kuntest rilevanti u jistgħu jinkludu l-fehim tal-applikazzjoni korretta tal-elementi tekniċi matul il-fażi tal-iżvilupp tas-sistema tal-IA, il-miżuri li għandhom jiġu applikati waqt l-użu tagħha, il-modi xierqa li bihom jiġi interpretat l-output tas-sistema tal-IA, u, fil-każ tal-persuni affettwati, l-għarfien meħtieġ biex jifhmu kif id-deċiżjonijiet meħuda bl-assistenza tal-IA ser ikollhom impatt fuqhom. Fil-kuntest tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenhtieg li l-litteriżmu fl-IA jipprovdi lill-atturi rilevanti kollha fil-katina tal-valur tal-IA bl-għarfien meħtieġ biex tiġi żgurata l-konformità xierqa u l-infurzar korrett tiegħu. Barra minn hekk, l-implimentazzjoni wiesgħa ta' miżuri ta' litteriżmu fl-IA u l-introduzzjoni ta' azzjonijiet ta' segwitu xierqa jistgħu jikkontribwixxu għat-titjib tal-kundizzjonijiet tax-xogħol u fl-aħħar mill-aħħar isostnu l-konsolidazzjoni, u l-perkors tal-innovazzjoni ta' IA affidabbli fl-Unjoni. Jenhtieg li l-Bord Ewropew għall-Intelliġenza Artifiċjali ("il-Bord") jappoġġa lill-Kummissjoni fil-promozzjoni tal-ġhodod tal-litteriżmu fl-IA, is-sensibilizzazzjoni u l-fehim tal-pubbliku dwar il-benefiċċji, ir-riskji, is-salvagwardji, id-drittijiet u l-obbligi fir-rigward tal-użu ta' sistemi tal-IA. F'kooperazzjoni mal-partijiet ikkonċernati rilevanti, jenhtieg li l-Kummissjoni u l-Istati Membri jiffaċilitaw it-tfassil ta' kodiċijiet ta' kondotta volontarji biex javvanzaw il-litteriżmu fl-IA fost il-persuni li jittrattaw l-iżvilupp, it-tħaddim u l-użu tal-IA.

- (21) Biex ikunu żgurati kundizzjonijiet ekwi u protezzjoni effettiva tad-drittijiet u tal-libertajiet tal-individwi madwar l-Unjoni, jenhtieg li r-regoli stabbiliti b'dan ir-Regolament japplikaw għall-fornituri tas-sistemi tal-IA b'mod mhux diskriminatorju, irrispettivament minn jekk humiex stabbiliti fl-Unjoni jew f'pajjiż terz, u għall-implimentaturi tas-sistemi tal-IA stabbiliti fl-Unjoni.
- (22) Fid-dawl tan-natura digitali tagħhom, jenhtieg li ċerti sistemi tal-IA jkunu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament anki meta ma jiġux introdotti fis-suq, ma jitqiegħdux fis-servizz, u ma jintużawx fl-Unjoni. Pereżempju, dan hu l-każ fejn operatur stabbilit fl-Unjoni jikkuntratta ċerti servizzi lil operatur stabbilit f'pajjiż terz fir-rigward ta' attività li tkun ser titwettag minn sistema tal-IA u li tikkwalifika bħala b'riskju għoli. F'dawk iċ-ċirkostanzi, is-sistema tal-IA użata f'pajjiż terz mill-operatur tista' tipproċessa d-*data* migbura legalment fl-Unjoni u trasferita minnha, u tipprovdi lill-operatur kontraenti fl-Unjoni l-output ta' dik is-sistema tal-IA li jirriżulta minn dak l-ipproċessar, minghajr ma dik is-sistema tal-IA tiġi introdotta fis-suq, titqiegħed fis-servizz jew tintuża fl-Unjoni. Biex tiġi evitata ċ-ċirkumvenzjoni ta' dan ir-Regolament u biex tiġi żgurata protezzjoni effettiva tal-persuni fiżiċi li jinsabu fl-Unjoni, jenhtieg li dan ir-Regolament japplika wkoll għall-fornituri u għall-implimentaturi tas-sistemi tal-IA li huma stabbiliti f'pajjiż terz, sa fejn l-output prodott minn dawk is-sistemi ikun maħsub biex jintuża fl-Unjoni.

Madankollu, biex jitqiesu l-arrangamenti eżistenti u l-htigijiet speċjali għall-kooperazzjoni futura mas-shab barranin li magħhom jiġu skambjati informazzjoni u evidenza, jenhtieg li dan ir-Regolament ma japplikax għall-awtoritajiet pubbliċi ta' pajjiż terz u għal organizzazzjonijiet internazzjonali meta jaġixxu fil-qafas ta' kooperazzjoni jew ta' ftehimiet internazzjonali konklużi fil-livell tal-Unjoni jew nazzjonali għall-infurzar tal-liġi u għall-kooperazzjoni ġudizzjarja mal-Unjoni jew mal-Istati Membri, dment li l-pajjiż terz jew l-organizzazzjoni internazzjonali rilevanti jipprovdu salvagwardji adegwati fir-rigward tal-protezzjoni tad-drittijiet u l-libertajiet fundamentali tal-individwi. Fejn rilevanti, dan jista' jkopri attivitajiet ta' entitajiet fdati mill-pajjiżi terzi biex iwettqu kompiti speċifiċi b'appoġġ għal tali infurzar tal-liġi u kooperazzjoni ġudizzjarja. Tali qafas għall-kooperazzjoni jew ftehimiet ġew stabbiliti b'mod bilaterali bejn l-Istati Membri u pajjiżi terzi jew bejn l-Unjoni Ewropea, il-Europol u aġenziji oħra tal-Unjoni u pajjiżi terzi u organizzazzjonijiet internazzjonali. Jenhtieg li l-awtoritajiet kompetenti għas-superviżjoni tal-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi u dawk ġudizzjarji skont dan ir-Regolament jivvalutaw jekk dawk l-oqfsa għall-kooperazzjoni jew il-ftehimiet internazzjonali jinkludux salvagwardji adegwati fir-rigward tal-protezzjoni tad-drittijiet u l-libertajiet fundamentali tal-individwi. L-awtoritajiet nazzjonali riċevituri u l-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni li jagħmlu użu minn tali outputs fl-Unjoni jibqgħu responsabbli biex jiżguraw li l-użu tagħhom jikkonforma mal-liġi tal-Unjoni. Meta dawk il-ftehimiet internazzjonali jiġu riveduti jew jiġu konklużi oħrajn godda fil-futur, jenhtieg li l-partijiet kontraenti jagħmlu l-akbar sforzi possibbli biex jallinjaw dawk il-ftehimiet mar-rekwiziti ta' dan ir-Regolament.

- (23) Jenhtieg li dan ir-Regolament japplika wkoll għall-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni meta dawn jaġixxu bħala fornitur jew implimentatur ta' sistema tal-IA.

- (24) Jekk, u sa fejn, is-sistemi tal-IA jiġu introdotti fis-suq, jitqieghdu fis-servizz, jew jintużaw b'modifika jew minghajr modifika ta' tali sistemi għal finijiet militari, ta' difiża jew ta' sigurtà nazzjonali, dawk jenhtieg li jiġu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament irrispettivament minn liema tip ta' entità tkun qed twettaq dawk l-attivitajiet, bħal jekk tkunx entità pubblika jew privata. Fir-rigward ta' finijiet militari u ta' difiża, tali esklużjoni hija ġġustifikata kemm mill-Artikolu 4(2) TUE kif ukoll mill-ispeċifikitajiet tal-politika ta' difiża komuni tal-Istati Membri u tal-Unjoni koperta mill-Kapitolu 2 tat-Titolu V TUE li huma soġġetti għad-dritt internazzjonali pubbliku, li huwa għalhekk il-qafas legali aktar xieraq għar-regolamentazzjoni tas-sistemi tal-IA fil-kuntest tal-użu ta' forza letali u sistemi oħra tal-IA fil-kuntest ta' attivitajiet militari u ta' difiża. Fir-rigward ta' finijiet ta' sigurtà nazzjonali, l-esklużjoni hija ġġustifikata kemm mill-fatt li s-sigurtà nazzjonali tibqa' r-responsabbiltà unika tal-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 4(2) TUE kif ukoll min-natura speċifika u l-htigijiet operazzjonali tal-attivitajiet ta' sigurtà nazzjonali u regoli nazzjonali speċifiċi applikabbli għal dawk l-attivitajiet. Madankollu, jekk sistema tal-IA żviluppata, introdotta fis-suq, imqieghda fis-servizz jew użata għal finijiet militari, ta' difiża jew ta' sigurtà nazzjonali tintuża barra minn dawk temporanjament jew b'mod permanenti għal finijiet oħra, pereżempju, għal finijiet ċivili jew umanitarji, għal finijiet ta' infurzar tal-liġi jew ta' sigurtà pubblika, tali sistema taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. F'dak il-każ, jenhtieg li l-entità li tuża s-sistema tal-IA għal finijiet oħra għajr dawk militari, ta' difiża jew ta' sigurtà nazzjonali tiżgura l-konformità tas-sistema tal-IA ma' dan ir-Regolament, sakemm is-sistema ma tkunx diġà konformi ma' dan ir-Regolament. Is-sistemi tal-IA introdotti fis-suq jew imqieghda fis-servizz għal skop eskluż, jiġifieri militari, ta' difiża jew ta' sigurtà nazzjonali, u skop wiehed jew aktar mhux esklużi, bħal finijiet ċivili jew infurzar tal-liġi, jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u jenhtieg li l-fornituri ta' dawk is-sistemi jiżguraw il-konformità ma' dan ir-Regolament. F'dawk il-każijiet, jenhtieg li l-fatt li sistema tal-IA tista' taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament ma jaffettwax il-possibbiltà li entitajiet li qed iwettqu attivitajiet nazzjonali ta' sigurtà, ta' difiża u militari, irrispettivament mit-tip ta' entità li twettaq dawk l-attivitajiet, jużaw sistemi tal-IA għal finijiet ta' sigurtà, militari u ta' difiża nazzjonali, li l-użu tagħhom huwa eskluż mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Jenhtieg li sistema tal-IA introdotta fis-suq għal finijiet ċivili jew ta' infurzar tal-liġi li tintuża b'modifika jew minghajr modifika għal finijiet militari, ta' difiża jew ta' sigurtà nazzjonali ma taqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, irrispettivament mit-tip ta' entità li twettaq dawk l-attivitajiet.

- (25) Jenhtieg li dan ir-Regolament jappogga l-innovazzjoni, jirrispetta l-libertà tax-xjenza, u ma jdghajjifx l-attività ta' riċerka u żvilupp. Ghalhekk, jehtieg li jiġu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni tagħha s-sistemi u l-mudelli tal-IA żviluppati speċifikament u mqieghda fis-servizz għall-iskop uniku ta' riċerka u żvilupp xjentifiċi. Barra minn hekk, jehtieg li jiġi żgurat li dan ir-Regolament ma jaffettwax b'xi mod ieħor l-attività xjentifika ta' riċerka u żvilupp dwar is-sistemi jew il-mudelli tal-IA qabel ma jitqieghdu fis-suq jew fis-servizz. Fir-rigward tar-riċerka orjentata lejn il-prodott, l-ittestjar u l-attività ta' żvilupp fir-rigward ta' sistemi jew mudelli tal-IA, id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament jenhtieg li ma japplikawx ukoll qabel ma daww is-sistemi u l-mudelli jitqieghdu fis-servizz jew jiġu introdotti fis-suq. Dik l-esklużjoni hija mingħajr preġudizzju għall-obbligu ta' konformità ma' dan ir-Regolament meta sistema tal-IA li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament tiġi introdotta fis-suq jew titqieghed fis-servizz bħala riżultat ta' tali attività ta' riċerka u żvilupp u għall-applikazzjoni ta' dispożizzjonijiet dwar ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA u ttestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali. Barra minn hekk, mingħajr preġudizzju għall-esklużjoni tas-sistemi tal-IA żviluppati speċifikament u mqieghda fis-servizz għall-iskop uniku ta' riċerka u żvilupp xjentifiku, jenhtieg li kwalunkwe sistema oħra tal-IA li tista' tintuża għat-tweqqif ta' kwalunkwe attività ta' riċerka u żvilupp tibqa' soġġetta għad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament. Fi kwalunkwe każ, jenhtieg li kwalunkwe attività ta' riċerka u żvilupp titwettag f'konformità mal-istandards etiċi u professjonali rikonoxxuti għar-riċerka xjentifika u jenhtieg li titwettag f'konformità mal-ligi tal-Unjoni applikabbli.

- (26) Biex jiddahhal sett proporzjonat u effettiv ta' regoli vinkolanti għas-sistemi tal-IA, jenhtieg jithaddem approċċ definit b'mod ċar u bbażat fuq ir-riskji. Jenhtieg li dak l-approċċ ifassal it-tip u l-kontenut ta' daww ir-regoli skont l-intensità u l-ambitu tar-riskji li jistgħu jiġġeneraw is-sistemi tal-IA. Għalhekk, jehtieg li jiġu pprojbiti ċerti prattiki mhux aċċettabbli tal-IA, li jiġu stabbiliti rekwiżiti għal sistemi tal-IA b'riskju għoli u obbligi għall-operaturi rilevanti, u li jiġu stabbiliti obbligi tat-trasparenza għal ċerti sistemi tal-IA.
- (27) Filwaqt li l-approċċ ibbażat fuq ir-riskju huwa l-bażi għal sett proporzjonat u effettiv ta' regoli vinkolanti, huwa importanti li jitfakkru l-Linji gwida tal-2019 dwar l-etika għal IA affidabbli żviluppata mill-AI HLEG mahtur mill-Kummissjoni. F'daww il-linji gwida l-AI HLEG żviluppa seba' prinċipji etiċi mhux vinkolanti għall-IA li huma maħsuba biex jgħinu li jiġi żgurat li l-IA tkun affidabbli u etikament xierqa. Is-seba' prinċipji jinkludu: intervent u sorveljanza mill-bniedem; robustezza u sikurezza teknika; privatezza u governanza tad-*data*; trasparenza; diversità, nondiskriminazzjoni u ekwità; benesseri tas-soċjetà u tal-ambjent u responsabbiltà. Mingħajr preġudizzju għar-rekwiżiti legalment vinkolanti ta' dan ir-Regolament u kwalunkwe liġi applikabbli oħra tal-Unjoni, daww il-linji gwida jikkontribwixxu għat-tfassil ta' IA koerenti, affidabbli u ċċentrata fuq il-bniedem, f'konformità mal-Karta u mal-valuri li fuqhom hija msejsa l-Unjoni. Skont il-linji gwida tal-AI HLEG, intervent u sorveljanza mill-bniedem tfisser li s-sistemi tal-IA jiġu żviluppata u użati bħala għodda li taqdi lin-nies, tirrispetta d-dinjità u l-awtonomija personali tal-bniedem, u li tiffunzjona b'mod li jista' jiġi kkontrollat u ssorveljat mill-bniedem kif xieraq.

Robustezza u sikurezza teknika tfisser li s-sistemi tal-IA jiġu żviluppati u użati b'mod li jippermetti r-robustezza fil-każ ta' problemi u reżiljenza kontra tentattivi biex jinbidlu l-użu jew il-prestazzjoni tas-sistema tal-IA biex ikun jista' jsir użu illegali minn partijiet terzi, u tiġi minimizzata l-ħsara mhux intenzjonata. Privatezza u governanza tad-*data* tfisser li s-sistemi tal-IA jiġu żviluppati u użati f'konformità mar-regoli dwar il-privatezza u l-protezzjoni tad-*data*, filwaqt li tiġi pproċessata *data* li tissodisfa standards għoljin mil-lat ta' kwalità u integrità. Trasparenza tfisser li s-sistemi tal-IA jiġu żviluppati u użati b'mod li jippermettu traċċabbiltà u spjegabbiltà xierqa, filwaqt li jiżguraw li l-bnedmin ikunu konxji li qed jikkomunikaw jew jinteraġixxu ma' sistema tal-IA kif ukoll jinfurmaw kif xieraq lill-implimentaturi dwar il-kapaċitajiet u l-limitazzjonijiet ta' dik is-sistema tal-IA u lill-persuni affettwati dwar id-drittijiet tagħhom. Diversità, nondiskriminazzjoni u ġustizzja tfisser li s-sistemi tal-IA jiġu żviluppati u użati b'mod li jinkludi atturi differenti u li jippromwovi aċċess ugwali, ugwaljanza bejn il-ġeneri u diversità kulturali filwaqt li jevita impatti diskriminatorji u preġudizzji ingusti li huma pprojbiti mil-liġi tal-Unjoni jew dik nazzjonali. Bennesseri tas-soċjetà u tal-ambjent tfisser li s-sistemi tal-IA jiġu żviluppati u użati b'mod sostenibbli u li ma jagħmilx ħsara lill-ambjent kif ukoll b'mod li jkunu ta' benefiċċju għall-bnedmin kollha, filwaqt li jiġu mmonitorjati u vvalutati l-impatti fit-tul fuq l-individwu, is-soċjetà u d-demokrazija. Jenħtieġ li l-applikazzjoni ta' daww il-prinċipji tiġi riflessa, meta jkun possibbli, fid-disinn u l-użu tal-mudelli tal-IA. Jenħtieġ li fi kwalunkwe każ iservu bħala bażi għall-abbozzar ta' kodiċijiet ta' kondotta skont dan ir-Regolament. Il-partijiet ikkonċernati kollha, inkluż l-industrija, id-dinja akkademika, is-soċjetà ċivili u l-organizzazzjonijiet tal-istandardizzazzjoni, huma mhegġa jqisu, kif xieraq, il-prinċipji etiċi għall-iżvilupp tal-aħjar prattiki u standards volontarji.

- (28) Minbarra l-bosta użi ta' benefiċċju tal-IA, din tista' tintuża hażin ukoll u tipprovdi għodod godda u b'saħħithom għal prattiki manipulattivi, ta' sfruttament u ta' kontroll soċjali. Dawn il-prattiki huma partikolarment ta' ħsara u abbużivi u jenhtieg li jiġu pprojbiti għax imorru kontra l-valuri tal-Unjoni ta' rispett għad-dinjità umana, libertà, ugwaljanza, demokrazija u l-istat tad-dritt u d-drittijiet fundamentali minqusa fil-Karta, fosthom id-dritt ta' nondiskriminazzjoni, għal protezzjoni tad-*data* u għal privatezza u d-drittijiet tat-tfal.

- (29) Tekniki manipulattivi bbażati fuq l-IA jistgħu jintużaw biex jipperswadu lin-nies jinvolvu ruħhom f'imġiba mhux mixtieqa, jew biex iqarrqu bihom billi jgħieghluhom jiehdu deċiżjonijiet b'mod li jimmina u jfixkel l-awtonomija, it-tehid ta' deċiżjonijiet u l-għażliet liberi tagħhom. L-introduzzjoni fis-suq, it-tqegħid fis-servizz jew l-użu ta' ċerti sistemi tal-IA bl-oġettiv jew bl-effett li jfixklu materjalment l-imġiba tal-bniedem, fejn x'aktarx isseħħ hsara sinifikanti, b'mod partikolari li jkollhom impatti negattivi importanti biżżejjed fuq is-saħħa fiżika, psikoloġika jew fuq l-interessi finanzjarji, ikunu partikolarment perikolużi u għalhekk jenħtieġ li jiġu pprojbiti. Tali sistemi tal-IA jimplimentaw komponenti subliminali bħall-awdjio, immaġni jew vidjo li l-persuni ma jistgħux jipperċepixxu, peress li daww l-istimuli jmorru lil hinn mill-perċezzjoni tal-bniedem, jew tekniki manipulattivi jew qarrieqa oħra li jdghajfu jew ifixklu l-awtonomija, it-tehid ta' deċiżjonijiet jew l-għażla libera tal-persuna b'modi li n-nies ma jkunux konxji ta' dawn it-tekniki jew, fejn ikunu konxji tagħhom, xorta waħda jkun ingannati jew ma jkunux jistgħu jikkontrollawhom jew jirreżistuhom. Dan jista' jkun iffaċilitat, pereżempju, minn interfaċċi bejn il-moħħ u l-magna jew realtà virtwali peress li jippermettu livell oghla ta' kontroll ta' liema stimuli jiġu ppreżentati lill-persuni, sa fejn dawn jistgħu jfixklu materjalment l-imġiba tagħhom b'mod li jagħmel hsara sinifikanti. Barra minn hekk, is-sistemi tal-IA jistgħu jisfruttaw ukoll il-vulnerabbiltajiet ta' persuna jew ta' grupp speċifiku ta' persuni minhabba l-età tagħhom, diżabbiltà skont it-tifsira tad-Direttiva (UE) 2019/882 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁶, jew sitwazzjoni soċjali jew ekonomika speċifika li x'aktarx tirrendi lil daww il-persuni aktar vulnerabbli għal sfruttament bħal persuni li jgħixu f'faqqar estrem u minoranzi etniċi jew reliġjużi.

¹⁶ Id-Direttiva (UE) 2019/882 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' April 2019 dwar ir-rekwiżiti ta' aċċessibbiltà għall-prodotti u għas-servizzi (ĠU L 151, 7.6.2019, p. 70).

Tali sistemi tal-IA jistgħu jiġu introdotti fis-suq, jitqiegħdu fis-servizz jew jintużaw bl-objettiv jew bl-effett li jfixklu materjalment l-imġiba ta' persuna u b'mod li jikkawżaw jew li raġonevolment x'aktarx jikkawżaw ħsara sinifikanti lil dik il-persuna jew lil persuna jew gruppi oħra ta' persuni, inkluż ħsara li tista' takkumula maż-żmien, u għalhekk jenħtieġ li jiġu pprojbiti. Jista' ma jkunx possibbli li wiehed jassumi li hemm intenzjoni ta' tfixkil tal-imġiba meta t-tfixkil jirriżulta minn fatturi esterni għas-sistema tal-IA li huma barra mill-kontroll tal-fornitur jew tal-implimentatur, jiġifieri fatturi li jistgħu ma jkunux raġonevolment prevedibbli u għalhekk mhux possibbli għall-fornitur jew għall-implimentatur tas-sistema tal-IA biex jimmitiga. Fi kwalunkwe każ, ma huwiex meħtieġ li l-fornitur jew l-implimentatur ikollhom l-intenzjoni li jikkawżaw ħsara sinifikanti, dment li tali ħsara ma tirriżultax mill-prattiki manipulattivi jew ta' sfruttament li ġejjin mill-IA. Il-projbizzjonijiet għal tali Prattiki tal-IA huma komplementari għad-dispożizzjonijiet li jinsabu fid-Direttiva 2005/29/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁷, b'mod partikolari Prattiki kummerċjali ingusti li jwasslu għal ħsara ekonomika jew finanzjarja għall-konsumaturi huma pprojbiti fiċ-ċirkostanzi kollha, irrispettivament minn jekk jiġux stabbiliti permezz ta' sistemi tal-IA jew b'xi mod ieħor. Jenħtieġ li l-projbizzjonijiet ta' Prattiki manipulattivi u ta' sfruttament f'dan ir-Regolament ma jaffettwaw il-Prattiki legali fil-kuntest ta' trattament mediku bħat-trattament psikoloġiku ta' marda mentali jew ir-riabilitazzjoni fiżika, meta daww il-Prattiki jitwettqu f'konformità mal-liġi u l-istandards mediċi applikabbli, pereżempju l-kunsens esplicitu tal-individwi jew tar-rappreżentanti legali tagħhom. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-Prattiki kummerċjali komuni u leġittimi, pereżempju fil-qasam tar-reklamar, li jikkonformaw mal-liġi applikabbli ma jitqisux fihom infushom bħala li jikkostitwixxu Prattiki manipulattivi li jagħmlu ħsara li ġejjin mill-IA.

¹⁷ Id-Direttiva 2005/29/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Mejju 2005 dwar Prattiki kummerċjali żleali fin-negozju mal-konsumatur fis-suq intern li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 84/450/KEE, id-Direttivi 97/7/KE, 98/27/KE u 2002/65/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u r-Regolament (KE) Nru 2006/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ("Direttiva dwar Prattiki Kummerċjali Żleali") (ĠU L 149, 11.6.2005, p. 22).

- (30) Jenhtieg li jiġu pprojbiti s-sistemi ta' kategorizzazzjoni bijometrika li huma bbażati fuq id-*data* bijometrika tal-persuni fiżiċi, bħall-wiċċ jew il-marka tas-swaba' ta' persuna individwali, biex jiddeduċu jew jinferixxu l-opinjoni politiki ta' individwu, is-shubija fi trade union, it-twemmin reliġjuż jew filosofiku, ir-razza, il-hajja sesswali jew l-orjentazzjoni sesswali. Jenhtieg li dik il-projbizzjoni ma tkoprix it-tikkettar, il-filtrazzjoni jew il-kategorizzazzjoni legali ta' settijiet ta' *data* bijometriċi miksba f'konformità mal-liġi tal-Unjoni jew dik nazzjonali skont id-*data* bijometrika, bħall-issortjar ta' immānijiet skont il-kulur tax-xagħar jew il-kulur tal-ġhajnejn, li jistgħu jintużaw pereżempju fil-qasam tal-infurzar tal-liġi.
- (31) Sistemi tal-IA li jipprovdu punteġġ għaċ-ċittadini minn atturi pubbliċi jew privati fir-rigward ta' persuni fiżiċi jistgħu jwasslu għal eżiti diskriminatorji u għall-eskluzjoni ta' ċerti gruppi. Jistgħu jiksru d-dritt għad-dinjità u ta' nondiskriminazzjoni u l-valuri tal-ugwaljanza u tal-ġustizzja. Tali sistemi tal-IA jevalwaw jew jikklassifikaw persuni fiżiċi jew gruppi ta' persuni abbażi ta' diversi punti tad-*data* relatati mal-imġiba soċjali tagħhom f'kuntesti multipli jew karatteristiċi personali jew tal-personalità magħrufa, inferiti jew imbassrin matul ċerti perjodi ta' żmien. Il-punteġġ għaċ-ċittadini miksub minn dawn is-sistemi tal-IA jista' jwassal għal trattament detrimentali jew mhux favorevoli ta' persuni fiżiċi jew ta' gruppi shaħ tagħhom f'kuntesti soċjali, li ma jkunux marbuta mal-kuntest li fih kienet oriġinarjament iġġenerata jew ingabret id-*data*, jew għal trattament detrimentali sproporzjonat jew mhux iġġustifikat għall-gravità tal-imġiba soċjali tagħhom. Għalhekk, jenhtieg li jiġu pprojbiti s-sistemi tal-IA li jinvolvu prattiki ta' punteġġ inaċċettabbli u li jwasslu għal tali eżiti detrimentali jew mhux favorevoli. Jenhtieg li dik il-projbizzjoni ma taffettwax il-prattiki ta' evalwazzjoni legali ta' persuni fiżiċi li jitwettqu għal skop speċifiku f'konformità mal-liġi tal-Unjoni u nazzjonali.

- (32) L-użu tas-sistemi tal-IA għall-identifikazzjoni bijometrika remota "fil-hin reali" ta' persuni fiżiċi fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għall-finijiet ta' infurzar tal-liġi huwa partikolarment intrużiv għad-drittijiet u l-libertajiet tal-persuni kkonċernati, peress li dan jista' jaffettwa l-hajja privata ta' parti kbira tal-popolazzjoni, jevoka sentiment ta' sorveljanza kostanti u indirettament jiddisswadi l-eżerċitar tal-libertà ta' għaqda u ta' drittijiet fundamentali ohra. L-inakkuratezzi tekniċi tas-sistemi tal-IA maħsuba għall-identifikazzjoni bijometrika remota ta' persuni fiżiċi jistgħu jwasslu għal riżultati preġudikati u jhallu effetti diskriminatorji. Tali riżultati preġudikati possibbli u effetti diskriminatorji huma partikolarment rilevanti fir-rigward tal-età, l-etniċità, ir-razza, is-sess jew id-diżabilitajiet. Barra minn hekk, l-immedjatezza tal-impatt u l-opportunitajiet limitati għal aktar kontrolli jew korrezzjonijiet fir-rigward tal-użu ta' dawn is-sistemi li joperaw fil-hin reali jinvolvu riskji akbar għad-drittijiet u l-libertajiet tal-persuni kkonċernati fil-kuntest ta', jew l-impatt mill-attivitajiet tal-infurzar tal-liġi.

- (33) Għalhekk, jenhtieg li l-użu ta' dawk is-sistemi għall-finijiet ta' infurzar tal-liġi jiġi pprojbit, minbarra f'sitwazzjonijiet elenkati b'mod eżawrjenti u definiti b'mod ristrett, meta l-użu hu strettament meħtieġ biex jinkiseb interess pubbliku sostanzjali li l-importanza tiegħu tisboq ir-riskji. Dawk is-sitwazzjonijiet jinvolve t-tiftix għal ċerti vittmi tal-kriminalità inkluż il-persuni neqsin; ċerti theddidiet għall-ħajja jew għas-sikurezza fiżika ta' persuni fiżiċi jew ta' attakk terroristiku; u l-lokalizzazzjoni jew l-identifikazzjoni ta' awturi jew suspettati tar-reati kriminali elenkati f'anness ta' dan ir-Regolament, fejn dawk ir-reati kriminali jkunu punibbli fl-Istat Membru kkonċernat b'piena li ċċaħħad il-libertà jew b'ordni ta' detenzjoni għal perjodu massimu ta' mill-inqas erba' snin, u kif inhuma definiti fil-liġi ta' dak l-Istat Membru. Tali limitu fil-piena li ċċaħħad il-libertà jew l-ordni ta' detenzjoni f'konformità mal-liġi nazzjonali jikkontribwixxi biex jiġi żgurat li r-reat jenhtieg li jkun serju biżżejjed biex potenzjalment jiġġustifika l-użu ta' sistemi ta' identifikazzjoni bijometrika remota "fil-hin reali". Barra minn hekk, il-lista ta' reati kriminali pprovduta f'anness ta' dan ir-Regolament hija bbażata fuq it-32 reat kriminali elenkati fid-Deċiżjoni Qafas tal-Kunsill 2002/584/ĠAI¹⁸, b'kont meħud li xi wħud minn dawk ir-reati aktarx li fil-prattika jkunu aktar rilevanti minn oħrajn, fis-sens li r-rikors għal identifikazzjoni bijometrika remota "fil-hin reali" jkun prevedibbilment meħtieġ u proporzjonat sa gradi varji hafna biex fil-prattika jkun hemm il-lokalizzazzjoni jew l-identifikazzjoni ta' awtur ta' reat kriminali jew ta' persuna suspettata b'reati kriminali differenti elenkati u b'kunsiderazzjoni tad-differenzi li x'aktarx ikun hemm fil-gravità, fil-probabbiltà u fl-iskala tal-ħsara jew tal-konsegwenzi negattivi possibbli.

¹⁸ Id-Deċiżjoni Kwadru tal-Kunsill 2002/584/JHA tat-13 ta' Ġunju 2002 fuq il-mandat ta' arrest Ewropew u l-proċeduri ta' ċediment bejn l-Istati Membri (ĠU L 190, 18.7.2002, p. 1).

Theddida imminenti għall-hajja jew għas-sikurezza fiżika ta' persuni fiżiċi tista' tirriżulta wkoll minn tfixkil serju tal-infrastruttura kritika, kif definit fl-Artikolu 2, il-punt (4) tad-Direttiva (UE) 2022/2557 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁹, fejn it-tfixkil jew il-qerda ta' tali infrastruttura kritika tirriżulta f'theddida imminenti għall-hajja jew għas-sikurezza fiżika ta' persuna, inkluż permezz ta' dannu serju għall-forniment ta' provvisti bażiċi lill-popolazzjoni jew għall-eżerċizzju tal-funzjoni ewlenija tal-Istat. Barra minn hekk, jenhtieg li dan ir-Regolament jippreserva l-kapaċità tal-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi, tal-kontroll fil-fruntieri, tal-immigrazzjoni jew tal-ażil li jwettqu verifiki tal-identità fil-preżenza tal-persuna kkonċernata f'konformità mal-kundizzjonijiet stipulati fil-liġi tal-Unjoni u f'dik nazzjonali għal tali verifiki. B'mod partikolari, jenhtieg li l-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi, tal-kontroll fil-fruntiera, tal-immigrazzjoni jew tal-ażil ikunu jistgħu jużaw sistemi ta' informazzjoni, f'konformità mal-liġi tal-Unjoni jew dik nazzjonali, biex jidentifikaw persuni li, matul kontroll tal-identità, jew jirrifjutaw li jiġu identifikati jew ma jkunux jistgħu jiddikjaraw jew jagħtu prova tal-identità tagħhom, mingħajr ma tkun meħtieġa minn dan ir-Regolament li tikseb awtorizzazzjoni minn qabel. Din tista' tkun, pereżempju, persuna involuta f'reat, li ma tkunx trid, jew ma tkunx tista', minhabba aċċident jew kundizzjoni medika, tiddivulga l-identità tagħha lill-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi.

¹⁹ Id-Direttiva (UE) 2022/2557 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Diċembru 2022 dwar ir-reżiljenza tal-entitajiet kritiċi u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 2008/114/KE (ĠU L 333, 27.12.2022, p. 164).

- (34) Biex ikun żgurat li dawk is-sistemi jintużaw b'mod responsabbli u proporzjonat, hu importanti wkoll li jiġi stabbilit li, f'kull waħda minn dawk is-sitwazzjonijiet elenkati b'mod eżawrjenti u definiti b'mod ristrett, jenhtieg ġitqiesu ċerti elementi, b'mod partikolari fir-rigward tan-natura tas-sitwazzjoni li twassal għat-talba u l-konsegwenzi tal-użu għad-drittijiet u għal-libertajiet tal-persuni kollha kkonċernati u s-salvagwardji u l-kundizzjonijiet previsti fl-użu. Barra minn hekk, jenhtieg li l-użu tas-sistemi ta' identifikazzjoni bijometrika remota "fil-ħin reali" fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għal finijiet ta' infurzar tal-liġi jiġi implimentat biss biex jikkonferma l-identità tal-individwu fil-mira b'mod speċifiku u jenhtieg li jkun limitat għal dak li huwa strettament mehtieg fir-rigward tal-perjodu ta' żmien, kif ukoll il-kamp ta' applikazzjoni ġeografiku u personali, filwaqt li ġitqiesu b'mod partikolari l-evidenza jew l-indikazzjonijiet rigward it-theddid, il-vittmi jew l-awtur. Jenhtieg li l-użu tas-sistema ta' identifikazzjoni bijometrika remota fil-ħin reali fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku jiġi awtorizzat biss jekk l-awtorità rilevanti tal-infurzar tal-liġi tkun lestiet valutazzjoni tal-impatt fuq id-drittijiet fundamentali u, sakemm ma jkunx previst mod ieħor f'dan ir-Regolament, tkun irregistrat is-sistema fil-bażi tad-*data* kif stipulat f'dan ir-Regolament. Jenhtieg li l-bażi ta' *data* ta' referenza tal-persuni tkun adattata għal kull każ ta' użu f'kull waħda mis-sitwazzjonijiet imsemmija hawn fuq.

- (35) Jenhtieg li kull użu tas-sistema ta' identifikazzjoni bijometrika remota "fil-hin reali" fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għal finijiet ta' infurzar tal-liġi jkun soġġett għal awtorizzazzjoni esplicita u speċifika minn awtorità ġudizzjarja jew minn awtorità amministrattiva indipendenti ta' Stat Membru li d-deċiżjoni tagħha tkun vinkolanti. Jenhtieg li tali awtorizzazzjoni fil-prinċipju tinkiseb qabel l-użu tas-sistema tal-IA bil-ħsieb li tiġi identifikata persuna jew persuni. Jenhtieg li jithallew isiru eċċezzjonijiet għal dik ir-regola f'sitwazzjonijiet debitament ġustifikati abbażi ta' urġenza, jiġifieri, f'sitwazzjonijiet meta l-htieġa li tintuża s-sistema kkonċernata tkun tali li tagħmilha effettivament u oġġettivament impossibbli li tinkiseb awtorizzazzjoni qabel ma jibda l-użu tas-sistema tal-IA. Jenhtieg li f'sitwazzjonijiet ta' urġenza bħal dawn, l-użu tas-sistema tal-IA jkun ristrett għall-minimu assolut mehtieg u jenhtieg li jkun soġġett għal salvagwardji u għal kundizzjonijiet xierqa, kif determinati fil-liġi nazzjonali u speċifikati fil-kuntest ta' kull każ individwali ta' użu urġenti mill-awtorità tal-infurzar tal-liġi nnifisha. Barra minn hekk, jenhtieg li f'sitwazzjonijiet bħal dawn l-awtorità tal-infurzar tal-liġi titlob tali awtorizzazzjoni filwaqt li tipprovdi r-raġunijiet għaliex ma setgħetx titlobha qabel, mingħajr dewmien żejjed u f'mhux aktar tard minn 24 siegħa. Jekk tali awtorizzazzjoni tiġi rrifjutata, jenhtieg li l-użu ta' sistemi ta' identifikazzjoni bijometrika f'hin reali marbuta ma' dik l-awtorizzazzjoni jitwaqqaf b'effett immedjat u jenhtieg li d-*data* kollha relatata ma' dan l-użu titwarrab u tithassar. Din id-*data* tinkludi *data* tal-input miksuba direttament minn sistema tal-IA waqt l-użu ta' tali sistema kif ukoll ir-riżultati u l-outputs tal-użu marbut ma' dik l-awtorizzazzjoni. Jenhtieg li ma tinkludix input li jkun miksub legalment f'konformità ma' liġi tal-Unjoni jew nazzjonali oħra. Fi kwalunkwe każ, jenhtieg li l-ebda deċiżjoni li tipproduċi effett legali negattiv fuq persuna ma tittiehed biss abbażi tal-output tas-sistema ta' identifikazzjoni bijometrika remota.

- (36) Sabiex iwettqu l-kompiti tagħhom f'konformità mar-rekwiziti stipulati f'dan ir-Regolament kif ukoll fir-regoli nazzjonali, jenhtieg li l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq rilevanti u l-awtorità nazzjonali għall-protezzjoni tad-*data* jigu nnotifikati b'kull użu tas-sistema ta' identifikazzjoni bijometrika f'hin reali. Jenhtieg li l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u l-awtoritajiet nazzjonali tal-protezzjoni tad-*data* li jkunu ġew innotifikati jipprezentaw rapport annwali lill-Kummissjoni dwar l-użu tas-sistemi ta' identifikazzjoni bijometrika f'hin reali.
- (37) Barra minn hekk, jixraq li, fi hdan il-qafas eżawrjenti stabbilit b'dan ir-Regolament, jenhtieg li jkun previst li dan l-użu fit-territorju ta' Stat Membru f'konformità ma' dan ir-Regolament ikun possibbli biss meta u sa fejn l-Istat Membru kkonċernat ikun iddeċieda li jipprevedi b'mod esplicitu l-possibbiltà li jawtorizza dan l-użu fir-regoli dettaljati tiegħu tal-ligi nazzjonali. Għaldaqstant, l-Istati Membri huma liberi skont dan ir-Regolament li ma jipprevedu l-ebda possibbiltà bhal din jew li jipprevedu biss din il-possibbiltà fir-rigward ta' whud mill-oġettivi li jistgħu jiġġustifikaw l-użu awtorizzat identifikat f'dan ir-Regolament. Jenhtieg li tali regoli nazzjonali jigu nnotifikati lill-Kummissjoni fi żmien 30 jum mill-adozzjoni tagħhom.

- (38) L-użu tas-sistemi tal-IA għall-identifikazzjoni bijometrika remota fil-ħin reali ta' persuni fiżiċi fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għal finijiet ta' infurzar tal-liġi bilfors jinvolvi l-ipproċessar ta' *data* bijometrika. Ir-regoli ta' dan ir-Regolament li jipprojbixxu dan l-użu, soġġetta għal ċerti eċċezzjonijiet, u li huma bbażati fuq l-Artikolu 16 TFUE, jenħtieġ japplikaw bħala *lex specialis* fir-rigward tar-regoli dwar l-ipproċessar tad-*data* bijometrika li jinsabu fl-Artikolu 10 tad-Direttiva (UE) 2016/680, u b'hekk jirregolaw dan l-użu u l-ipproċessar tad-*data* bijometrika involuta b'mod eżawrjenti. Għalhekk, jenħtieġ li dawn l-użu u l-ipproċessar ikunu possibbli biss sa fejn ikun kompatibbli mal-qafas stabbilit b'dan ir-Regolament, mingħajr ma jkun hemm ambitu, barra minn dak il-qafas, għall-awtoritajiet kompetenti, meta jaġixxu għall-finijiet ta' infurzar tal-liġi, li jużaw dawn is-sistemi u jipproċessaw din id-*data* b'rabta magħhom abbażi tar-raġunijiet elenkati fl-Artikolu 10 tad-Direttiva (UE) 2016/680. F'dak il-kuntest, dan ir-Regolament mhux maħsub biex jipprovdi l-bażi legali għall-ipproċessar ta' *data* personali skont l-Artikolu 8 tad-Direttiva (UE) 2016/680. Madankollu, jenħtieġ li l-użu tas-sistemi ta' identifikazzjoni bijometrika remota fil-ħin reali fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għal finijiet oħra għajr l-infurzar tal-liġi, inkluż minn awtoritajiet kompetenti, ma jkunx kopert mill-qafas speċifiku rigward dan l-użu għall-finijiet ta' infurzar tal-liġi stabbilit b'dan ir-Regolament. Għalhekk, jenħtieġ li dan l-użu għal finijiet oħra għajr l-infurzar tal-liġi ma jkunx soġġett għar-rekwiżit ta' awtorizzazzjoni skont dan ir-Regolament u r-regoli dettaljati applikabbli tal-liġi nazzjonali li jistgħu jagħtu effett lil dik l-awtorizzazzjoni.

- (39) Jenhtieg li kull ipproċessar tad-*data* bijometrika u ta' *data* personali oħra involuta fl-użu tas-sistemi tal-IA għall-identifikazzjoni bijometrika, għajr b'rabta mal-użu tas-sistemi ta' identifikazzjoni bijometrika remota "fil-hin reali" fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għal finijiet ta' infurzar tal-liġi kif regolat b'dan ir-Regolament, jibqa' jikkonforma mar-rekwiżiti kollha li jirriżultaw mill-Artikolu 10 tad-Direttiva (UE) 2016/680. Għal finijiet għajr l-infurzar tal-liġi, l-Artikolu 9(1) tar-Regolament (UE) 2016/679 u l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725 jipprojbixxu l-ipproċessar ta' *data* bijometrika soġġetta għal eċċezzjonijiet limitati kif previst f'dawk l-Artikoli. Fl-applikazzjoni tal-Artikolu 9(1) tar-Regolament (UE) 2016/679, l-użu tal-identifikazzjoni bijometrika remota għal finijiet oħra għajr l-infurzar tal-liġi diġà kien soġġett għal deċiżjonijiet ta' projbizzjoni mill-awtoritajiet nazzjonali tal-protezzjoni tad-*data*.

- (40) F'konformità mal-Artikolu 6a tal-Protokoll Nru 21 dwar il-pożizzjoni tar-Renju Unit u tal-Irlanda fir-rigward tal-ispazju ta' libertà, sigurtà u ġustizzja, kif anness mat-TUE u mat-TFUE, l-Irlanda mhix marbuta bir-regoli stabbiliti fl-Artikolu 5(1), l-ewwel subparagrafu, il-punt (g), sa fejn japplika għall-użu ta' sistemi ta' kategorizzazzjoni bijometrika għal attivitajiet fil-qasam tal-kooperazzjoni tal-pulizija u l-kooperazzjoni ġudizzjarja f'materji kriminali, l-Artikolu 5(1), l-ewwel subparagrafu, il-punt (d), sa fejn japplika għall-użu tas-sistemi tal-IA koperti minn dik id-dispożizzjoni, l-Artikolu 5(1), l-ewwel subparagrafu, il-punt (h), l-Artikolu 5(2) sa (6) u l-Artikolu 26(10) ta' dan ir-Regolament adottat abbażi tal-Artikolu 16 TFUE relatati mal-ipproċessar ta' *data* personali mill-Istati Membri meta jwettqu attivitajiet li huma fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Kapitolu 4 jew tal-Kapitolu 5 tat-Titolu V tal-Parti Tlieta TFUE, meta l-Irlanda mhix marbuta bir-regoli li jirregolaw il-forom ta' kooperazzjoni ġudizzjarja f'materji kriminali jew ta' kooperazzjoni tal-pulizija li jeħtieġu konformità mad-dispożizzjonijiet stabbiliti abbażi tal-Artikolu 16 TFUE.

- (41) F'konformità mal-Artikoli 2 u 2a tal-Protokoll Nru 22 dwar il-pożizzjoni tad-Danimarka, kif anness mat-TUE u mat-TFUE, id-Danimarka mhix marbuta bir-regoli stabbiliti fl-Artikolu 5(1), l-ewwel subparagrafu, il-punt (g) sa fejn japplika għall-użu ta' sistemi ta' kategorizzazzjoni bijometrika għal attivitajiet fil-qasam tal-kooperazzjoni tal-pulizija u l-kooperazzjoni ġudizzjarja f'materji kriminali, l-Artikolu 5(1), l-ewwel subparagrafu, il-punt (d), sa fejn japplikaw għall-użu tas-sistemi tal-IA koperti minn dik id-dispożizzjoni, l-Artikolu 5(1), l-ewwel subparagrafu, il-punt (h), (2) sa (6) u l-Artikolu 26(10) ta' dan ir-Regolament adottat abbażi tal-Artikolu 16 TFUE, u lanqas mhi soġġetta għall-applikazzjoni tagħhom, relatati mal-ipproċessar tad-*data* personali mill-Istati Membri meta jwettqu l-attivitajiet li huma fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Kapitolu 4 jew tal-Kapitolu 5 tat-Titolu V tal-Parti Tlieta TFUE.

- (42) Jenhtieg li f'konformità mal-preżunzjoni tal-innoċenza, il-persuni fiżiċi fl-Unjoni dejjem jiġu ggudikati fuq l-imġiba reali tagħhom. Jenhtieg li l-persuni fiżiċi qatt ma jiġu ggudikati fuq imġiba prevista mill-IA abbażi biss tat-tfassil ta' profili, tal-kwalitajiet u l-karatteristiċi tal-personalità tagħhom, bħan-nazzjonalità, il-post tat-twelid, il-post tar-residenza, l-ghadd ta' tfal, il-livell ta' dejn jew it-tip ta' karożza, mingħajr suspett raġonevoli li dik il-persuna tkun involuta f'attività kriminali abbażi ta' fatti verifikabbli oġġettivi u mingħajr il-valutazzjoni ta' tali fatti mill-bniedem. Għalhekk, jenhtieg li jiġu pprojbiti l-valutazzjonijiet tar-riskju mwettqa fir-rigward ta' persuni fiżiċi sabiex tiġi vvalutata l-probabbiltà li jwettqu offiża jew biex titbassar l-okkorrenza ta' reat kriminali attwali jew potenzjali abbażi biss tat-tfassil ta' profili tagħhom jew tal-valutazzjoni tal-kwalitajiet u l-karatteristiċi tal-personalità tagħhom. Fi kwalunkwe każ, dik il-projbizzjoni ma tirreferix għal u ma ssemmix analitika tar-riskju li mhijiex ibbażata fuq it-tfassil ta' profili ta' individwi jew fuq il-kwalitajiet tal-personalità u l-karatteristiċi ta' individwi, bħal sistemi tal-IA li jużaw analitika tar-riskju biex jivvalutaw l-probabbiltà ta' frodi finanzjarja minn impriżi abbażi ta' tranżazzjonijiet suspettużi jew għodod analitiċi tar-riskju li jipprevedu l-probabbiltà ta' lokalizzazzjoni ta' narkotiċi jew oġġetti illeċiti mill-awtoritajiet doganali, pereżempju abbażi ta' rotot ta' traffikar magħrufa.
- (43) Jenhtieg li l-introduzzjoni fis-suq, it-tqeghid fis-servizz għal dak l-ghan speċifiku, jew l-użu ta' sistemi tal-IA li joħolqu jew jespandu bażijiet tad-*data* tar-rikonoxximent tal-wiċċ permezz ta' scraping mhux immirat tal-immagnijiet tal-wiċċ mill-internet jew mill-filmatis-CCTV jiġu pprojbiti, peress li dik il-prattika żżid mas-sens ta' sorveljanza tal-massa u tista' twassal għal ksur serju tad-drittijiet fundamentali, inkluż id-dritt għall-privatezza.

- (44) Hemm thassib serju dwar il-bazi xjentifika tas-sistemi tal-IA li għandhom l-għan li jidentifikaw jew jinferixxu l-emozzjonijiet, b'mod partikolari peress li l-espressjoni tal-emozzjonijiet tvarja b'mod konsiderevoli bejn il-kulturi u s-sitwazzjonijiet, u anke f'individwu wiehed. Fost in-nuqqasijiet ewlenin ta' sistemi bħal dawn hemm l-affidabbiltà limitata, in-nuqqas ta' speċifità u l-ġeneralizzabbiltà limitata. Għalhekk, is-sistemi tal-IA li jidentifikaw jew jinferixxu emozzjonijiet jew intenzjonijiet ta' persuni fiżiċi abbazi tad-*data* bijometrika tagħhom jistgħu jwasslu għal eżiti diskriminatorji u jistgħu jkunu intrużivi għad-drittijiet u l-libertajiet tal-persuni kkonċernati. Meta jitqies l-iżbilanċ tal-poter fil-kuntest tax-xogħol jew tal-edukazzjoni, flimkien man-natura intrużiva ta' dawn is-sistemi, tali sistemi jistgħu jwasslu għal trattament detrimental jew sfavorevoli ta' ċerti persuni fiżiċi jew gruppi shah tagħhom. Għalhekk, jenħtieġ li l-introduzzjoni fis-suq, it-tqeghid fis-servizz, jew l-użu ta' sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw biex jiġi identifikat l-istat emozzjonali ta' individwi f'sitwazzjonijiet relatati mal-post tax-xogħol u mal-edukazzjoni jiġu pprojbiti. Jenħtieġ li dik il-projbizzjoni ma tkoprix is-sistemi tal-IA introdotti fis-suq strettament għal raġunijiet mediċi jew ta' sikurezza, bħal sistemi maħsuba għal użu terapewtiku.
- (45) Jenħtieġ li l-prattiki li huma pprojbiti mil-liġi tal-Unjoni, inkluż il-liġi dwar il-protezzjoni tad-*data*, il-liġi dwar in-nondiskriminazzjoni, il-liġi dwar il-protezzjoni tal-konsumatur, u l-liġi tal-kompetizzjoni, ma jiġux affettwati minn dan ir-Regolament.

- (46) Jenhtieg li s-sistemi tal-IA b'riskju għoli jiġu introdotti fis-suq tal-Unjoni, jitqieghdu fis-servizz jew jintużaw biss jekk ikunu konformi ma' ċerti rekwiżiti obbligatorji. Jenhtieg li daww ir-rekwiżiti jiżguraw li s-sistemi tal-IA b'riskju għoli disponibbli fl-Unjoni jew li l-output tagħhom jintuża b'xi mod ieħor fl-Unjoni ma jkunux johlqu riskji inaċċettabbli għal interessi pubbliċi importanti tal-Unjoni kif rikonoxxuti u mharsa bil-liġi tal-Unjoni. Abbażi tal-Qafas Leġislativ Ġdid, kif iċċarat fl-avviż tal-Kummissjoni "Il-Gwida Blu" dwar l-implimentazzjoni tar-regoli tal-prodotti tal-UE tal-2022²⁰, ir-regola ġenerali hija li aktar minn att legali wieħed tal-leġislażzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, bħar-Regolamenti (UE) 2017/745²¹ u (UE) 2017/746²² tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill jew id-Direttiva 2006/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²³, jista' jkun applikabbli għal prodott wieħed, peress li l-introduzzjoni fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz jista' jsehh biss meta l-prodott jikkonforma mal-leġislażzjoni applikabbli kollha tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni. Sabiex tiġi żgurata l-konsistenza u jiġu evitati piżijiet jew kostijiet amministrattivi bla bżonn, jenhtieg li l-fornituri ta' prodott li jkun fih sistemi ta' IA b'riskju għoli waħda jew aktar, li għalihom japplikaw ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u tal-leġislażzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkati f'anness ta' dan ir-Regolament, ikollhom flessibilità fir-rigward tad-deċiżjonijiet operazzjonali dwar kif tiġi żgurata l-konformità ta' prodott li jkun fih sistema tal-IA waħda jew aktar mar-rekwiżiti applikabbli kollha tal-leġislażzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni bl-aħjar mod. Jenhtieg li s-sistemi tal-IA identifikati bħala b'riskju għoli jkun limitati għal daww li għandhom impatt dannuż sinifikanti fuq is-saħħa, is-sikurezza u d-drittijiet fundamentali tal-persuni fl-Unjoni u din il-limitazzjoni jenhtieg li timminimizza kwalunkwe restrizzjoni potenzjali fuq il-kummerċ internazzjonali.

²⁰ ĠU C 247, 29.6.2022, p. 1.

²¹ Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1).

²² Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi in vitro u li jhassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176).

²³ Id-Direttiva 2006/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Mejju 2006 dwar il-makkinarju, u li temenda d-Direttiva 95/16/KE (ĠU L 157, 9.6.2006, p. 24).

- (47) Is-sistemi tal-IA jista' jkollhom impatt negattiv fuq is-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, b'mod partikolari meta dawn is-sistemi jaħdmu bħala komponenti tas-sikurezza tal-prodotti. B'mod konsistenti mal-oġettivi tal-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni biex jiġi ffaċilitat il-moviment liberu tal-prodotti fis-suq intern u biex ikun żgurat li prodotti sikuri u konformi b'xi mod ieħor biss jitqiegħdu fis-suq, hu importanti li jiġu evitati u mitigati kif xieraq ir-riskji għas-sikurezza li jistgħu jiġu ġġenerati minn prodott sħiħ minħabba l-komponenti digitali tiegħu, inkluż sistemi tal-IA. Pereżempju, jenħtieġ li r-robots dejjem aktar awtonomi, sew fil-kuntest tal-manifattura kif ukoll fil-kuntest tal-assistenza u l-kura personali, ikunu jistgħu joperaw u jwettqu l-funzjonijiet tagħhom mingħajr periklu f'ambjenti kumplessi. Bl-istess mod, fis-settur tas-saħħa fejn l-interessi għall-ħajja u għas-saħħa huma partikolarment għoljin, jenħtieġ li s-sistemi dijanjostiċi dejjem aktar sofistikati u s-sistemi li jappoġġaw id-deċiżjonijiet umani jkunu affidabbli u preċiżi.

- (48) Il-firxa tal-impatt negattiv ikkawżat mis-sistema tal-IA fuq id-drittijiet fundamentali protetti mill-Karta għandha rilevanza partikolari meta sistema tal-IA tkun qed tiġi klassifikata li għandha riskju għoli. Dawk id-drittijiet jinkludu d-dritt għad-dinjità tal-bniedem, ir-rispett għall-hajja privata u tal-familja, il-protezzjoni tad-*data* personali, il-libertà tal-espressjoni u tal-informazzjoni, il-libertà ta' għaqda u ta' assoċjazzjoni, id-dritt għan-nondiskriminazzjoni, id-dritt għall-edukazzjoni, il-protezzjoni tal-konsumatur, id-drittijiet tal-ħaddiema, id-drittijiet tal-persuni b'diżabbiltà, l-ugwaljanza bejn il-ġeneri, id-drittijiet ta' proprjetà intellettuali, id-dritt għal rimedju effettiv u għal proċess imparzjali, id-dritt għad-difiża u l-preżunzjoni ta' innoċenza, u d-dritt għal amministrazzjoni tajba. Minbarra dawk id-drittijiet, hu importanti li jiġi enfasizzat il-fatt li t-tfal għandhom drittijiet speċifiċi kif minqux fl-Artikolu 24 tal-Karta u fil-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti dwar id-Drittijiet tat-Tfal, żviluppata aktar fil-Kumment Ġenerali Nru 25 tal-UNCRC fir-rigward tal-ambjent diġitali, li t-tnejn li huma jirrikjedu kunsiderazzjoni tal-vulnerabbiltajiet tat-tfal u l-ġhoti ta' tali protezzjoni u kura kif meħtieġ għall-benesseri tagħhom. Jenħtieġ li d-dritt fundamentali għal livell għoli ta' protezzjoni ambjentali, kif minqux fil-Karta u implimentat fil-politiki tal-Unjoni, jitqies ukoll meta tkun qed tiġi vvalutata s-severità tad-dannu li sistema tal-IA tista' tikkawża, inkluż fir-rigward tas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni.

- (49) Fir-rigward tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli li huma komponenti tas-sikurezza tal-prodotti jew tas-sistemi, jew li huma stess huma prodotti jew sistemi li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 300/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁴, ir-Regolament (UE) Nru 167/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁵, ir-Regolament (UE) Nru 168/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁶, id-Direttiva 2014/90/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁷, id-Direttiva (UE) 2016/797 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁸, ir-Regolament (UE) 2018/858 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁹,

²⁴ Ir-Regolament (KE) Nru 300/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2008 dwar regoli komuni fil-qasam tas-sigurtà tal-avjazzjoni ċivili u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 2320/2002 (ĠU L 97, 9.4.2008, p. 72).

²⁵ Ir-Regolament (UE) Nru 167/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Frar 2013 dwar l-approvazzjoni u s-sorveljanza tas-suq ta' vetturi għall-agrikoltura u għall-forestrija (ĠU L 60, 2.3.2013, p. 1).

²⁶ Ir-Regolament (UE) Nru 168/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Jannar 2013 dwar l-approvazzjoni u s-sorveljanza tas-suq ta' vetturi b'żewġ jew tliet roti u kwadriċikli (ĠU L 60, 2.3.2013, p. 52).

²⁷ Id-Direttiva 2014/90/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Lulju 2014 dwar tagħmir tal-baħar u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 96/98/KE (ĠU L 257, 28.8.2014, p. 146).

²⁸ Id-Direttiva (UE) 2016/797 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Mejju 2016 dwar l-interoperabbiltà tas-sistema ferrovjarja fl-Unjoni Ewropea (ĠU L 138, 26.5.2016, p. 44).

²⁹ Ir-Regolament (UE) 2018/858 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2018 dwar l-approvazzjoni u s-sorveljanza tas-suq ta' vetturi bil-mutur u t-trejlers tagħhom, u ta' sistemi, komponenti u unitajiet tekniċi separati maħsuba għal tali vetturi, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 715/2007 u (KE) Nru 595/2009 u li jhassar id-Direttiva 2007/46/KE (ĠU L 151, 14.6.2018, p. 1).

ir-Regolament (UE) 2018/1139 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³⁰, u r-Regolament (UE) 2019/2144 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³¹, huwa xieraq li dawk l-atti jigu emendati biex jigi zgurat li l-Kummissjoni tqis, abbażi tal-ispeċifitàjiet tekniċi u regolatorji ta' kull settur, u minghajr ma tinterferixxi mal-governanza, il-valutazzjoni tal-konformità u l-mekkaniżmi ta' infurzar eżistenti u l-awtoritajiet stabbiliti fih, ir-rekwiżiti obbligatorji għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli stabbiliti f'dan ir-Regolament meta tadotta kwalunkwe att delegat jew ta' implimentazzjoni rilevanti abbażi ta' dawk l-atti.

³⁰ Ir-Regolament (UE) 2018/1139 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' Lulju 2018 dwar regoli komuni fil-qasam tal-avjazzjoni ċivili u li jistabbilixxi Aġenzija tas-Sikurezza tal-Avjazzjoni tal-Unjoni Ewropea, u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 2111/2005, (KE) Nru 1008/2008, (UE) Nru 996/2010, (UE) Nru 376/2014 u d-Direttivi 2014/30/UE u 2014/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jhassar ir-Regolamenti (KE) Nru 552/2004 u (KE) Nru 216/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 3922/91 (ĠU L 212, 22.8.2018, p. 1).

³¹ Ir-Regolament (UE) 2019/2144 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Novembru 2019 dwar rekwiżiti tal-approvazzjoni tat-tip għall-vetturi bil-mutur u t-trejlers tagħhom, kif ukoll għas-sistemi, għall-komponenti u għall-unitajiet tekniċi separati mahsubin għat-tali vetturi, fir-rigward tas-sikurezza ġenerali tagħhom u tal-protezzjoni tal-okkupanti tal-vetturi u l-utenti vulnerabbli tat-triq, li jemenda r-Regolament (UE) 2018/858 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar ir-Regolamenti (KE) Nru 78/2009, (KE) Nru 79/2009 u (KE) Nru 661/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u tar-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 631/2009, (UE) Nru 406/2010, (UE) Nru 672/2010, (UE) Nru 1003/2010, (UE) Nru 1005/2010, (UE) Nru 1008/2010, (UE) Nru 1009/2010, (UE) Nru 19/2011, (UE) Nru 109/2011, (UE) Nru 458/2011, (UE) Nru 65/2012, (UE) Nru 130/2012, (UE) Nru 347/2012, (UE) Nru 351/2012, (UE) Nru 1230/2012 u (UE) 2015/166 (ĠU L 325, 16.12.2019, p. 1).

- (50) Fir-rigward ta' sistemi tal-IA li huma komponenti tas-sikurezza ta' prodotti, jew li huma stess ikunu prodotti, li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' ċerta leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata f'anness ta' dan ir-Regolament, jixraq li jiġu kklassifikati bħala b'riskju għoli skont dan ir-Regolament jekk il-prodott ikkonċernat jgħaddi mill-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità mwettqa minn korp terz ta' valutazzjoni tal-konformità skont dik il-leġislazzjoni rilevanti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni. B'mod partikolari, dawn il-prodotti huma makkinarju, ġugarelli, liftijiet, tagħmir u sistemi protettivi maħsuba għal użu f'ambjenti potenzjalment esplożivi, f'tagħmir tar-radju, apparat tal-pressa, tagħmir ta' opri tal-baħar għar-rikreazzjoni, installazzjonijiet tal-funikular, apparati li jaħarqu f'juwils gassużi, apparati mediċi, apparati mediċi dijanjostiċi in vitro, karożzi u avjazzjoni.
- (51) Jenhtieg li l-klassifikazzjoni ta' sistema tal-IA bħala li għandha riskju għoli skont dan ir-Regolament mhux bilfors tkun tffisser li l-prodott li l-komponent tas-sikurezza tiegħu jkun is-sistema tal-IA, jew is-sistema tal-IA stess bħala prodott, jitqiesu li huma b'“riskju għoli” skont il-kriterji stabbiliti fil-leġislazzjoni rilevanti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni li tapplika għall-prodott. B'mod partikolari, dan huwa l-każ għar-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746, fejn tiġi pprovduta valutazzjoni tal-konformità minn parti terza għal prodotti b'riskju medju u b'riskju għoli.

- (52) Fir-rigward ta' sistemi awtonomi tal-IA, jigifieri sistemi tal-IA b'riskju għoli minbarra dawk li huma komponenti tas-sikurezza tal-prodotti, jew li huma stess ikunu prodotti, jixraq li jiġu klassifikati bħala b'riskju għoli jekk, fid-dawl tal-ghan maħsub tagħhom, dawn jipprezentaw riskju għoli ta' ħsara għas-saħħa u s-sikurezza jew għad-drittijiet fundamentali tal-persuni, filwaqt li jitqiesu kemm is-severità tal-ħsara possibbli u l-probabbiltà li din isseħħ, u jintużaw f'għadd ta' oqsma speċifikament definiti minn qabel speċifikati f'dan ir-Regolament. L-identifikazzjoni ta' dawk is-sistemi hija bbażata fuq l-istess metodoloġija u kriterji previsti wkoll għal kull emenda futura tal-lista tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli li jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta, permezz ta' atti delegati, biex jitqies il-pass rapidu tal-iżvilupp teknoloġiku, kif ukoll il-bidliet potenzjali fl-użu tas-sistemi tal-IA.

- (53) Huwa importanti wkoll li jiġi ċċarat li jista' jkun hemm każijiet speċifiċi li fihom is-sistemi tal-IA msemmija f'oqsma predefiniti speċifikati f'dan ir-Regolament ma jwasslux għal riskju sinifikanti ta' hsara għall-interessi legali protetti f'dawk l-oqsma minhabba li ma jinfluwenzawx materjalment it-teħid tad-deċiżjonijiet jew ma jagħmlux hsara sostanzjali lil dawk l-interessi. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li sistema tal-IA li ma tinfluwenzax materjalment l-eżitu tat-teħid tad-deċiżjonijiet tinftiehem li tkun sistema tal-IA li ma jkollhiex impatt fuq is-sustanza, u b'hekk fuq l-eżitu, tat-teħid tad-deċiżjonijiet, kemm jekk ikun mill-bniedem kif ukoll jekk awtomatizzat. Sistema tal-IA li ma tinfluwenzax materjalment l-eżitu tat-teħid tad-deċiżjonijiet tista' tinkludi sitwazzjonijiet li fihom tiġi ssodisfata waħda jew aktar mill-kundizzjonijiet li ġejjin. L-ewwel tali kundizzjoni jenħtieġ li tkun li s-sistema tal-IA tkun maħsuba biex twettaq kompitu proċedurali ristrett, bħal sistema tal-IA li tittrasforma *data* mhux strutturata f'*data* strutturata, sistema tal-IA li tikklassifika dokumenti li jkunu deħlin f'kategoriji jew sistema tal-IA li tintuża biex jiġu identifikati duplikati fost għadd kbir ta' applikazzjonijiet. Dawk il-kompiti huma ta' natura tant ristretta u limitata li joħolqu biss riskji limitati li ma jiżdidux permezz tal-użu ta' sistema tal-IA f'kuntest li huwa elenkat bħala użu b'riskju għoli f'anness ta' dan ir-Regolament. It-tieni kundizzjoni jenħtieġ li tkun li l-kompitu mwettaq mis-sistema tal-IA jkun maħsub biex itejjeb ir-risultat ta' attività tal-bniedem li tkun tlestiet qabel li tista' tkun rilevanti għall-finijiet tal-użi b'riskju għoli elenkati f'anness ta' dan ir-Regolament. Meta jitqiesu dawk il-karatteristiċi, is-sistema tal-IA tipprovdi biss saff addizzjonali għal attività tal-bniedem bil-konsegwenza li r-riskju jkun imnaqqas. Dik il-kundizzjoni tkun tapplika, pereżempju, għal sistemi tal-IA li huma maħsuba biex itejbu l-lingwa użata f'dokumenti diġà abbozzati, pereżempju fir-rigward tat-ton professjonali, l-istil akkademiku tal-lingwa jew billi t-test jiġi allinjat mal-messaġġ li tkun trid twassal marka partikolari.

It-tielet kundizzjoni jenhtieg li tkun li s-sistema tal-IA tkun mahsuba biex tidentifika xejriet ta' tehid ta' decizjonijiet jew devjazzjonijiet minn xejriet ta' tehid ta' decizjonijiet precedenti. Ir-riskju jitnaqqas minhabba li l-użu tas-sistema tal-IA jsegwi valutazzjoni mill-bniedem li tkun tlestiet qabel li ma tkunx mahsuba biex tissostitwixxi jew tinfluwenza, mingħajr rieżami xieraq mill-bniedem. Tali sistemi tal-IA jinkludu pereżempju dawk li, minhabba ċertu tendenzi fl-ghoti tal-marki minn għalliem, jistgħu jintużaw biex jiġi vverifikat ex post jekk l-għalliem setax iddevja mit-tendenzi fl-ghoti tal-marki sabiex jiġu mmarkati inkonsistenzi jew anomaliji potenzjali. Ir-raba' kundizzjoni jenhtieg li tkun li s-sistema tal-IA tkun mahsuba biex twettaq komputu li jkun biss preparatorju għal valutazzjoni rilevanti għall-finijiet tas-sistemi tal-IA elenkati f'anness ta' dan ir-Regolament, u b'hekk ikun hemm riskju baxx hafna li l-impatt possibbli tal-output tas-sistema ser jippreżenta xi riskju għall-valutazzjoni li ssegwi. Dik il-kundizzjoni tkopri, fost l-oħrajn, soluzzjonijiet intelligenti għat-trattament tal-fajls, li jinkludu diversi funzjonijiet mill-indicjar, it-tiftix, l-ipproċessar tat-test u tad-diskors jew il-kollegament tad-data ma' sorsi oħra ta' data, jew sistemi tal-IA użati għat-traduzzjoni ta' dokumenti inizjali. Fi kwalunkwe każ, jenhtieg li s-sistemi tal-IA użati f'każijiet ta' użu b'riskju għoli elenkati f'anness ta' dan ir-Regolament jitqiesu li joħolqu riskji sinifikanti ta' ħsara għas-saħħa, għas-sikurezza jew għad-drittijiet fundamentali jekk is-sistema tal-IA timplika tfassil ta' profili skont it-tifsira tal-Artikolu 4, il-punt (4) tar-Regolament (UE) 2016/679 jew l-Artikolu 3, il-punt (4) tad-Direttiva (UE) 2016/680 jew l-Artikolu 3, il-punt (5) tar-Regolament (UE) 2018/1725. Biex jiġu żgurati t-traċċabbiltà u t-trasparenza, jenhtieg li fornitur li jqis li sistema tal-IA mhijiex b'riskju għoli abbażi ta' dawk il-kundizzjonijiet imsemmija hawn fuq ifassal dokumentazzjoni tal-valutazzjoni qabel ma dik is-sistema tiġi introdotta fis-suq jew titqiegħed fis-servizz u jenhtieg li jipprovdi dik id-dokumentazzjoni lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fuq talba. Jenhtieg li tali fornitur ikun obligat jirreġistra s-sistema tal-IA fil-bażi tad-data tal-UE stabbilita skont dan ir-Regolament. Bil-ħsieb li tiġi pprovduta gwida ulterjuri għall-implimentazzjoni prattika tal-kundizzjonijiet li skonhom is-sistemi tal-IA elenkati f'anness ta' dan ir-Regolament huma, fuq bażi eċċezzjonali, mhux b'riskju għoli, jenhtieg li l-Kummissjoni, wara li tikkonsulta lill-Bord, tipprovdi linji gwida li jispeċifikaw dik l-implimentazzjoni prattika kkompletata b'lista komprensiva ta' eżempji prattiċi ta' każijiet ta' użu ta' sistemi tal-IA li huma b'riskju għoli u każijiet ta' użu li mhumieks.

- (54) Peress li d-*data* bijometrika tikkostitwixxi kategorija speċjali ta' *data* personali, huwa xieraq li diversi każijiet ta' użu kritiku tas-sistemi bijometriċi jiġu kklassifikati bħala b'riskju għoli, sa fejn l-użu tagħhom ikun permess skont il-liġi rilevanti tal-Unjoni u dik nazzjonali. L-inakuratezzi tekniċi tas-sistemi tal-IA maħsuba għall-identifikazzjoni bijometrika remota ta' persuni fiżiċi jistgħu jwasslu għal riżultati preġudikati u jhallu effetti diskriminatorji. Ir-riskju ta' tali riżultati preġudikati u effetti diskriminatorji huma partikolarment rilevanti fir-rigward tal-età, l-etniċità, ir-razza, is-sess jew id-diżabilitajiet. Jenħtiegħ għalhekk li s-sistemi ta' identifikazzjoni bijometrika remota jiġu kklassifikati bħala b'riskju għoli fid-dawl tar-riskji li jippreżentaw. Tali klassifikazzjoni teskludi sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw għall-verifika bijometrika, inkluż l-awtentikazzjoni, li l-iskop uniku tagħha huwa li tikkonferma li persuna fiżika speċifika hija l-persuna li dik il-persuna tiddikjara li hija u li tikkonferma l-identità ta' persuna fiżika għall-iskop uniku li jkollha aċċess għal servizz, li tiftaħ apparat jew li jkollha aċċess sigur għall-bini. Barra minn hekk, jenħtiegħ li s-sistemi tal-IA bbażati fuq *data* bijometrika maħsuba biex jintużaw għall-kategorizzazzjoni bijometrika skont attributi jew karatteristiċi sensittivi protetti skont l-Artikolu 9(1) tar-Regolament (UE) 2016/679, sakemm dawn ma jkunux ipprojbiti skont dan ir-Regolament, u s-sistemi ta' rikonoxximent tal-emozzjonijiet li mhumex ipprojbiti skont dan ir-Regolament, jiġu kklassifikati bħala b'riskju għoli. Jenħtiegħ li s-sistemi bijometriċi li huma maħsuba li jintużaw biss għall-fini li jippermettu ċ-ċibersigurtà u l-miżuri tal-protezzjoni tad-*data* personali ma jitqisux li jkunu sistemi tal-IA b'riskju għoli.

- (55) Fir-rigward tal-ġestjoni u t-tħaddim tal-infrastruttura kritika, jixraq li s-sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw bħala komponenti tas-sikurezza fil-ġestjoni u t-tħaddim tal-infrastruttura diġitali kritika kif elenkat fil-punt (8) tal-Anness tad-Direttiva (UE) 2022/2557, tat-traffiku tat-triq u fil-provvista tal-ilma, tal-gass, tat-tishin u tal-elettriku jiġu kklassifikati bħala b'riskju għoli, għax il-falliment jew il-funzjonament hażin tagħhom jistgħu jqieghdu friskju l-hajja u s-saħħa tal-persuni fuq skala kbira u jwasslu għal tfixkil sinifikanti fl-eżekuzzjoni ordinarja tal-attivitajiet soċjali u ekonomiċi. Il-komponenti tas-sikurezza tal-infrastruttura kritika, inkluż l-infrastruttura diġitali kritika, huma sistemi użati biex jipproteġu direttament l-integrità fiżika tal-infrastruttura kritika jew is-saħħa u s-sikurezza tal-persuni u l-proprjetà iżda li mhumix meħtieġa sabiex is-sistema tiffunzjona. Il-falliment jew il-funzjonament hażin ta' tali komponenti jista' jwassal direttament għal riskji għall-integrità fiżika tal-infrastruttura kritika u b'hekk għal riskji għas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni u l-proprjetà. Jenhtieg li l-komponenti maħsuba biex jintużaw biss għal finijiet taċ-ċibersigurtà ma jikkwalifikawx bħala komponenti ta' sikurezza. Eżempji ta' komponenti ta' sikurezza ta' tali infrastruttura kritika jistgħu jinkludu sistemi għall-monitoraġġ tas-sistemi ta' kontroll tal-pessjoni tal-ilma jew tal-allarm tan-nar fiċ-ċentri tal-cloud computing.

- (56) L-implimentazzjoni tas-sistemi tal-IA fl-educazzjoni huwa importanti biex jiġu promossi l-educazzjoni u t-taħriġ diġitali ta' kwalità għolja u biex l-istudenti u l-għalliema kollha jkunu jistgħu jiksbu u jikkondividu l-hiliet u l-kompetenzi diġitali meħtieġa, inkluż il-litteriżmu fil-media, u l-ħsieb kritiku, biex jieħdu sehem attiv fl-ekonomija, fis-soċjetà, u fil-proċessi demokratiċi. Madankollu, is-sistemi tal-IA użati fl-educazzjoni jew fit-taħriġ vokazzjonali, b'mod partikolari għad-determinazzjoni tal-aċċess jew l-ammissjoni, għall-assenjazzjoni ta' persuni lil istituzzjonijiet jew programmi edukattivi u ta' taħriġ vokazzjonali fil-livelli kollha, għall-evalwazzjoni tal-eżiti tal-apprendiment tal-persuni, għall-valutazzjoni tal-livell xieraq ta' educazzjoni għal individwu u li materjalment jinfluwenzaw il-livell ta' educazzjoni u taħriġ li l-individwi ser jirċievu jew ser ikunu jistgħu jaċċessaw jew għall-monitoraġġ u għad-detezzjoni ta' mġiba pprojbita tal-istudenti matul it-testijiet jenħtieġ li jiġu kklassifikati bħala sistemi tal-IA b'riskju għoli, għax jistgħu jiddeterminaw il-kors edukattiv u professjonali tal-hajja ta' persuna u għalhekk jistgħu jaffettwaw l-abbiltà ta' dik il-persuna li tiżgura l-għajxien. Meta jitfasslu u jintużaw b'mod mhux xieraq, dawn is-sistemi jistgħu jkunu partikolarment intrużivi u jistgħu jiksru d-dritt għal educazzjoni u taħriġ kif ukoll id-dritt ta' nondiskriminazzjoni, u jipperpetwaw mudelli storiċi ta' diskriminazzjoni, pereżempju kontra n-nisa, ċerti gruppi ta' età, persuni b'diżabbiltà, jew persuni ta' ċerta oriġini razzjali jew etnika jew orjentazzjoni sesswali.

- (57) Jenhtieg li s-sistemi tal-IA użati fl-impjiegi, fil-ġestjoni tal-haddiema u fl-aċċess għal impjiegi indipendenti, b'mod partikolari għar-reklutaġġ u għall-ghażla tal-persuni, għat-tehid ta' deċiżjonijiet li jaffettwaw it-termini tar-relazzjonijiet marbuta max-xogħol, il-promozzjoni u t-terminazzjoni ta' relazzjonijiet kuntrattwali relatati max-xogħol, għall-allokazzjoni ta' kompiti abbażi tal-imġiba individwali, il-kwalitajiet jew il-karatteristiċi personali u għall-monitoraġġ jew l-evalwazzjoni ta' persuni f'relazzjonijiet kuntrattwali relatati max-xogħol, jiġu kklassifikati wkoll bħala b'riskju għoli, peress li daww is-sistemi jista' jkollhom impatt sinifikanti fuq il-prospetti futuri tal-karriera, l-ghajxien ta' daww il-persuni u d-drittijiet tal-haddiema. Jenhtieg li r-relazzjonijiet kuntrattwali rilevanti relatati max-xogħol ikunu jinvolvu b'mod sinifikattiv lill-impjegati u lill-persuni li jipprovdu servizzi permezz ta' pjattaformi kif imsemmi fil-Programm ta' Hidma tal-Kummissjoni għall-2021. Tul il-proċess kollu tar-reklutaġġ u fl-evalwazzjoni, fil-promozzjoni, jew fiż-żamma ta' persuni f'relazzjonijiet kuntrattwali relatati max-xogħol, dawn is-sistemi jistgħu jipperpetwaw mudelli storiċi ta' diskriminazzjoni, pereżempju kontra n-nisa, ċerti gruppi ta' età, persuni b'dizabbiltà, jew persuni ta' ċerta oriġini razzjali jew etnika jew orjentazzjoni sesswali. Is-sistemi tal-IA użati għall-monitoraġġ tal-prestazzjoni u tal-imġiba ta' tali persuni jistgħu jdghajfu wkoll id-drittijiet fundamentali tagħhom għall-protezzjoni tad-*data* u l-privatezza.

- (58) Qasam ieħor li fih l-użu tas-sistemi tal-IA jixirqilhom kunsiderazzjoni speċjali hu l-aċċess għal ċerti servizzi u benefiċċji privati u pubbliċi essenzjali u t-tgawdija ta' dawn is-servizzi u l-benefiċċji meħtieġa biex in-nies jipparteċipaw bis-shiħ fis-soċjetà jew biex itejbu l-istandard tal-ġhajxien tagħhom. B'mod partikolari, il-persuni fiżiċi li japplikaw għal jew li jirċievu benefiċċji u servizzi essenzjali ta' assistenza pubblika mill-awtoritajiet pubbliċi, jiġifieri s-servizzi tal-kura tas-saħħa, il-benefiċċji tas-sigurtà soċjali, is-servizzi soċjali li jipprovdu protezzjoni f'każijiet bħall-maternità, il-mard, l-inċidenti industrijali, id-dipendenza jew ix-xjuħija u t-telf tal-impjieg u l-assistenza soċjali u tal-akkomodazzjoni, huma tipikament dipendenti fuq daww il-benefiċċji u s-servizzi u f'pożizzjoni vulnerabbli fir-rigward tal-awtoritajiet responsabbli. Jekk is-sistemi tal-IA jintużaw biex jiġi determinat jekk dawn il-benefiċċji u s-servizzi għandhomx jingħataw, jiċċaħħdu, jitnaqqsu, jitneħħew jew jittieħdu lura mill-awtoritajiet, inkluż jekk il-benefiċjarji humiex legittimament intitolati għal tali benefiċċji jew servizzi, daww is-sistemi jista' jkollhom impatt sinifikanti fuq l-ġhajxien tal-persuni u jistgħu jiksru d-drittijiet fundamentali tagħhom, bħad-dritt għall-protezzjoni soċjali, id-dritt ta' nondiskriminazzjoni, għad-dinjità umana jew għal rimedju effettiv u għalhekk jenħtieġ li jiġu kklassifikati bħala b'riskju għoli. Madankollu, jenħtieġ li dan ir-Regolament ma jfikkilx l-iżvilupp u l-użu ta' approċċi innovattivi fl-amministrazzjoni pubblika, li jkunu jistgħu jibbenefikaw minn użu aktar mifrux ta' sistemi tal-IA konformi u sikuri, dment li daww is-sistemi ma jkunux jinvolvu riskju għoli għall-persuni ġuridiċi u fiżiċi.

Barra minn hekk, jenhtieg li s-sistemi tal-IA użati biex jevalwaw il-kreditu jew għall-evalwazzjoni tal-affidabbiltà kreditizja ta' xi persuni fiżiċi jiġu kklassifikati bħala b'riskju għoli peress li jiddeterminaw l-aċċess ta' dawk il-persuni għal riżorsi finanzjarji jew għal servizzi essenzjali bħall-akkomodazzjoni, l-elettriku, u s-servizzi tat-telekomunikazzjoni. Is-sistemi tal-IA użati għal dawk il-finijiet jistgħu jwasslu għad-diskriminazzjoni bejn persuni jew gruppi u jistgħu jipperpetwaw mudelli storiċi ta' diskriminazzjoni, dhal dik ibbażati fuq l-oriġini razzjali jew etnika, il-ġeneru, id-diżabbiltà, l-età jew l-orjentazzjoni sesswali, jew jistgħu joħolqu forom ġodda ta' impatti diskriminatorji. Madankollu, jenhtieg li s-sistemi tal-IA previsti mil-ligi tal-Unjoni għall-fini li tiġi identifikata frodi fl-offerta ta' servizzi finanzjarji u għal finijiet prudenzjali biex jiġu kkalkulati r-rekwiżiti kapitali tal-istituzzjonijiet ta' kreditu u tal-impriżi tal-assigurazzjoni ma jitqisux li jkunu b'riskju għoli skont dan ir-Regolament. Barra minn hekk, is-sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw għall-valutazzjoni tar-riskju u l-ipprezzar fir-rigward ta' persuni fiżiċi għall-assigurazzjoni tas-saħħa u tal-ħajja jista' wkoll ikollhom impatt sinifikanti fuq l-ġhajxien tal-persuni u jekk ma jkunux imfassla, żviluppati u użati kif xieraq, jistgħu jiksru d-drittijiet fundamentali tagħhom u jistgħu jwasslu għal konsegwenzi serji għall-ħajja u għas-saħħa tan-nies, inkluż l-esklużjoni finanzjarja u d-diskriminazzjoni. Fl-aħhar nett, jenhtieg li anki s-sistemi tal-IA użati biex jiġu evalwati u kklassifikati telefonati ta' emerġenza minn persuni fiżiċi jew biex tintbagħat jew tiġi stabbilita prijorità fid-dispaċċ ta' servizzi tal-ewwel rispons ta' emerġenza, inkluż mill-pulizija, mill-ħaddiema tat-tifi tan-nar u mill-ġhajnuna medika, kif ukoll tas-sistemi tat-triage tal-pazjenti fil-qasam tal-kura tas-saħħa ta' emerġenza, jiġu kklassifikati bħala b'riskju għoli għax dawn jieħdu deċiżjonijiet f'sitwazzjonijiet kritiċi ħafna għall-ħajja u għas-saħħa tal-persuni u għall-proprietà tagħhom.

- (59) Minhabba r-rwol u r-responsabbiltà tagħhom, l-azzjonijiet tal-awtoritajiet tal-infurzar tal-ligi li jinvolvu ċerti użi tas-sistemi tal-IA huma kkaratterizzati minn grad sinifikanti ta' zbilanċ fil-poter u jistgħu jwasslu għal sorveljanza, għal arrest jew għal ċaħda tal-libertà ta' persuna fiżika u għal impatti negattivi oħra fuq id-drittijiet fundamentali garantiti fil-Karta. B'mod partikolari, jekk is-sistema tal-IA ma tkunx imħarrġa b'*data* ta' kwalità għolja, ma tkunx tissodisfa rekwiżiti adegwati fir-rigward tal-prestazzjoni, l-akkuratezza jew ir-robustezza tagħha, jew ma tkunx imfassla u ttestjata kif xieraq qabel ma tiġi introdotta fis-suq jew titqiegħed fis-servizz b'xi mod ieħor, din tista' tindividwa persuni b'mod diskriminatorju jew b'mod skorrett jew ingust. Barra minn hekk, l-eżerċitar ta' drittijiet fundamentali proċedurali importanti, bħad-dritt għal rimedju effettiv u għal proċess ġust kif ukoll id-dritt għal difiża u l-preżunzjoni tal-innoċenza, jista' jiġi mfixxkel meta, b'mod partikolari, dawn is-sistemi tal-IA ma jkunux trasparenti, spjegabbli u dokumentati biżżejjed. Għalhekk, sakemm l-użu tagħhom ikun permess skont il-ligi rilevanti tal-Unjoni u dik nazzjonali, jixraq li xi sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw fil-kuntest tal-infurzar tal-ligi jiġu kklassifikati bħala b'riskju għoli, meta l-akkuratezza, l-affidabbiltà u t-trasparenza jkunu partikolarment importanti biex jiġu evitati impatti negattivi, tinzamm il-fiduċja pubblika u jiġu żgurati r-responsabbiltà u rimedju effettiv.

Minhabba n-natura tal-attivitajiet u r-riskji relatati magħhom, jenhtieg li dawk is-sistemi tal-IA b'riskju għoli jinkludu b'mod partikolari s-sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw minn jew f'isem l-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi jew minn istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji jew aġenziji tal-Unjoni b'appoġġ għall-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi għall-valutazzjoni tar-riskju ta' persuna fiżika li ssir vittma ta' reati kriminali, bħal poligrafi u għodod simili, għall-evalwazzjoni tal-affidabbiltà tal-evidenza waqt investigazzjoni jew prosekuzzjoni ta' reati kriminali, u, sa fejn mhux ipprojbit skont dan ir-Regolament, għall-valutazzjoni tar-riskju ta' persuna fiżika li twettaq reat jew twettaq reat mill-ġdid mhux biss abbażi tat-tfassil ta' profili ta' persuni fiżiċi jew tal-valutazzjoni tal-kwalitajiet u l-karatteristiċi tal-personalità jew l-imġiba kriminali fil-passat ta' persuni fiżiċi jew gruppi, għat-tfassil ta' profili matul il-kxif, l-investigazzjoni jew il-prosekuzzjoni ta' reati kriminali. Jenhtieg li s-sistemi tal-IA maħsuba speċifikament biex jintużaw għal proċedimenti amministrattivi mill-awtoritajiet tat-taxxa u tad-dwana kif ukoll mill-unitajiet tal-intelligence finanzjarja li jwettqu kompiti amministrattivi li janalizzaw l-informazzjoni skont il-liġi tal-Unjoni kontra l-ħasil tal-flus ma jġiux klassifikati bħala sistemi tal-IA b'riskju għoli użati mill-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi għall-fini tal-prevenzjoni, il-kxif, l-investigazzjoni u l-prosekuzzjoni ta' reati kriminali. Jenhtieg li l-użu tal-għodod tal-IA mill-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi u awtoritajiet rilevanti oħra ma jsirx fattur ta' inugwaljanza jew esklużjoni. Jenhtieg li l-impatt tal-użu tal-għodod tal-IA fuq id-drittijiet tad-difiza tal-persuni suspettati ma jġiex injorat, b'mod partikolari d-diffikultà biex tinkiseb informazzjoni sinifikattiva dwar il-funzjonament ta' dawk is-sistemi u d-diffikultà li tirriżulta biex jiġu kkontestati r-riżultati tagħhom fil-qorti, b'mod partikolari minn persuni fiżiċi li qed jiġu investigati.

- (60) Is-sistemi tal-IA użati fil-ġestjoni tal-migrazzjoni, tal-ażil u tal-kontroll fil-fruntieri jaffettwaw lil persuni li spiss ikunu f'pożizzjoni partikolarment vulnerabbli u li jiddependu fuq l-eżitu tal-azzjonijiet tal-awtoritajiet pubbliċi kompetenti. Għalhekk, l-akkuratezza, in-natura nondiskriminatorja u t-trasparenza tas-sistemi tal-IA użati f'dawk il-kuntesti huma partikolarment importanti biex ikun żgurat ir-rispett għad-drittijiet fundamentali tal-persuni affettwati, b'mod partikolari d-drittijiet tagħhom ta' moviment liberu, ta' nondiskriminazzjoni, ta' protezzjoni tal-ħajja privata u ta' *data* personali, ta' protezzjoni internazzjonali u ta' amministrazzjoni tajba. Għalhekk, sa fejn l-użu tagħhom ikun permess skont il-liġi rilevanti tal-Unjoni u nazzjonali, jixraq li jiġu kklassifikati bħala b'riskju għoli s-sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw minn jew f'isem awtoritajiet pubbliċi kompetenti jew minn istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji jew aġenziji tal-Unjoni inkarigati b'kompiti fl-oqsma tal-migrazzjoni, l-ażil u l-ġestjoni tal-kontroll tal-fruntieri, bħal pereżempju poligrafi u għodod simili, għall-valutazzjoni ta' ċerti riskji maħluqa minn persuni fiżiċi li jidhlu fit-territorju ta' Stat Membru jew li japplikaw għal viża jew azil, biex jassistu lill-awtoritajiet pubbliċi kompetenti għall-eżami, inkluż il-valutazzjoni relatata tal-affidabbiltà tal-evidenza, tal-applikazzjonijiet għall-ażil, tal-viża u tal-permessi ta' residenza u tal-ilmenti assoċjati fir-rigward tal-oġettiv li tiġi stabbilita l-eligibbiltà tal-persuni fiżiċi li japplikaw għal status, għall-fini tad-detezzjoni, ir-rikonoxximent jew l-identifikazzjoni ta' persuni fiżiċi fil-kuntest tal-ġestjoni tal-migrazzjoni, l-ażil u l-kontroll tal-fruntieri, bl-eċċezzjoni tal-verifika tad-dokumenti tal-ivvjagġar.

Jenhtieg li s-sistemi tal-IA fil-qasam tal-ġestjoni tal-migrazzjoni, tal-ażil u tal-kontroll fil-fruntieri koperti b'dan ir-Regolament ikunu konformi mar-rekwiżiti proċedurali rilevanti stabbiliti mir-Regolament (KE) Nru 810/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³², mid-Direttiva 2013/32/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³³, u minn leġiżlazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni. Jenhtieg li l-użu tas-sistemi tal-IA fil-ġestjoni tal-migrazzjoni, tal-ażil u tal-kontroll fil-fruntieri, fl-ebda ċirkostanza, ma jintuża mill-Istati Membri jew mill-istituzzjonijiet, mill-korpi, mill-uffiċċji jew mill-aġenziji tal-Unjoni bħala mezz biex jevitaw l-obbligi internazzjonali tagħhom skont il-Konvenzjoni tan-NU dwar l-Istatus tar-Refuġjati magħmula f'Ġinevra fit-28 ta' Lulju 1951 kif emendata mill-Protokoll tal-31 ta' Jannar 1967. Jenhtieg li lanqas ma jintużaw biex jinkiser il-prinċipju ta' non-refoulement, jew biex jiġu mċaħħda perkorsi legali sikuri u effettivi lejn it-territorju tal-Unjoni, inkluż id-dritt għall-protezzjoni internazzjonali.

³² Ir-Regolament (KE) Nru 810/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Lulju 2009 li jistabbilixxi Kodiċi Komunitarju dwar il-Viżi (Kodiċi dwar il-Viżi) (ĠU L 243, 15.9.2009, p. 1).

³³ Id-Direttiva 2013/32/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Ġunju 2013 dwar proċeduri komuni għall-ghoti u l-irtirar tal-protezzjoni internazzjonali (ĠU L 180, 29.6.2013, p. 60).

- (61) Jenhtieg li ċerti sistemi tal-IA maħsuba għall-amministrazzjoni tal-ġustizzja u għall-proċessi demokratiċi jiġu kklassifikati bħala b'riskju għoli, meta jitqies l-impatt potenzjalment sinifikanti tagħhom fuq id-demokrazija, l-istat tad-dritt, il-libertajiet individwali u d-dritt għal rimedju effettiv u għal proċess imparzjali. B'mod partikolari, biex jiġu indirizzati r-riskji ta' preġudizzji, żbalji u opacità potenzjali, jixraq li s-sistemi maħsuba biex jintużaw minn awtorità ġudizzjarja jew fisimha biex jgħinu lill-awtoritajiet ġudizzjarji fir-riċerka u l-interpretazzjoni tal-fatti u tal-liġi u fl-applikazzjoni tal-liġi għal sett konkret ta' fatti, jikkwalifikaw bħala sistemi tal-IA b'riskju għoli. Jenhtieg li s-sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw minn korpi għal soluzzjonijiet alternattivi għat-tilwim għal dawk il-finijiet jitqiesu wkoll li huma b'riskju għoli meta l-eżiti tal-proċedimenti ta' soluzzjoni alternattiva għat-tilwim jipproduċu effetti legali għall-partijiet. L-użu ta' għodod tal-IA jista' jappoġġa s-setgħa tat-tehid ta' deċiżjonijiet tal-imħallfin jew l-indipendenza ġudizzjarja, iżda jenhtieg li ma jissostitwixxihiex: it-tehid finali ta' deċiżjonijiet irid jibqa' attività mmexxija mill-bniedem. Madankollu, jenhtieg li l-klassifikazzjoni ta' sistemi tal-IA bħala b'riskju għoli ma testendix għal sistemi tal-IA maħsuba għal attivitajiet amministrattivi purament anċillari li ma jaffettwawx l-amministrazzjoni attwali tal-ġustizzja f'każijiet individwali, bħall-anonimizzazzjoni jew il-psewdonimizzazzjoni ta' deċiżjonijiet ġudizzjarji, ta' dokumenti jew ta' *data*, il-komunikazzjoni bejn il-persunal jew il-kompiti amministrattivi.

- (62) Mingħajr preġudizzju għar-regoli previsti fir-Regolament (UE) 2024/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³⁴⁺, u sabiex jiġu indirizzati r-riskji ta' interferenza esterna mhux dovuta fuq id-dritt tal-vot minqux fl-Artikolu 39 tal-Karta, u ta' effetti negattivi fuq id-demokrazija u l-istat tad-dritt, jenħtieġ li s-sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw bil-għan li jinfluwenzaw l-eżitu ta' elezzjoni jew referendum jew l-imġiba tal-votazzjoni ta' persuni fiżiċi fl-eżerċizzju tal-vot tagħhom fl-elezzjonijiet jew fir-referenda jiġu kklassifikati bħala sistemi tal-IA b'riskju għoli bl-eċċezzjoni ta' sistemi tal-IA li l-output tagħhom ma jkunx espost għal persuni fiżiċi, bħal għodod użati għall-organizzazzjoni, l-ottimizzazzjoni u l-istruttura ta' kampanji politiċi minn perspettiva amministrattiva u loġistika.
- (63) Jenħtieġ li l-fatt li sistema tal-IA tiġi kklassifikata bħala sistema tal-IA b'riskju għoli skont dan ir-Regolament ma jiġix interpretat bħala indikatur li l-użu tas-sistema huwa legali skont atti oħra tal-ligi tal-Unjoni jew skont il-ligi nazzjonali kompatibbli mal-ligi tal-Unjoni, bħal dwar il-protezzjoni tad-*data* personali, dwar l-użu tal-poligrafi u ta' għodod simili jew ta' sistemi oħra biex jiġi identifikat l-istat emozzjonali ta' persuni fiżiċi. Jenħtieġ li kull użu bħal dan ikompli jseħh biss f'konformità mar-rekwiżiti applikabbli li jirriżultaw mill-Karta u mill-atti applikabbli tal-ligi sekondarja tal-Unjoni u tal-ligi nazzjonali. Jenħtieġ li dan ir-Regolament ma jinftehemx li jipprevedi l-bażi legali għall-ipproċessar tad-*data* personali, inkluż kategoriji speċjali ta' *data* personali, meta rilevanti, sakemm mhux speċifikament previst mod ieħor f'dan ir-Regolament.

³⁴ Ir-Regolament (UE) 2024/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ... dwar it-trasparenza u l-immirar tar-reklamar politiku (ĠU L, ..., ELI: ...).

⁺ ĠU: jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tar-Regolament f'PE 90/23 (2021/0381(COD)) u kkompleta n-nota ta' qiegħ il-paġna korrispondenti.

- (64) Biex jiġu mitigati r-riskji minn sistemi tal-IA b'riskju għoli introdotti fis-suq jew imqiegħda fis-servizz u biex jiġi żgurat livell għoli ta' affidabbiltà, jenħtieġ li ċerti rekwiżiti obbligatorji japplikaw għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli, filwaqt li jitqies l-għan maħsub u l-kuntest tal-użu tas-sistema tal-IA u skont is-sistema ta' ġestjoni tar-riskju li għandha tiġi stabbilita mill-fornitur. Jenħtieġ li l-miżuri adottati mill-fornituri biex jikkonformaw mar-rekwiżiti obbligatorji ta' dan ir-Regolament iqisu l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku rikonoxxut b'mod ġenerali dwar l-IA, u jkunu proporzjonati u effettivi biex jintlaħqu l-oġettivi ta' dan ir-Regolament. Abbazi tal-Qafas Legiżlattiv Ġdid, kif iċċarat fl-avviż tal-Kummissjoni "Il-'Gwida Blu' dwar l-implimentazzjoni tar-regoli tal-prodotti tal-UE tal-2022" ir-regola ġenerali hija li aktar minn att legali wiehed tal-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni jista' jkun applikabbli għal prodott wiehed, peress li l-introduzzjoni fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz jista' jsehh biss meta l-prodott jikkonforma mal-legiżlazzjoni applikabbli kollha tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni. Il-perikli tas-sistemi tal-IA koperti mir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament jikkonċernaw aspetti differenti mill-legiżlazzjoni eżistenti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni u għalhekk ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament jikkomplementaw il-korp eżistenti tal-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni. Pereżempju, prodotti ta' makkinarju jew ta' apparati mediċi li jinkorporaw sistema tal-IA jistgħu jippreżentaw riskji mhux indirizzati mir-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stipulati fil-legiżlazzjoni armonizzata rilevanti tal-Unjoni, peress li dik il-liġi settorjali ma tittrattax riskji speċifiċi għas-sistemi tal-IA.

Dan jitlob li jkun hemm l-applikazzjoni simultanja u komplementari tad-diversi atti leġislattivi. Sabiex tiġi żgurata l-konsistenza u jiġu evitati piż u kostijiet amministrattivi bla bżonn, jenhtieg li l-fornituri ta' prodott li jkun fih sistema ta' IA b'riskju għoli waħda jew aktar, li għaliha japplikaw ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u tal-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni bbażata fuq il-Qafas Leġislattiv Ġdid u elenkata f'anness ta' dan ir-Regolament, ikollhom flessibbiltà fir-rigward tad-deċiżjonijiet operazzjonali dwar kif tiġi żgurata l-konformità ta' prodott li jkun fih sistema tal-IA waħda jew aktar mar-rekwiżiti applikabbli kollha ta' dik il-leġislazzjoni armonizzata tal-Unjoni bl-aħjar mod. Dik il-flessibbiltà tista' tfisser, pereżempju, deċiżjoni mill-fornitur li jintegra parti mill-proċessi ta' ttestjar u rapportar, informazzjoni u dokumentazzjoni meħtieġa skont dan ir-Regolament fid-dokumentazzjoni u l-proċeduri diġà eżistenti meħtieġa skont il-leġislazzjoni eżistenti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni bbażata fuq il-Qafas Leġislattiv Ġdid u elenkata f'anness ta' dan ir-Regolament. Dan jenhtieg li bl-ebda mod ma jimmina l-obbligu tal-fornitur li jikkonforma mar-rekwiżiti applikabbli kollha.

- (65) Jenhtieg li s-sistema ta' gestjoni tar-riskju tkun tikkonsisti fi proċess iterattiv kontinwu li jkun ippjanat u mħaddem tul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu ta' sistema tal-IA b'riskju għoli. Jenhtieg li dak il-proċess ikollu l-għan li jidentifika u jimmitiga r-riskji rilevanti tas-sistemi tal-IA fuq is-saħħa, is-sikurezza u d-drittijiet fundamentali. Jenhtieg li s-sistema tal-gestjoni tar-riskju tigi riezaminata u aġġornata regolarment biex jiġi żgurat li titkompla l-effettività tagħha, kif ukoll il-ġustifikazzjoni u d-dokumentazzjoni ta' kwalunkwe deċiżjoni u azzjoni sinifikanti meħuda soġġett għal dan ir-Regolament. Jenhtieg li dan il-proċess jiżgura li l-fornitur jidentifika r-riskji jew l-impatti negattivi u jimplimenta miżuri ta' mitigazzjoni għar-riskji magħrufa u raġonevolment prevedibbli tas-sistemi tal-IA għas-saħħa, għas-sikurezza u għad-drittijiet fundamentali fid-dawl tal-għan maħsub tagħhom u tal-użu ħazin raġonevolment prevedibbli, inkluż ir-riskji possibbli li jirriżultaw mill-interazzjoni bejn is-sistema tal-IA u l-ambjent li topera fih. Jenhtieg li s-sistema tal-gestjoni tar-riskju tadotta l-aktar miżuri xierqa ta' gestjoni tar-riskju fid-dawl tal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku fl-IA. Meta jidentifika l-aktar miżuri xierqa ta' gestjoni tar-riskju, jenhtieg li l-fornitur jiddokumenta u jispjega l-għażliet li jkunu saru u, meta rilevanti, jinvolvi esperti u partijiet ikkonċernati esterni. Meta jidentifika l-użu ħazin raġonevolment prevedibbli ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli, il-fornitur jenhtieg li jkopri l-użi ta' sistemi tal-IA li, filwaqt li ma jkunux koperti direttament mill-għan maħsub u previst fl-istruzzjoni għall-użu, xorta waħda jistgħu jkunu raġonevolment mistennija li jirriżultaw minn imġiba umana faċilment prevedibbli fil-kuntest tal-karatteristiċi speċifiċi u tal-użu ta' sistema tal-IA partikolari. Jenhtieg li kwalunkwe ċirkostanza magħrufa jew prevedibbli relatata mal-użu tas-sistema tal-IA b'riskju għoli f'konformità mal-għan maħsub tagħha jew f'kundizzjonijiet ta' użu ħazin raġonevolment prevedibbli, li tista' twassal għal riskji għas-saħħa u s-sikurezza jew għad-drittijiet fundamentali, tigi inkluża fl-istruzzjonijiet għall-użu li huma pprovduti mill-fornitur. Dan biex jiġi żgurat li l-implimentatur ikun konxju u jqishom meta juża s-sistema tal-IA b'riskju għoli. Jenhtieg li l-identifikazzjoni u l-implimentazzjoni ta' miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju għal użu ħazin prevedibbli skont dan ir-Regolament ma jirrikjedux taħriġ addizzjonali speċifiku għas-sistema tal-IA b'riskju għoli mill-fornitur biex jiġi indirizzat l-użu ħazin prevedibbli. Madankollu, il-fornituri huma mhegġa jikkunsidraw tali miżuri ta' taħriġ addizzjonali biex itaffu l-użi ħżiena prevedibbli raġonevoli kif mehtieg u xieraq.

- (66) Jenhtieg li r-rekwiziti japplikaw ghas-sistemi tal-IA b'riskju għoli fir-rigward tal-ġestjoni tar-riskju, il-kwalità u r-rilevanza tas-settijiet tad-*data* użati, id-dokumentazzjoni teknika u ż-żamma tar-rekords, it-trasparenza u l-għoti tal-informazzjoni lill-implimentaturi, is-sorveljanza mill-bniedem, u r-robustezza, l-akkuratezza u ċ-ċibersigurtà. Dawk ir-rekwiziti huma meħtieġa biex itaffu b'mod effettiv ir-riskji għas-saħħa u s-sikurezza u għad-drittijiet fundamentali. Billi l-ebda miżura oħra anqas restrittiva għall-kummerċ ma tkun raġonevolment disponibbli, dawk ir-rekwiziti mhumiex restrizzjonijiet mhux ġustifikati għall-kummerċ.

- (67) Id-*data* ta' kwalità għolja u l-aċċess għal *data* ta' kwalità għolja għandhom rwol vitali fl-ghoti tal-istruttura u fl-iżgurar tal-prestazzjoni ta' hafna sistemi tal-IA, speċjalment meta jintużaw tekniki li jinvolve t-taħriġ tal-mudelli, bl-għan li jiġi żgurat li s-sistema tal-IA b'riskju għoli taħdem kif suppost u b'mod sikur u ma ssirx sors ta' diskriminazzjoni pprojbit mil-liġi tal-Unjoni. Settijiet tad-*data* ta' kwalità għolja għal taħriġ, validazzjoni u ttestjar jirrikjedu l-implimentazzjoni ta' prattiki xierqa ta' governanza u ġestjoni tad-*data*. Jenhtieg li s-settijiet tad-*data* għal taħriġ, validazzjoni u ttestjar, inkluż it-tikketti, ikunu rilevanti, rappreżentattivi biżżejjed, u sa fejn possibbli mingħajr żbalji u kompluti fid-dawl tal-għan maħsub tas-sistema. Sabiex tiġi ffaċilitata l-konformità mal-liġi tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-*data*, b'ar-Regolament (UE) 2016/679, jenhtieg li l-prattiki ta' governanza u tal-ġestjoni tad-*data* jinkludu, fil-każ ta' *data* personali, trasparenza fir-rigward tal-iskop oriġinali tal-ġbir tad-*data*. Jenhtieg li s-settijiet tad-*data* jkollhom ukoll il-proprietajiet statistiċi xierqa, inkluż fir-rigward tal-persuni jew tal-gruppi ta' persuni li fir-rigward tagħhom hija maħsuba li tintuża s-sistema tal-IA b'riskju għoli, b'attenzjoni speċifika għall-mitigazzjoni tal-preġudizzji possibbli fis-settijiet tad-*data*, li x'aktarx jaffettwaw is-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, ikollhom impatt negattiv fuq id-drittijiet fundamentali jew iwasslu għal diskriminazzjoni pprojbita skont il-liġi tal-Unjoni, speċjalment meta l-outputs tad-*data* jinfluwenzaw l-inputs għal operazzjonijiet futuri (feedback loops). Il-preġudizzji jistgħu pereżempju jkunu inerenti fis-settijiet tad-*data* sottostanti, speċjalment meta tkun qed tintuża *data* storika, jew iġġenerati meta s-sistemi jiġu implimentati f'ambjenti reali.

Ir-riżultati pprovduti mis-sistemi tal-IA jistgħu jiġu influwenzati minn tali preġudizzji inerenti li huma inklinati li jiżdiedu gradwalment u b'hekk jipperpetwaw u jampifikaw id-diskriminazzjoni eżistenti, b'mod partikolari għal persuni li jagħmlu parti minn ċerti gruppi vulnerabbli, inkluż gruppi razzjali jew etniċi. Jenhtieg li r-rekwiżit li s-settijiet tad-*data* jkunu kemm jista' jkun kompluti u mingħajr żbalji ma jaffettwax l-użu ta' tekniki li jippreservaw il-privatezza fil-kuntest tal-iżvilupp u l-ittestjar tas-sistemi tal-IA. B'mod partikolari, jenhtieg li s-settijiet tad-*data* jqisu, sa fejn ikun mehtieg mill-ghan maħsub tagħhom, il-karatteristiċi jew l-elementi partikolari għall-ambjent jew għall-issettjar ġeografiku, kuntestwali, komportamentali jew funzjonali speċifiku li fih tkun maħsuba li tintuża s-sistema tal-IA. Ir-rekwiżiti relatati mal-governanza tad-*data* jistgħu jiġu rrispettati billi jsir rikors għal partijiet terzi li joffru servizzi ta' konformità ċċertifikati inkluż verifika tal-governanza tad-*data*, tal-integrità tas-sett tad-*data*, u tat-taħriġ tad-*data*, il-prattiki tal-validazzjoni u tal-ittestjar, sa fejn tiġi żgurata l-konformità mar-rekwiżiti tad-*data* ta' dan ir-Regolament.

- (68) Għall-iżvilupp u l-valutazzjoni ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli, jenhtieg li ċerti atturi, bħal fornituri, korpi notifikati u entitajiet rilevanti oħra, bħaċ-Ċentri Ewropej tal-Innovazzjoni Digitali, il-faċilitajiet tal-esperimentazzjoni u ttestjar, u r-riċerkaturi, ikunu jistgħu jaċċessaw u jużaw settijiet tad-*data* ta' kwalità għolja fl-oqsma tal-attivitajiet ta' dawk l-atturi li huma relatati ma' dan ir-Regolament. L-ispazji komuni Ewropej tad-*data* stabbiliti mill-Kummissjoni u l-faċilitazzjoni tal-kondiviżjoni tad-*data* bejn in-negozji u mal-gvern fl-interess pubbliku ser ikunu strumentali biex jipprovdu aċċess affidabbli, responsabbli u nondiskriminatorju għal *data* ta' kwalità għolja għat-taħriġ, il-validazzjoni u l-ittestjar tas-sistemi tal-IA. Pereżempju, fil-qasam tas-saħħa, l-ispazju Ewropew tad-*data* dwar is-saħħa ser jiffaċilita aċċess nondiskriminatorju għal *data* dwar is-saħħa u t-taħriġ ta' algoritmi tal-IA fuq dawk is-settijiet tad-*data*, b'mod li jiżgura l-privatezza, li hu sigur, fil-ħin, trasparenti u affidabbli, u b'governanza istituzzjonali xierqa. L-awtoritajiet kompetenti rilevanti, inkluż dawk settorjali, li jipprovdu jew jappoġġaw l-aċċess għad-*data*, jistgħu jappoġġaw ukoll il-forniment ta' *data* ta' kwalità għolja għat-taħriġ, il-validazzjoni u l-ittestjar tas-sistemi tal-IA.
- (69) Id-dritt għall-privatezza u għall-protezzjoni tad-*data* personali jrid jiġi ggarantit tul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu tas-sistema tal-IA. F'dan ir-rigward, il-prinċipji tal-minimizzazzjoni tad-*data* u tal-protezzjoni tad-*data* mid-disinn u b'mod awtomatiku, kif stipulati fil-liġi tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-*data*, huma applikabbli meta tiġi pproċessata d-*data* personali. Il-miżuri meħuda mill-fornituri biex jiżguraw il-konformità ma' dawk il-prinċipji jistgħu jinkludu mhux biss l-anonimizzazzjoni u l-kriptagg, iżda wkoll l-użu ta' teknoloġija li tippermetti li l-algoritmi jingiebu fid-*data* u li tippermetti t-taħriġ tas-sistemi tal-IA mingħajr it-trażmissjoni bejn il-partijiet jew l-ikkupjar tad-*data* mhux ipproċessata jew strutturata nnifisha, mingħajr preġudizzju għar-rekwiziti dwar il-governanza tad-*data* previsti f'dan ir-Regolament.

- (70) Biex jiġi protett id-dritt ta' oħrajn mid-diskriminazzjoni li tista' tirriżulta mill-preġudizzju fis-sistemi tal-IA, jenħtieġ li l-fornituri, b'mod eċċezzjonali, sa fejn ikun strettament meħtieġ għall-fini tal-iżgurar tal-kxif u l-korrezzjoni tal-preġudizzji fir-rigward tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli, soġġetti għal salvagwardji xierqa għad-drittijiet u l-libertajiet fundamentali tal-persuni fiżiċi u wara l-applikazzjoni tal-kundizzjonijiet applikabbli kollha stabbiliti f'dan ir-Regolament flimkien mal-kundizzjonijiet stabbiliti fir-Regolamenti (UE) 2016/679 u (UE) 2018/1725 u fid-Direttiva (UE) 2016/680, ikunu jistgħu jipproċessaw ukoll kategoriji speċjali ta' *data* personali, bħala kwistjoni ta' interess pubbliku sostanzjali skont it-tifsira tal-Artikolu 9(2), il-punt (g) tar-Regolament (UE) 2016/679 u l-Artikolu 10(2), il-punt (g) tar-Regolament (UE) 2018/1725.
- (71) Huwa essenzjali li jkun hemm informazzjoni komprensibbli dwar kif ġew żviluppati s-sistemi tal-IA b'riskju għoli u kif jaħdmu tul haġġithom kollha biex tkun tista' ssir it-traċċabbiltà ta' dawk is-sistemi, biex tiġi vverifikata l-konformità mar-rekwiżiti skont dan ir-Regolament, kif ukoll biex isir monitoraġġ tal-operazzjonijiet tagħhom u sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Għal dan il-għan, hemm bżonn li jinżammu rekords u li jkun hemm disponibbli dokumentazzjoni teknika, bl-informazzjoni meħtieġa biex tiġi vvalutata l-konformità tas-sistema tal-IA mar-rekwiżiti rilevanti u tiġi ffaċilitata s-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Jenħtieġ li din l-informazzjoni tkun tinkludi l-karatteristiċi ġenerali, il-kapaċitajiet u l-limitazzjonijiet tas-sistema, tal-algoritmi, tad-*data*, tat-taħriġ, tal-ittestjar u tal-proċessi ta' validazzjoni użati kif ukoll dokumentazzjoni dwar is-sistema rilevanti tal-ġestjoni tar-riskji u li tkun mfassla f'forma ċara u komprensiva. Jenħtieġ li d-dokumentazzjoni teknika tinżamm aġġornata b'mod xieraq tul il-ħajja tas-sistema tal-IA. Barra minn hekk, jenħtieġ li s-sistemi tal-IA b'riskju għoli jippermettu teknikament ir-registrazzjoni awtomatika tal-avvenimenti, permezz ta' registri, tul il-ħajja tas-sistema.

- (72) Biex jiġi indirizzat it-thassib relatat mal-opaċità u l-kumplessità ta' ċerti sistemi tal-IA u biex l-implimentaturi jiġu meġhuna jissodisfaw l-obbligi tagħhom skont dan ir-Regolament, jenhtieg li tkun mehtieġa trasparenza għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli qabel ma jiġu introdotti fis-suq jew jitqieghdu fis-servizz. Jenhtieg li s-sistemi tal-IA b'riskju għoli jitfasslu b'mod li jippermetti lill-implimentaturi jifhmu kif taħdem is-sistema tal-IA, jevalwaw il-funzzjonalità tagħha, u jifhmu l-elementi b'saħħithom u l-limitazzjonijiet tagħha. Jenhtieg li s-sistemi tal-IA b'riskju għoli jkunu akkumpanjati minn informazzjoni xierqa fil-forma ta' struzzjonijiet dwar l-użu. Jenhtieg li tali informazzjoni tinkludi l-karatteristiċi, il-kapaċitajiet u l-limitazzjonijiet tal-prestazzjoni tas-sistema tal-IA. Dawk ikopru informazzjoni dwar ċirkostanzi magħrufa u prevedibbli possibbli relatati mal-użu tas-sistema tal-IA b'riskju għoli, inkluż l-azzjoni tal-implimentatur li tista' tinfluwenza l-imġiba u l-prestazzjoni tas-sistema, li skontha s-sistema tal-IA tista' twassal għal riskji għas-saħha, is-sikurezza, u d-drittijiet fundamentali, dwar il-bidliet li jkunu ġew iddeterminati minn qabel u vvalutati għall-konformità mill-fornitur u dwar il-miżuri rilevanti ta' sorveljanza mill-bniedem, inkluż il-miżuri li jiffaċilitaw l-interpretazzjoni tal-outputs tas-sistema tal-IA mill-implimentaturi. It-trasparenza, inkluż l-istruzzjonijiet ta' akkumpanjament għall-użu, għandha tassisti lill-implimentaturi fl-użu tas-sistema u tappoġġa t-tehid ta' deċiżjonijiet infurmat minnhom., Jenhtieg li l-implimentaturi, fost l-oħrajn, jkunu f'pożizzjoni aħjar biex jagħmlu l-għażla korretta tas-sistema li beħsiebhom jużaw fid-dawl tal-obbligi applikabbli għalihom, jiġu edukati dwar l-użi maħsuba u prekluzi, u jużaw is-sistema tal-IA b'mod korrett u kif xieraq. Biex jissahhu l-leġibbiltà u l-aċċessibbiltà tal-informazzjoni inkluża fl-istruzzjonijiet tal-użu, meta xieraq, jenhtieg li jiġu inklużi eżempji illustrattivi, pereżempju dwar il-limitazzjonijiet u dwar l-użi maħsuba u prekluzi tas-sistema tal-IA. Jenhtieg li l-fornituri jiżguraw li d-dokumentazzjoni kollha, inkluż l-istruzzjonijiet għall-użu, ikun fiha informazzjoni sinifikanti, komprensiva, aċċessibbli u li tinftiehem, filwaqt li jitqiesu l-htigijiet u l-għarfien prevedibbli tal-implimentaturi fil-mira. Jenhtieg li l-istruzzjonijiet għall-użu jkunu disponibbli b'lingwa li tista' tinftiehem faċilment mill-implimentaturi fil-mira, kif determinat mill-Istat Membru kkonċernat.

- (73) Jenhtieg li s-sistemi tal-IA b'riskju għoli jtfasslu u jiġu żviluppati b'tali mod li l-persuni fiżiċi jkunu jistgħu jissorveljaw il-funzjonament tagħhom, jiżguraw li jintużaw kif maħsub u li l-impatti tagħhom jiġu indirizzati matul iċ-ċiklu tal-hajja tas-sistema. Għal dak il-ghan, jenhtieg li l-fornitur tas-sistema jidentifika miżuri xierqa ta' sorveljanza mill-bniedem qabel ma tiġi introdotta fis-suq jew imqiegħda fis-servizz. B'mod partikolari, meta xieraq, jenhtieg li dawn il-miżuri jkunu jiggarrantixxu li s-sistema tkun soġġetta għal restrizzjonijiet operazzjonali inkorporati li ma jistgħux jitwarrbu mis-sistema nnifisha u li tkun tirreagixxi għall-operatur uman, u li l-persuni fiżiċi li lilhom tkun giet assenjata sorveljanza mill-bniedem jkollhom il-kompetenza, it-taħriġ u l-awtorità meħtieġa biex jaqdu dak ir-rwol. Huwa essenzjali wkoll, kif xieraq, li jiġi żgurat li s-sistemi tal-IA b'riskju għoli jinkludu mekkaniżmi li jiggwidaw u jinfurmaw lil persuna fiżika li lilha tkun giet assenjata s-sorveljanza mill-bniedem biex tiehu deċiżjonijiet infurmati dwar jekk, meta u kif għandha tintervjeni biex jiġu evitati konsegwenzi jew riskji negattivi, jew biex titwaqqaf is-sistema jekk ma taħdimx kif maħsub. Meta jitqiesu l-konsegwenzi sinifikanti għall-persuni fil-każ ta' tqabbil mhux korrett minn ċerti sistemi ta' identifikazzjoni bijometrika, huwa xieraq li jiġi previst rekwizit imtejjeb ta' sorveljanza mill-bniedem għal dawk is-sistemi sabiex ma tittiehed l-ebda azzjoni jew deċiżjoni mill-implimentatur abbażi tal-identifikazzjoni li tirriżulta mis-sistema sakemm dan ma jkunx gie vverifikat u kkonfermat separatament minn mill-inqas żewġ persuni fiżiċi. Dawk il-persuni jistgħu jkunu minn entità waħda jew aktar u jinkludu l-persuna li topera jew li tuża s-sistema. Jenhtieg li dan ir-rekwizit ma johloqx piż jew dewmien bla bżonn u jista' jkun biżżejjed li l-verifiki separati mill-persuni differenti jiġu rreġistrati awtomatikament fir-registri ġenerati mis-sistema. Minhabba l-ispeċifità jiet tal-oqsma tal-infurzar tal-liġi, il-migrazzjoni, il-kontroll tal-fruntieri u l-ażil, jenhtieg li dan ir-rekwizit ma japplikax fejn il-liġi tal-Unjoni jew dik nazzjonali tqis li l-applikazzjoni ta' dak ir-rekwizit hija sproporzjonata.

- (74) Jenhtieg li s-sistemi tal-IA b'riskju għoli jaħdmu b'mod konsistenti tul iċ-ċiklu tal-ħajja tagħhom u jissodisfaw livell xieraq ta' akkuratezza, robustezza u ċibersigurtà, fid-dawl tal-ghan mahsub tagħhom u f'konformità mal-oghla livell ta' żvilupp tekniku rikonoxxut b'mod generali. Il-Kummissjoni u l-organizzazzjonijiet u l-partijiet ikkonċernati rilevanti huma mhegga jqisu kif xieraq il-mitigazzjoni tar-riskji u l-impatti negattivi tas-sistema tal-IA. Jenhtieg li l-livell mistenni tal-metriċi tal-prestazzjoni jiġi ddikjarat fl-istruzzjonijiet tal-użu li jakkumpanjawhom. Il-fornituri huma mhegga jikkomunikaw dik l-informazzjoni lill-implimentaturi b'mod ċar u li jinftiehem faċilment, mingħajr nuqqas ta' fehim jew dikjarazzjonijiet qarrieqa. Il-liġi tal-Unjoni dwar il-metroloġija legali, inkluż id-Direttivi 2014/31/UE³⁵ u 2014/32/UE³⁶ tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, għandha l-ghan li tiżgura l-akkuratezza tal-kejl u li tgħin it-trasparenza u l-gustizzja tat-tranżazzjonijiet kummerċjali. F'dak il-kuntest, f'kooperazzjoni mal-partijiet ikkonċernati u l-organizzazzjoni rilevanti, bhall-awtoritajiet tal-metroloġija u tal-valutazzjoni komparattiva, jenhtieg li l-Kummissjoni theggeg, kif xieraq, l-iżvilupp ta' parametri referenzjarji u metodoloġiji ta' kejl għas-sistemi tal-IA. Meta tagħmel dan, jenhtieg li l-Kummissjoni tiehu nota u tikkollabora mas-shab internazzjonali li jaħdmu fuq il-metroloġija u l-indikaturi tal-kejl rilevanti relatati mal-IA.

³⁵ Id-Direttiva 2014/31/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relattivament għad-disponibbiltà fis-suq ta' strumenti tal-użin mhux awtomatiċi (ĠU L 96, 29.3.2014, p. 107).

³⁶ Id-Direttiva 2014/32/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relattivament għat-tqeghid fis-suq ta' strumenti tal-kejl (ĠU L 096, 29.3.2014, p. 149).

- (75) Ir-robustezza teknika hi rekwiżit ewlieni għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli. Jenhtieg li dawn ikunu reżiljenti fir-rigward ta' mġiba li tagħmel ħsara jew li mhux mixtieqa b'xi mod ieħor li tista' tirriżulta minn limitazzjonijiet fis-sistemi jew fl-ambjent li fih joperaw is-sistemi (eż. żbalji, ħsarat, inkonsistenzi, sitwazzjonijiet mhux mistennija). Għalhekk, jenhtieg li jittieħdu miżuri tekniċi u organizzattivi biex tiġi żgurata r-robustezza tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli, pereżempju billi jitfasslu u jiġu żviluppati soluzzjonijiet tekniċi xierqa biex tiġi evitata jew minimizzata mġiba ta' ħsara jew fi kwalunkwe każ, mhux mixtieqa. Dawk is-soluzzjonijiet tekniċi jistgħu jinkludu pereżempju mekkaniżmi li jippermettu lis-sistema tinterrompi b'mod sikur l-operat tagħha (pjanijiet sikuri) fil-preżenza ta' ċerti anomaliji jew meta l-operazzjoni sseħħ barra minn ċerti limiti predeterminati. In-nuqqas ta' protezzjoni kontra dawn ir-riskji jista' jwassal għal impatti fuq is-sikurezza jew jaffettwa ħażin id-drittijiet fundamentali, pereżempju minhabba deċiżjonijiet żbaljati jew outputs ħżiena jew preġudikati ġġenerati mis-sistema tal-IA.
- (76) Iċ-ċibersigurtà taqdi rwol kruċjali biex ikunu żgurati sistemi tal-IA reżiljenti kontra tentattivi biex jinbidlu l-użu, l-imġiba jew il-prestazzjoni tal-proprjetajiet tas-sigurtà tagħhom jew li dawn il-proprjetajiet jiġu kompromessi minn partijiet terzi malizzjużi li jisfruttaw il-vulnerabbiltajiet tas-sistema. Iċ-ċiberattakki kontra s-sistemi tal-IA jistgħu jisfruttaw assi speċifiċi għall-IA, bħal settijiet tad-*data* għat-taħriġ (eż. avvelenament tad-*data*) jew mudelli mharrġin (eż. attakki kontradittorji jew inferenza ta' shubija), jew jisfruttaw vulnerabbiltajiet fl-assi diġitali tas-sistema tal-IA jew fl-infrastruttura sottostanti tal-ICT. Għalhekk, biex ikun żgurat livell ta' ċibersigurtà xieraq għar-riskji, jenhtieg li l-fornituri tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli jieħdu l-miżuri adegwati, bħal kontrolli ta' sigurtà, filwaqt li jqisu wkoll kif xieraq l-infrastruttura sottostanti tal-ICT.

- (77) Mingħajr preġudizzju għar-rekwiżiti relatati mar-robustezza u l-akkuratezza stipulati f'dan ir-Regolament, is-sistemi tal-IA b'riskju għoli li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-rekwiżiti orizzontali taċ-ċibersigurtà għall-prodotti b'elementi diġitali, f'konformità ma' dak ir-regolament jistgħu juru konformità mar-rekwiżiti taċ-ċibersigurtà ta' dan ir-Regolament billi jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stipulati f' dak ir-regolament. Meta s-sistemi tal-IA b'riskju għoli jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali ta' regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-rekwiżiti orizzontali taċ-ċibersigurtà għall-prodotti b'elementi diġitali, jenħteġ li jitqiesu bħala konformi mar-rekwiżiti taċ-ċibersigurtà stipulati f'dan ir-Regolament sa fejn il-kisba ta' dawk ir-rekwiżiti tintwera fid-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE jew partijiet minnha mahruġa skont dak ir-regolament. Għal dak il-ghan, jenħteġ li l-valutazzjoni tar-riskji taċ-ċibersigurtà, assoċjati ma' prodott b'elementi diġitali kklassifikati bħala sistema tal-IA b'riskju għoli skont dan ir-Regolament, imwettqa skont regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-rekwiżiti orizzontali taċ-ċibersigurtà għall-prodotti b'elementi diġitali, tqis ir-riskji għar-reżiljenza ċibernetika ta' sistema tal-IA fir-rigward ta' tentattivi minn partijiet terzi mhux awtorizzati biex ibiddlu l-użu, l-imġiba jew il-prestazzjoni tagħha, inkluż vulnerabbiltajiet speċifiċi għall-IA bħall-avvelenament tad-*data* jew attakki kontradittorji, kif ukoll, kif rilevanti, riskji għad-drittijiet fundamentali kif meħtieġ minn dan ir-Regolament.

(78) Jenhtieg li l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità prevista minn dan ir-Regolament tapplika fir-rigward tar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà ta' prodott b'elementi diġitali kopert minn Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-rekwiżiti orizzontali taċ-ċibersigurtà għall-prodotti b'elementi diġitali u kklassifikat bħala sistema tal-IA b'riskju għoli skont dan ir-Regolament. Madankollu, jenhtieg li din ir-regola ma tirriżultax fit-tnaqqis tal-livell mehtieg ta' assigurazzjoni għal prodotti kritiċi b'elementi diġitali koperti minn Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-rekwiżiti orizzontali taċ-ċibersigurtà għall-prodotti b'elementi diġitali. Għalhekk, b'deroga minn din ir-regola, sistemi tal-IA b'riskju għoli li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u li huma kkwalifikati wkoll bħala prodotti importanti u kritiċi b'elementi diġitali skont Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-rekwiżiti orizzontali taċ-ċibersigurtà għall-prodotti b'elementi diġitali u li għalihom tapplika l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq il-kontroll intern stipulata f'anness ta' dan ir-Regolament, huma soġġetti għad-dispożizzjonijiet dwar il-valutazzjoni tal-konformità ta' Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-rekwiżiti orizzontali taċ-ċibersigurtà għall-prodotti b'elementi diġitali sa fejn ikunu kkonċernati r-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà ta' dak ir-Regolament. F'dan il-każ, jenhtieg li għall-aspetti l-oħra kollha koperti minn dan ir-Regolament japplikaw id-dispożizzjonijiet rispettivi dwar il-valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq il-kontroll intern stipulati f'anness ta' dan ir-Regolament. Filwaqt li tibni fuq l-għarfien u l-kompetenza esperta tal-ENISA dwar il-politika taċ-ċibersigurtà u l-kompiti assenjati lill-ENISA skont ir-Regolament (UE) 2019/881 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³⁷, jenhtieg li l-Kummissjoni tikkoopera mal-ENISA dwar kwistjonijiet relatati maċ-ċibersigurtà tas-sistemi tal-IA.

³⁷ Ir-Regolament (UE) 2019/881 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' April 2019 dwar l-ENISA (l-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għaċ-Ċibersigurtà) u dwar iċ-ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà tat-teknoloġija tal-informazzjoni u tal-komunikazzjoni u li jhassar ir-Regolament (UE) Nru 526/2013 (l-Att dwar iċ-Ċibersigurtà) (ĠU L 151, 7.6.2019, p. 15).

- (79) Huwa xieraq li persuna fiżika jew ġuridika speċifika, definita bħala l-fornitur, tiegħu r-responsabbiltà għall-introduzzjoni fis-suq jew għat-tqeghid fis-servizz ta' sistema tal-IA b'riskju għoli, irrispettivament minn jekk dik il-persuna fiżika jew ġuridika tkunx il-persuna li fasslet jew żviluppat is-sistema.
- (80) Bħala firmatarji tal-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti dwar id-Drittijiet ta' Persuni b'Diżabbiltà, l-Unjoni u l-Istati Membri huma legalment obbligati li jipproteġu lill-persuni b'diżabbiltà mid-diskriminazzjoni u li jippromwovu l-ugwaljanza tagħhom, li jiżguraw li l-persuni b'diżabbiltà jkollhom aċċess, fuq bażi ugwali ma' oħrajn, għat-teknoloġiji u s-sistemi tal-informazzjoni u tal-komunikazzjoni, u li jiżguraw ir-rispett għall-privatezza tal-persuni b'diżabbiltà. Minhabba l-importanza u l-użu dejjem akbar tas-sistemi tal-IA, l-applikazzjoni tal-prinċipji tad-disinn universali għat-teknoloġiji u s-servizzi l-godda kollha jenhtieg li tiżgura aċċess shiħ u ugwali għal kulhadd li potenzjalment jista' jiġi affettwat minn jew li juża teknoloġiji tal-IA, inkluż persuni b'diżabbiltà, b'mod li jqijs bis-shiħ id-dinjità u d-diversità inerenti tagħhom. Għalhekk huwa essenzjali li l-fornituri jiżguraw konformità shiħa mar-rekwiżiti ta' aċċessibbiltà, inkluż id-Direttiva (UE) 2016/2102 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³⁸ u d-Direttiva (UE) 2019/882. Jenhtieg li l-fornituri jiżguraw il-konformità ma' dawn ir-rekwiżiti mid-disinn. Għalhekk, jenhtieg li l-miżuri meħtieġa jiġu integrati kemm jista' jkun fid-disinn tas-sistema tal-IA b'riskju għoli.

³⁸ Id-Direttiva (UE) 2016/2102 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Ottubru 2016 dwar l-aċċessibbiltà tas-siti elettronici u tal-applikazzjonijiet mobbli tal-korpi tas-settur pubbliku (ĠU L 327, 2.12.2016, p. 1).

- (81) Jenhtieg li l-fornitur jistabbilixxi sistema tajba ta' ġestjoni tal-kwalità, jiżgura t-twettiq tal-proċedura mitluba għal valutazzjoni tal-konformità, ifassal id-dokumentazzjoni rilevanti u jistabbilixxi sistema robusta ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Jenhtieg li l-fornituri tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli li huma soġġetti għal obbligi rigward is-sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità skont il-liġi settorjali rilevanti tal-Unjoni jkollhom il-possibbiltà li jinkludu l-elementi tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità previsti f'dan ir-Regolament bħala parti mis-sistema eżistenti ta' ġestjoni tal-kwalità prevista f'dik il-liġi settorjali l-oħra tal-Unjoni. Jenhtieg li l-komplementarjetà bejn dan ir-Regolament u l-liġi settorjali eżistenti tal-Unjoni titqies ukoll fl-attivitajiet ta' standardizzazzjoni jew ta' gwida futuri adottati mill-Kummissjoni. L-awtoritajiet pubbliċi li jqiegħdu fis-servizz sistemi tal-IA b'riskju għoli għall-użu tagħhom stess jistgħu jadottaw u jimplimentaw ir-regoli għas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità bħala parti mis-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità adottata fil-livell nazzjonali jew reġjonali, kif xieraq, filwaqt li jqisu l-ispeċifikitajiet tas-settur u l-kompetenzi u l-organizzazzjoni tal-awtorità pubblika kkonċernata.

- (82) Biex jiġi ffaċilitat l-infurzar ta' dan ir-Regolament u jinholqu kundizzjonijiet ekwi għall-operaturi, u filwaqt li jitqiesu l-forom differenti ta' tqeghid għad-dispożizzjoni tal-prodotti digitali, hu importanti li jkun żgurat li, f'kull ċirkostanza, persuna stabbilita fl-Unjoni tkun tista' tipprovdi l-informazzjoni kollha meħtieġa lill-awtoritajiet dwar il-konformità tas-sistema tal-IA. Għalhekk, qabel ma jagħmlu s-sistemi tal-IA tagħhom disponibbli fl-Unjoni, il-fornituri stabbiliti f'pajjiżi terzi jenħtieġ li jaħtru, b'mandat bil-miktub, rappreżentant awtorizzat stabbilit fl-Unjoni. Dan ir-rappreżentant awtorizzat għandu rwol kruċjali biex jiżgura l-konformità tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli introdotti fis-suq jew imqiegħda fis-servizz fl-Unjoni minn dawk il-fornituri li mhumiex stabbiliti fl-Unjoni, u biex iservi bħala l-persuna ta' kuntatt tagħhom stabbilit fl-Unjoni.
- (83) Fid-dawl tan-natura u l-komplessità tal-katina tal-valur għas-sistemi tal-IA u f'konformità mal-Qafas Legiżlattiv Ġdid, huwa essenzjali li tiġi żgurata ċ-ċertezza legali u tiġi ffaċilitata l-konformità ma' dan ir-Regolament. Għalhekk, jeħtieġ li jiġu ċċarati r-rwol u l-obbligi speċifiċi tal-operaturi rilevanti tul dik il-katina tal-valur, bħall-importaturi u d-distributuri li jistgħu jikkontribwixxu għall-iżvilupp tas-sistemi tal-IA. F'ċerti sitwazzjonijiet, dawk l-operaturi jistgħu jaġixxu f'aktar minn rwol wiehed fl-istess hin u għalhekk jenħtieġ li jissodisfaw b'mod kumulattiv l-obbligi rilevanti kollha assoċjati ma' dawk ir-rwoli. Pereżempju, operatur jista' jaġixxi bħala distributur u importatur fl-istess hin.

- (84) Biex tiġi żgurata ċ-ċertezza legali, jeħtieġ li jiġi ċċarat li, taħt ċerti kundizzjonijiet speċifiċi, jenħtieġ li kwalunkwe distributur, importatur, implimentatur jew parti terza oħra titqies bħala fornitur ta' sistema ġdida tal-IA b'riskju għoli u għalhekk tassumi l-obbligi rilevanti kollha. Dan ikun il-każ jekk dik il-parti tqiegħed isimha jew it-trademark tagħha fuq sistema tal-IA b'riskju għoli diġà introdotta fis-suq jew imqiegħda fis-servizz, mingħajr preġudizzju għall-arrangamenti kuntrattwali li jistipulaw li l-obbligi jiġu allokatati mod ieħor. Dan ikun ukoll il-każ jekk dik il-parti tagħmel modifika sostanzjali f'sistema tal-IA b'riskju għoli li tkun diġà introdotta fis-suq jew diġà tqiegħdet fis-servizz b'mod li tibqa' sistema tal-IA b'riskju għoli f'konformità ma' dan ir-Regolament, jew jekk timmodifika l-għan maħsub ta' sistema tal-IA, inkluż sistema tal-IA bi skop ġenerali, li ma tkunx giet ikklassifikata bħala b'riskju għoli u li tkun diġà introdotta fis-suq jew imqiegħda fis-servizz, b'mod li s-sistema tal-IA ssir sistema tal-IA b'riskju għoli f'konformità ma' dan ir-Regolament. Jenħtieġ li daww id-dispożizzjonijiet japplikaw mingħajr preġudizzju għal dispożizzjonijiet aktar speċifiċi stabbiliti f'ċerti leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni bbazata fuq il-Qafas Leġislattiv Ġdid, li flimkien miegħu għandu japplika dan ir-Regolament. Pereżempju, jenħtieġ li l-Artikolu 16(2), tar-Regolament (UE) 2017/745, li jistabbilixxi li ċerti bidliet m'għandhomx jitqiesu bħala modifiki ta' apparat li jistgħu jaffettwaw il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti applikabbli, ikompli japplika għal sistemi tal-IA b'riskju għoli li huma apparati mediċi skont it-tifsira ta' dak ir-Regolament.

- (85) Sistemi tal-IA bi skop ġenerali jistgħu jintużaw bħala sistemi tal-IA b'riskju għoli waħedhom jew ikunu komponenti ta' sistemi oħra tal-IA b'riskju għoli. Għaldaqstant, minhabba n-natura partikolari tagħhom u sabiex jiġi żgurat tqassim ġust tar-responsabbiltajiet tul il-katina ta' valur tal-IA, jenħtieġ li l-fornituri ta' tali sistemi, irrispettivament minn jekk jistgħux jintużaw bħala sistemi tal-IA b'riskju għoli bħala tali minn fornituri oħra jew bħala komponenti ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli u dment li ma jkunx previst mod ieħor skont dan ir-Regolament, jikkooperaw mill-qrib mal-fornituri tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli rilevanti biex jiffaċilitaw il-konformità tagħhom mal-obbligi rilevanti skont dan ir-Regolament u mal-awtoritajiet kompetenti stabbiliti skont dan ir-Regolament.
- (86) Meta, skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-fornitur li inizjalment ikun introduċa s-sistema tal-IA fis-suq jew qiegħdha fis-servizz ma jibqax jittqies bħala l-fornitur għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, u meta dak il-fornitur ma jkunx eskluda espressament il-bidla tas-sistema tal-IA f'sistema tal-IA b'riskju għoli, jenħtieġ li dan il-fornitur preċedenti madankollu jikkoopera mill-qrib u jagħmel disponibbli l-informazzjoni meħtieġa u jipprovdi l-aċċess tekniku raġonevolment mistenni u assistenza oħra meħtieġa għat-twettiq tal-obbligi stipulati f'dan ir-Regolament, b'mod partikolari fir-rigward tar-rispett tal-valutazzjoni tal-konformità tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli.
- (87) Barra minn hekk, meta sistema tal-IA b'riskju għoli li tkun komponent tas-sikurezza ta' prodott li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni bbażata fuq il-Qafas Leġiżlattiv Ġdid ma tkunx introdotta fis-suq jew ma titqiegħedx fis-servizz indipendentement mill-prodott, jenħtieġ li l-manifattur tal-prodott definit f'dik il-leġiżlazzjoni jikkonforma mal-obbligi tal-fornitur stabbilit f'dan ir-Regolament u jenħtieġ li, b'mod partikolari, jiżgura li s-sistema tal-IA inkorporata fil-prodott finali tikkonforma mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

- (88) Tul il-katina tal-valur tal-IA diversi partijiet spiss jipprovdu sistemi tal-IA, għodod u servizzi iżda wkoll komponenti jew proċessi li jiġu inkorporati mill-fornitur fis-sistema tal-IA, b'diversi objettivi inkluż it-taħriġ tal-mudell, it-taħriġ mill-ġdid tal-mudell, l-ittestjar u l-evalwazzjoni tal-mudell, l-integrazzjoni fis-software, jew aspetti oħra tal-iżvilupp tal-mudell. Dawk il-partijiet għandhom rwol importanti fil-katina tal-valur għall-fornitur tas-sistema tal-IA b'riskju għoli li fiha jiġu integrati s-sistemi, l-għodod, is-servizzi, il-komponenti jew il-proċessi tal-IA tagħhom, u jenħtieġ li jipprovdu, permezz ta' ftehim bil-miktub lil dan il-fornitur, l-informazzjoni, il-kapaċitajiet, l-aċċess tekniku u assistenza oħra meħtieġa abbażi tal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku rikonoxxut b'mod ġenerali, sabiex il-fornitur ikun jista' jikkonforma bis-sħiħ mal-obbligi stipulati f'dan ir-Regolament, mingħajr ma jikkompromettu d-drittijiet tal-proprjetà intellettuali jew is-sigriet kummerċjali tagħhom stess.
- (89) Partijiet terzi li jagħmlu aċċessibbli għall-pubbliku l-għodod, is-servizzi, il-proċessi, jew il-komponenti tal-IA għajr il-mudelli tal-IA bi skop ġenerali, jenħtieġ li ma jingħatawx il-mandat li jikkonformaw mar-rekwiżiti mmirati lejn ir-responsabbiltajiet tul il-katina tal-valur tal-IA, b'mod partikolari lejn il-fornitur li jkun użahom jew integrahom, meta dawk l-għodod, servizzi, proċessi, jew komponenti tal-IA jsiru aċċessibbli b'licenzja libera u b'sors miftuħ. Jenħtieġ li l-iżviluppaturi ta' għodod, servizzi, proċessi jew komponenti tal-IA liberi u b'sors miftuħ jitheggu jimplimentaw prattiki ta' dokumentazzjoni adottati b'mod wiesa', bħal kards mudell u skedi tad-*data*, bħala mod biex tithaffef il-kondiviżjoni tal-informazzjoni tul il-katina tal-valur tal-IA, u dan jippermetti l-promozzjoni ta' sistemi tal-IA affidabbli fl-Unjoni.

- (90) Il-Kummissjoni tista' tiżviluppa u tirrakkomanda mudelli volontarji ta' termini kuntrattwali bejn il-fornituri ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli u l-partijiet terzi li jipprovdu għodod, servizzi, komponenti jew proċessi li jintużaw jew jiġu integrati f'sistemi tal-IA b'riskju għoli, biex tiġi ffaċilitata l-kooperazzjoni tul il-katina tal-valur. Meta tiżviluppa mudelli volontarji ta' termini kuntrattwali, jenħtieġ li l-Kummissjoni qis ir-rekwiżiti kuntrattwali possibbli applikabbli f'setturi jew każijiet ta' negozju speċifiċi.
- (91) Minhabba n-natura tas-sistemi tal-IA u r-riskji għas-sikurezza u għad-drittijiet fundamentali possibbilment assoċjati mal-użu tagħhom, inkluż fir-rigward tal-ħtieġa li jkun żgurat monitoraġġ xieraq tal-prestazzjoni tas-sistema tal-IA f'ambjent tal-ħajja reali, jixraq jiġu stabbiliti responsabbiltajiet speċifiċi għall-implimentaturi. Jenħtieġ li l-implimentaturi, b'mod partikolari, jieħdu miżuri tekniċi u organizzattivi biex jiżguraw li jużaw sistemi tal-IA b'riskju għoli f'konformità mal-istruzzjonijiet tal-użu u jenħtieġ li jiġu previsti ċerti obbligi oħra fir-rigward tal-monitoraġġ tal-funzjonament tas-sistemi tal-IA u fir-rigward taż-żamma tar-rekords, kif xieraq. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-implimentaturi jiżguraw li l-persuni assenjati biex jimplimentaw l-istruzzjonijiet għall-użu u għas-sorveljanza mill-bniedem kif stipulat f'dan ir-Regolament ikollhom il-kompetenza meħtieġa, b'mod partikolari livell adegwat ta' litteriżmu, taħriġ u awtorità fir-rigward tal-IA biex iwettqu dawk il-kompiti kif suppost. Jenħtieġ li dawk l-obbligi jkunu mingħajr preġudizzju għal obbligi oħra tal-implimentatur fir-rigward tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli skont il-liġi tal-Unjoni jew dik nazzjonali.

- (92) Dan ir-Regolament huwa minghajr preġudizzju għall-obbligi għall-impjegaturi li jinfurmaw jew jinfurmaw u jikkonsultaw lill-haddiema jew lir-rappreżentanti tagħhom skont id-dritt u l-prattika tal-Unjoni jew nazzjonali, inkluż id-Direttiva 2002/14/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³⁹, dwar deċiżjonijiet biex jitqiegħdu fis-servizz jew jintużaw sistemi tal-IA. Jibqa' meħtieġ li tiġi żgurata l-informazzjoni tal-haddiema u tar-rappreżentanti tagħhom dwar l-użu ppjanat ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli fuq il-post tax-xogħol fejn il-kundizzjonijiet għal dawk l-obbligi ta' informazzjoni jew ta' informazzjoni u konsultazzjoni fi strumenti legali oħra ma jkunux issodisfati. Barra minn hekk, tali dritt għall-informazzjoni huwa anċillari u meħtieġ għall-oġettiv tal-protezzjoni tad-drittijiet fundamentali li huwa l-bażi ta' dan ir-Regolament. Għalhekk, jenħtieġ li jiġi stabbilit rekwiżit ta' informazzjoni għal dak l-għan f'dan ir-Regolament, minghajr ma jiġi affettwat l-ebda dritt eżistenti tal-haddiema.

³⁹ Id-Direttiva 2002/14/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2002 li tistabbilixxi qafas ġenerali dwar l-informazzjoni u l-konsultazzjoni tal-impjegati fil-Komunità Ewropea (ĠU L 80, 23.3.2002, p. 29).

- (93) Filwaqt li r-riskji relatati mas-sistemi tal-IA jistgħu jirriżultaw mill-mod kif jiġu ddisinjati sistemi bħal dawn, ir-riskji jistgħu jinholqu wkoll minn kif jintużaw sistemi tal-IA bħal dawn. L-implimentaturi ta' sistema tal-IA b'riskju għoli għaldaqstant għandhom rwol kritiku fl-iżgurar li jiġu protetti d-drittijiet fundamentali, filwaqt li jikkomplementaw l-obbligi tal-fornitur meta jiżviluppa s-sistema tal-IA. L-implimentaturi jinsabu fl-aħjar pożizzjoni biex jifhmu kif is-sistema tal-IA b'riskju għoli ser tintuża b'mod konkret u għalhekk jistgħu jidentifikaw riskji sinifikanti potenzjali li ma kinux previsti fil-fażi tal-iżvilupp, minhabba għarfien aktar preċiż tal-kuntest tal-użu, tal-persuni jew tal-gruppi ta' persuni li x'aktarx jiġu affettwati, inkluż gruppi vulnerabbli. L-implimentaturi ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli elenkati f'anness ta' dan ir-Regolament ukoll għandhom rwol kruċjali li jinfurmaw lil persuni fiżiċi u, meta jiehdu deċiżjonijiet jew jassistu fit-teħid ta' deċiżjonijiet relatati mal-persuni fiżiċi, jenħtieġ li fejn applikabbli jinfurmaw lill-persuni fiżiċi li huma soġġetti għall-użu ta' sistema tal-IA b'riskju għoli. Jenħtieġ li din l-informazzjoni tinkludi l-għan maħsub u t-tip ta' deċiżjonijiet li tiegħu. Jenħtieġ li l-implimentatur jinforma wkoll lill-persuni fiżiċi dwar id-dritt tagħhom għal spjegazzjoni pprovdut skont dan ir-Regolament. Fir-rigward tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli użati għall-finijiet tal-infurzar tal-liġi, jenħtieġ li dak l-obbligu jiġi implimentat f'konformità mal-Artikolu 13 tad-Direttiva (UE) 2016/680.

- (94) Jenhtieg li kwalunkwe pproċessar ta' *data* bijometrika involut fl-użu tas-sistemi tal-IA għall-identifikazzjoni bijometrika għall-fini ta' infurzar tal-liġi jikkonforma mal-Artikolu 10 tad-Direttiva (UE) 2016/680, li jippermetti dan l-iproċessar biss meta strettament mehtieg, soġġett għal salvagwardji xierqa għad-drittijiet u l-libertajiet tas-suġġett tad-*data*, u meta awtorizzat mil-liġi tal-Unjoni jew ta' Stat Membru. Tali użu, meta awtorizzat, għandu jirrispetta wkoll il-prinċipji stabbiliti fl-Artikolu 4(1) tad-Direttiva (UE) 2016/680 inkluż il-legalità, il-gustizzja u t-trasparenza, il-limitazzjoni tal-iskop, il-preċiżjoni, l-akkuratezza u l-limitazzjoni tal-ħżin.
- (95) Mingħajr preġudizzju għal-liġi applikabbli tal-Unjoni, b'mod partikolari r-Regolament (UE) 2016/679 u d-Direttiva (UE) 2016/680, meta titqies in-natura intrużiva tas-sistemi ta' identifikazzjoni bijometrika remota "f'hin aktar tard", l-użu ta' sistemi ta' identifikazzjoni bijometrika remota "f'hin aktar tard" jenhtieg li jkun soġġett għal salvagwardji. Jenhtieg li s-sistemi ta' identifikazzjoni bijometrika remota "f'hin aktar tard" dejjem jintużaw b'mod li jkun proporzjonat, legittimu u strettament mehtieg, u għalhekk immirat, fir-rigward tal-individwi li għandhom jiġu identifikati, il-post, il-kamp ta' applikazzjoni temporali u abbażi ta' sett ta' *data* magħluq ta' filmati miksuba legalment. Fi kwalunkwe każ, jenhtieg li s-sistemi ta' identifikazzjoni bijometrika remota "f'hin aktar tard" ma jintużawx fil-qafas tal-infurzar tal-liġi biex iwasslu għal sorveljanza indiskriminata. Fi kwalunkwe każ jenhtieg li l-kundizzjonijiet għall-identifikazzjoni bijometrika remota "f'hin aktar tard" ma jipprovdux bażi biex jiġu evitati l-kundizzjonijiet tal-projbizzjoni u l-eċċezzjonijiet stretti għall-identifikazzjoni bijometrika remota f'hin reali.

- (96) Biex ikun żgurat b'mod effiċjenti li d-drittijiet fundamentali jiġu protetti, jenħtieġ li l-implimentaturi ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli li huma korpi rregolati mil-liġi pubblika, jew entitajiet privati li jipprovdu servizzi pubbliċi u implimentaturi ta' ċerti sistemi tal-IA b'riskju għoli elenkati f'anness ta' dan ir-Regolament, bħal entitajiet bankarji jew tal-assigurazzjoni, iwettqu valutazzjoni tal-impatt fuq id-drittijiet fundamentali qabel ma jibdwu jużawha. Servizzi importanti għal individwi li huma ta' natura pubblika jistgħu jiġu pprovduti wkoll minn entitajiet privati. L-entitajiet privati li jipprovdu tali servizzi pubbliċi huma marbuta ma' kompiti fl-interess pubbliku bħal fl-oqsma tal-edukazzjoni, il-kura tas-saħħa, is-servizzi soċjali, l-akkomodazzjoni, l-amministrazzjoni tal-gustizzja. L-għan tal-valutazzjoni tal-impatt fuq id-drittijiet fundamentali huwa li l-implimentatur jidentifika r-riskji speċifiċi għad-drittijiet tal-individwi jew tal-gruppi ta' individwi li x'aktarx jiġu affettwati u jidentifika l-miżuri li għandhom jittiehdu fil-każ li daww ir-riskji jimmaterjalizzaw. Jenħtieġ li l-valutazzjoni tal-impatt titwettaq qabel l-użu tas-sistema tal-IA b'riskju għoli, u jenħtieġ li tiġi aġġornata meta l-implimentatur iqis li jkun inbidel xi wieħed mill-fatturi rilevanti. Jenħtieġ li l-valutazzjoni tal-impatt tidentifika l-proċessi rilevanti tal-implimentatur li fihom ser tintuża s-sistema tal-IA b'riskju għoli f'konformità mal-għan maħsub tagħha, u jenħtieġ li tinkludi deskrizzjoni tal-perjodu ta' żmien u l-frekwenza li fihom is-sistema tkun maħsuba li tintuża kif ukoll ta' kategoriji speċifiċi ta' persuni fiżiċi u gruppi li x'aktarx jiġu affettwati fil-kuntest speċifiku tal-użu.

Jenhtieg li l-valutazzjoni tinkludi wkoll l-identifikazzjoni ta' riskji speċifiċi ta' hsara li x'aktarx ikollhom impatt fuq id-drittijiet fundamentali ta' dawk il-persuni jew gruppi. Meta jwettaq din il-valutazzjoni, jenhtieg li l-implimentatur iqis l-informazzjoni rilevanti għal valutazzjoni xierqa tal-impatt, inkluż iżda mhux biss, l-informazzjoni mogħtija mill-fornitur tas-sistema tal-IA b'riskju għoli fl-istruzzjonijiet għall-użu. Fid-dawl tar-riskji identifikati, jenhtieg li l-implimentaturi jiddeterminaw il-miżuri li għandhom jittieħdu f'każ tal-materjalizzazzjoni ta' dawk ir-riskji, inkluż pereżempju arrangamenti ta' governanza f'dak il-kuntest speċifiku tal-użu, bħal arrangamenti għas-sorveljanza mill-bniedem skont l-istruzzjonijiet tal-użu jew, it-trattament tal-ilmenti u l-proċeduri ta' rimedju, peress li dawn jistgħu jkunu strumentali fil-mitigazzjoni tar-riskji għad-drittijiet fundamentali f'kazijiet konkreti ta' użu. Wara li jwettaq dik il-valutazzjoni tal-impatt, jenhtieg li l-implimentatur jinnotifika lill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq rilevanti. Meta xieraq, biex tingabar l-informazzjoni rilevanti meħtieġa biex titwettaq il-valutazzjoni tal-impatt, l-implimentaturi tas-sistema tal-IA b'riskju għoli, b'mod partikolari meta jintużaw sistemi tal-IA fis-settur pubbliku, jistgħu jinvolve lill-partijiet ikkonċernati rilevanti, inkluż ir-rappreżentanti ta' gruppi ta' persuni li x'aktarx ikunu affettwati mis-sistema tal-IA, esperti indipendenti, u organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili fit-twettiq ta' dawn il-valutazzjonijiet tal-impatt u fit-tfassil tal-miżuri li għandhom jittieħdu fil-każ tal-materjalizzazzjoni tar-riskji. Jenhtieg li l-Uffiċċju Ewropew għall-Intelligenza Artifiċjali (l-Uffiċċju għall-IA) jiżviluppa mudell għal kwestjonarju sabiex jiffaċilita l-konformità u jnaqqas il-piż amministrattiv għall-amministraturi.

- (97) Jenhtieg li l-kunċett ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali jiġi ddefinit b'mod ċar u jkun distint mill-kunċett ta' sistemi tal-IA biex ikun hemm ċertezza legali. Jenhtieg li d-definizzjoni tkun ibbażata fuq il-karatteristiċi funzjonali ewlenin ta' mudell tal-IA bi skop ġenerali, b'mod partikolari l-ġeneralità u l-kapaċità li jwettaq b'mod kompetenti firxa wiesgħa ta' kompiti distinti. Dawn il-mudelli huma tipikament imħarrġa fuq ammonti kbar ta' *data*, permezz ta' diversi metodi, bħal tagħlim awtosorveljat, mhux sorveljat jew rinforzat. Il-mudelli tal-IA bi skop ġenerali jistgħu jiġu introdotti fis-suq b'diversi modi, inkluż permezz ta' libreriġi, interfaċċi għall-ipprogrammar tal-applikazzjonijiet (APIs), bħala tnizzil dirett, jew bħala kopja fiżika. Dawn il-mudelli jistgħu jiġu mmodifikati jew irfinati aktar f'mudelli godda. Għalkemm il-mudelli tal-IA huma komponenti essenzjali tas-sistemi tal-IA, waħedhom ma jikkostitwixxux sistemi tal-IA. Il-mudelli tal-IA jehtiegu ż-żieda ta' komponenti ulterjuri, bħal pereżempju interfaċċa tal-utent, biex isiru sistemi tal-IA. Il-mudelli tal-IA tipikament jiġu integrati fis-sistemi tal-IA u jiffurmaw parti minnhom. Dan ir-Regolament jipprevedi regoli speċifiċi għal mudelli tal-IA bi skop ġenerali u għal mudelli tal-IA bi skop ġenerali li joħolqu riskji sistemici, li jenhtieg li japplikaw ukoll meta dawn il-mudelli jkunu integrati jew jiffurmaw parti minn sistema tal-IA. Jenhtieg li jinftiehem li l-obbligi għall-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali jenhtieg li japplikaw ladarba l-mudelli tal-IA bi skop ġenerali jiġu introdotti fis-suq.

Meta l-fornitur ta' mudell tal-IA bi skop ġenerali jintegra mudell proprju fis-sistema tal-IA tiegħu stess li jiġi introdott fis-suq jew jitqiegħed fis-servizz, jenħtieġ li dak il-mudell jitqies li ġie introdott fis-suq u, għalhekk, jenħtieġ li l-obbligi f'dan ir-Regolament għall-mudelli jkomplu japplikaw flimkien ma' daww għas-sistemi tal-IA. Fi kwalunkwe każ jenħtieġ li l-obbligi stabbiliti għall-mudelli ma japplikawx meta mudell proprju jintuża għal proċessi purament interni li ma jkunux essenzjali għall-forniment ta' prodott jew servizz lil partijiet terzi u d-drittijiet tal-persuni fiżiċi ma jiġux affettwati. Meta jitqiesu l-effetti negattivi sinifikanti potenzjali tagħhom, jenħtieġ li l-mudelli tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku dejjem ikunu soġġetti għall-obbligi rilevanti skont dan ir-Regolament. Jenħtieġ li d-definizzjoni ma tkoprix il-mudelli tal-IA użati qabel l-introduzzjoni tagħhom fis-suq għall-iskop uniku ta' attivitajiet ta' riċerka, żvilupp u holqien ta' prototipi. Dan huwa mingħajr preġudizzju għall-obbligu ta' konformità ma' dan ir-Regolament meta, wara tali attivitajiet, mudell jiġi introdott fis-suq.

- (98) Filwaqt li l-ġeneralità ta' mudell tista', fost kriterji oħra, tiġi ddeterminata wkoll minn għadd ta' parametri, jenħtieġ li l-mudelli b'mill-inqas biljun parametru u mharrġa b'ammont kbir ta' *data* bl-użu ta' awtosupervizjoni fuq skala kbira jitqiesu li juru ġeneralità sinifikanti u li jwettqu b'mod kompetenti firxa wiesgħa ta' kompiti distintivi.
- (99) Il-mudelli ġenerattivi kbar tal-IA huma eżempju tipiku għal mudell tal-IA bi skop ġenerali, peress li jippermettu ġenerazzjoni flessibbli ta' kontenut, bħal fil-forma ta' test, awdjo, immaġnijiet jew vidjo, li jista' jakkomoda faċilment firxa wiesgħa ta' kompiti distintivi.

- (100) Meta mudell tal-IA bi skop ġenerali jiġi integrat f'sistema tal-IA jew jiffurma parti minnha, jenhtieg li din is-sistema titqies bħala sistema tal-IA bi skop ġenerali meta, minhabba din l-integrazzjoni, din is-sistema jkollha l-kapaċità li taqdi varjetà ta' skopijiet. Sistema tal-IA bi skop ġenerali tista' tintuża direttament, jew tista' tkun integrata f'sistemi oħra tal-IA.
- (101) Il-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali għandhom rwol u responsabbiltà partikolari tul il-katina tal-valur tal-IA, peress li l-mudelli li jipprovdu jistgħu jiffurmaw il-bażi għal firxa ta' sistemi downstream, spiss ipprovduti minn fornituri downstream li jehtiegu għarfien tajjeb tal-mudelli u tal-kapaċitajiet tagħhom, kemm biex jippermettu l-integrazzjoni ta' mudelli bħal dawn fil-prodotti tagħhom, kif ukoll biex jissodisfaw l-obbligi tagħhom skont dan ir-regolament jew skont regolamenti oħra. Għalhekk, jenhtieg li jiġu stabbiliti miżuri proporzjonati ta' trasparenza, inkluż it-tfassil u ż-żamma aġġornata tad-dokumentazzjoni, u l-ġħoti ta' informazzjoni dwar il-mudell tal-IA bi skop ġenerali għall-użu tiegħu mill-fornituri downstream. Jenhtieg li d-dokumentazzjoni teknika tithejja u tinzamm aġġornata mill-fornitur tal-mudell tal-IA bi skop ġenerali bl-għan li ssir disponibbli, fuq talba, għall-Uffiċċju għall-IA u għall-awtoritajiet nazzjonali kompetenti. Jenhtieg li s-sett minimu ta' elementi li għandhom jiġu inklużi f'tali dokumentazzjoni jiġi stipulat fl-annessi speċifiċi ta' dan ir-Regolament. Jenhtieg li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li temenda dawk l-annessi permezz ta' atti delegati fid-dawl tal-iżviluppi teknoloġiċi li qed jevolvu.

- (102) Software u *data*, inkluż mudelli, rilaxxati taht liċenzja libera u b'sors miftuħ li tippermettilhom jiġu kondiviżi b'mod miftuħ u fejn l-utenti jistgħu jaċċessaw, jużaw, jimmodifikaw u jiddistribwixxu mill-ġdid liberament il-verżjonijiet tagħhom jew il-verżjonijiet modifikati tagħhom, jistgħu jikkontribwixxu għar-riċerka u l-innovazzjoni fis-suq u jistgħu jipprovdu opportunitajiet sinifikanti ta' tkabbir għall-ekonomija tal-Unjoni. Jenhtieg li jiġu kkunsidrati mudelli tal-IA bi skop ġenerali rilaxxati b'liċenzji liberi u b'sors miftuħ biex jiġu żgurati livelli għoljin ta' trasparenza u ftuħ jekk il-parametri tagħhom, inkluż il-piżijiet, l-informazzjoni dwar l-arkitettura tal-mudell, u l-informazzjoni dwar l-użu tal-mudell ikunu disponibbli għall-pubbliku. Jenhtieg li l-liċenzja titqies b'liċenzja libera u b'sors miftuħ anke meta tippermetti lill-utenti jaħdmu, jikkupjaw, jiddistribwixxu, jistudjaw, jibdlu u jtejbju s-software u d-*data*, inkluż mudelli bil-kundizzjoni li l-fornitur originali tal-mudell jiġi kkreditat u li jiġu rrispettati t-termini identici jew komparabbli tad-distribuzzjoni.
- (103) Komponenti tal-IA b'liċenzja libera u b'sors miftuħ ikopru s-software u d-*data*, inkluż mudelli u mudelli, għodod, servizzi jew proċessi tal-IA bi skop ġenerali ta' sistema tal-IA. Komponenti tal-IA b'liċenzja libera u b'sors miftuħ jistgħu jiġu pprovduti permezz ta' kanali differenti, inkluż l-iżvilupp tagħhom f'repożitorji miftuħa. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, jenhtieg li l-komponenti tal-IA li jiġu pprovduti bi hlas jew monetizzati b'xi mod ieħor, inkluż bil-forniment ta' appoġġ tekniku jew servizzi oħra, fosthom permezz ta' pjattaforma tas-software, relatati mal-komponent tal-IA, jew l-użu ta' *data* personali għal raġunijiet għajr esklużivament għat-titjib tas-sigurtà, il-kompatibbiltà jew l-interoperabbiltà tas-software, bl-eċċezzjoni ta' tranżazzjonijiet bejn mikroimprezi, ma jibbenefikawx mill-eċċezzjonijiet ipprovduti għall-komponenti tal-IA b'liċenzja libera u b'sors miftuħ. Jenhtieg li fih innifsu, il-fatt li l-komponenti tal-IA jsiru disponibbli permezz ta' repożitorji miftuħa ma jikkostitwixxix monetizzazzjoni.

- (104) Il-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali li jiġu rilaxxati b'liċenzja libera u b'sors miftuħ, u li l-parametri tagħhom, inkluż il-piżijiet, l-informazzjoni dwar l-arkitettura tal-mudell, u l-informazzjoni dwar l-użu tal-mudell, isiru disponibbli għall-pubbliku, jenhtieg li jkunu soġġetti għal eċċezzjonijiet fir-rigward tar-rekwiżiti relatati mat-trasparenza imposti fuq il-mudelli tal-IA bi skop ġenerali, sakemm ma jkunux jistgħu jitqiesu li jipprezentaw riskju sistemiku, f'liema każ iċ-ċirkostanza li l-mudell ikun trasparenti u akkumpanjat minn liċenzja b'sors miftuħ jenhtieg li ma titqiesx bħala raġuni suffiċjenti biex tiġi eskluża l-konformità mal-obbligi skont dan ir-Regolament. Fi kwalunkwe każ, minhabba li r-rilaxx ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali b'liċenzja libera u b'sors miftuħ mhux neċessarjament jiżvela informazzjoni sostanzjali dwar is-sett tad-*data* użat għat-taħriġ jew għall-irfinar tal-mudell u dwar kif b'hekk giet żgurata l-konformità mal-liġi dwar id-drittijiet tal-awtur, jenhtieg li l-eċċezzjoni prevista għall-mudelli tal-IA bi skop ġenerali mill-konformità mar-rekwiżiti relatati mat-trasparenza ma tikkonċernax l-obbligu li jingħata sommarju dwar il-kontenut użat għat-taħriġ tal-mudell u l-obbligu li tiġi stabbilita politika ta' konformità mal-liġi tal-Unjoni dwar id-drittijiet tal-awtur, b'mod partikolari biex tiġi identifikata u konformi mar-rizerva tad-drittijiet skont l-Artikolu 4(3) tad-Direttiva (UE) 2019/790 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴⁰.

⁴⁰ Id-Direttiva (UE) 2019/790 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' April 2019 dwar id-drittijiet tal-awtur u drittijiet relatati fis-Suq Uniku Diġitali u li temenda d-Direttivi 96/9/KE u 2001/29/KE (ĠU L 130, 17.5.2019, p. 92.).

- (105) Il-mudelli tal-IA bi skop ġenerali, b'mod partikolari mudelli tal-IA ġenerattivi kbar, li kapaċi jiġġeneraw test, immagnijiet, u kontenut ieħor, jipprezentaw opportunitajiet uniċi ta' innovazzjoni iżda wkoll sfidi għall-artisti, l-awturi, u kreaturi oħra u l-mod kif il-kontenut kreattiv tagħhom jinholq, jitqassam, jintuża u jiġi kkunsmat. L-iżvilupp u t-taħriġ ta' mudelli bħal dawn jeħtieġu aċċess għal ammonti kbar ta' testi, immagnijiet, vidjows, u *data* oħra. It-tekniki tal-estrazzjoni tat-test u tad-*data* jistgħu jintużaw b'mod estensiv f'dan il-kuntest għall-irkupru u l-analiżi ta' tali kontenut, li jista' jiġi protett bid-drittijiet tal-awtur u bi drittijiet relatati. Kwalunkwe użu ta' kontenut protett bid-drittijiet tal-awtur jeħtieġ l-awtorizzazzjoni tad-detentur tad-drittijiet ikkonċernat sakemm ma japplikawx eċċezzjonijiet u limitazzjonijiet rilevanti tad-drittijiet tal-awtur. Id-Direttiva (UE) 2019/790 introduċiet eċċezzjonijiet u limitazzjonijiet li jippermettu r-riproduzzjonijiet u l-estrazzjonijiet ta' xogħlijiet jew materjal ieħor, għall-fini tal-estrazzjoni tat-test u tad-*data*, taħt ċerti kundizzjonijiet. Skont dawn ir-regoli, id-detenturi tad-drittijiet jistgħu jagħzlu li jirriżervaw id-drittijiet tagħhom fuq ix-xogħlijiet jew materjal ieħor tagħhom biex jipprevjenu l-estrazzjoni tat-test u tad-*data*, sakemm dan ma jsirx għall-finijiet ta' riċerka xjentifika. Meta d-drittijiet ta' nonparteċipazzjoni jkunu ġew espressament riżervati b'mod xieraq, il-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali jeħtieġ li jiksibu awtorizzazzjoni mid-detenturi tad-drittijiet jekk ikunu jridu jwettqu estrazzjoni tat-test u tad-*data* fuq tali xogħlijiet.

- (106) Jenhtieg li l-fornituri li jintroduċu mudelli tal-IA bi skop ġenerali fis-suq tal-Unjoni jiżguraw il-konformità mal-obbligi rilevanti f'dan ir-Regolament. Għal dak l-ghan, jenhtieg li l-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali jistabbilixxu politika biex jikkonformaw mal-liġi tal-Unjoni dwar id-drittijiet tal-awtur u drittijiet relatati, b'mod partikolari biex jidentifikaw u jikkonformaw mar-rizerva tad-drittijiet espressa mid-detenturi tad-drittijiet skont l-Artikolu 4(3) tad-Direttiva (UE) 2019/790. Jenhtieg li kwalunkwe fornitur li jintroduċi mudell tal-IA bi skop ġenerali fis-suq tal-Unjoni jikkonforma ma' dan l-obbligu, irrispettivament mill-ġurisdizzjoni li fiha jseħhu l-atti rilevanti għad-drittijiet tal-awtur li jirfdu t-taħriġ ta' daww il-mudelli tal-IA bi skop ġenerali. Dan huwa mehtieg biex jiġu żgurati kundizzjonijiet ekwi fost il-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali meta l-ebda fornitur ma jkun jista' jikseb vantaġġ kompetittiv fis-suq tal-Unjoni billi japplika standards tad-drittijiet tal-awtur aktar baxxi minn daww ipprovduti fl-Unjoni.

- (107) Sabiex tizzied it-trasparenza dwar id-*data* li tintuża fit-taħriġ minn qabel u fit-taħriġ ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali, inkluż it-test u d-*data* protetti mil-ligi dwar id-drittijiet tal-awtur, huwa xieraq li l-fornituri ta' tali mudelli jfasslu u jagħmlu disponibbli għall-pubbliku sommarju dettaljat biżżejjed tal-kontenut użat għat-taħriġ tal-mudell tal-IA bi skop ġenerali. Filwaqt li titqies kif xieraq il-ħtieġa li jiġu protetti s-sigrieti kummerċjali u l-informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali, jenħtieġ li dan is-sommarju jkun ġeneralment komprensiv fil-kamp ta' applikazzjoni tiegħu minflok ma jkun teknikament dettaljat biex jiffaċilita lill-partijiet b'interessi legittimi, inkluż id-detenturi tad-drittijiet tal-awtur, biex jeżerċitaw u jinfurzwaw id-drittijiet tagħhom skont il-ligi tal-Unjoni, pereżempju billi jelenka l-ġabriet jew is-settijiet ewlenin tad-*data* li jkunu harrġu l-mudell, bħal bazijiet tad-*data* privati jew pubbliċi kbar jew arkivji tad-*data*, u billi jipprovdi spjegazzjoni narrattiva dwar sorsi oħra ta' *data* użati. Huwa xieraq li l-Uffiċċju għall-IA jipprovdi mudell għas-sommarju, li jenħtieġ li jkun sempliċi, effettiv, u jippermetti lill-fornitur jipprovdi s-sommarju meħtieġ f'forma narrattiva.
- (108) Fir-rigward tal-obbligi imposti fuq il-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali biex jistabbilixxu politika biex jikkonformaw mal-ligi tal-Unjoni dwar id-drittijiet tal-awtur u jagħmlu disponibbli għall-pubbliku sommarju tal-kontenut użat għat-taħriġ, jenħtieġ li l-Uffiċċju għall-IA jimmonitorja jekk il-fornitur ikunx issodisfa daww l-obbligi mingħajr ma jivverifika jew jipproċedi biex jivvaluta wiehied wiehied kull xogħol tad-*data* tat-taħriġ fir-rigward tal-konformità mad-drittijiet tal-awtur. Dan ir-Regolament ma jaffettwax l-infurzar tar-regoli dwar id-drittijiet tal-awtur kif previst fil-ligi tal-Unjoni.

- (109) Jenhtieg li l-konformità mal-obbligi applikabbli għall-fornituri tal-mudelli tal-IA bi skop ġenerali tkun proporzjonata għat-tip ta' fornitur tal-mudell, bl-esklużjoni tal-htieġa ta' konformità għall-persuni li jiżviluppaw jew jużaw mudelli għal skopijiet ta' riċerka mhux professjonali jew xjentifika, li madankollu jenhtieg li jiġu mhegga jikkonformaw b'mod volontarju ma' dawn ir-rekwiżiti. Mingħajr preġudizzju għal-liġi tal-Unjoni dwar id-drittijiet tal-awtur, jenhtieg li l-konformità ma' daww l-obbligi tqis kif xieraq id-daqs tal-fornitur u tippermetti modi simplifikati ta' konformità għall-SMEs inkluż in-negozji godda, li jenhtieg li ma jirrappreżentawx kost eċċessiv u ma jiskoraġġixxux l-użu ta' tali mudelli. Fil-każ ta' modifika jew irfinar ta' mudell, jenhtieg li l-obbligi għall-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali jkunu limitati għal dik il-modifika jew irfinar, pereżempju billi d-dokumentazzjoni teknika diġà eżistenti tiġi kkomplementata b'informazzjoni dwar il-modifiki, inkluż sorsi godda ta' *data* tat-tahrig, bħala mezz biex jikkonformaw mal-obbligi tal-katina tal-valur previsti f'dan ir-Regolament.

(110) Il-mudelli tal-IA bi skop ġenerali jistgħu jgħolqu riskji sistemici li jinkludu, iżda mhumiex limitati għal, kwalunkwe effett negattiv reali jew raġonevolment prevedibbli fir-rigward ta' aċċidenti kbar, tfixkil ta' setturi kritici u konsegwenzi serji għas-saħħa u s-sikurezza pubblika; kwalunkwe effett negattiv attwali jew raġonevolment prevedibbli fuq il-proċessi demokratici, is-sigurtà pubblika u ekonomika; id-disseminazzjoni ta' kontenut illegali, falz jew diskriminatorju. Ir-riskji sistemici jenhtieg li jinftehm u li jizdiedu bil-kapaċitajiet tal-mudell u l-kopertura tal-mudell, jistgħu jinholqu tul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu tal-mudell, u huma influwenzati minn kundizzjonijiet ta' użu ħażin, l-affidabbiltà tal-mudell, l-imparzjalità tal-mudell u sigurtà tal-mudell, il-livell ta' awtonomija tal-mudell, l-aċċess tiegħu għal għodod, modalitajiet godda jew ikkombinati, strateġiji ta' rilaxx u distribuzzjoni, il-potenzjal li jitnehhew il-konfini u fatturi oħra. B'mod partikolari, l-approċċi internazzjonali s'issa identifkaw il-htieġa li tingħata attenzjoni għar-riskji minn użu ħażin intenzjonat potenzjali jew kwistjonijiet mhux intenzjonati ta' kontroll relatati mal-allinjament mal-intenzjoni tal-bniedem; riskji kimiċi, bijoloġiċi, radjoloġiċi u nukleari, bħall-modi li bihom jistgħu jitnaqqsu l-ostakli għad-dhul, inkluż għall-iżvilupp, l-akkwist tad-disinn, jew l-użu tal-armi; kapaċitajiet ċibernetici offensivi, bħall-modi ta' skoperta tal-vulnerabbiltà, l-isfruttament, jew l-użu operazzjonali jistgħu jiġu attivati; l-effetti tal-interazzjoni u l-użu tal-ghodda, inkluż pereżempju l-kapaċità li jiġu kkontrollati s-sistemi fiżiċi u ssir interferenza mal-infrastruttura kritika; riskji minn mudelli li jipproduċu kopji tagħhom infushom jew li jagħmlu "awtoreplikazzjoni" jew iħarrġu mudelli oħrajn; il-modi li bihom il-mudelli jistgħu jwasslu għal preġudizzju ta' ħsara u diskriminazzjoni b'riskji għall-individwi, il-komunitajiet jew is-soċjetajiet; il-faċilitazzjoni tad-diżinformazzjoni jew il-ħsara lill-privatezza b'theddid għall-valuri demokratici u d-drittijiet tal-bniedem; riskju li avveniment partikolari jista' jwassal għal reazzjoni katina b'effetti negattivi konsiderevoli li jistgħu jaffettwaw sa belt shiħa, attività ta' dominju shiħ jew komunità shiħa.

- (111) Huwa xieraq li tiġi stabbilita metodoloġija għall-klassifikazzjoni tal-mudelli tal-IA bi skop ġenerali bħala mudelli tal-IA bi skop ġenerali b'riskji sistemiċi. Peress li r-riskji sistemiċi jirriżultaw minn kapaċitajiet partikolarment għoljin, jenhtieg li l-mudell tal-IA bi skop ġenerali jitqies li jippreżenta riskji sistemiċi jekk ikollu kapaċitajiet b'impatt għoli, evalwati abbażi ta' għodod u metodoloġiji tekniċi xierqa, jew impatt sinifikanti fuq is-suq intern minhabba l-kopertura tiegħu. Kapaċitajiet b'impatt kbir f'mudelli tal-IA bi skop ġenerali tfisser kapaċitajiet li jaqblu mal-kapaċitajiet irreġistrati fl-aktar mudelli avvanzati tal-IA bi skop ġenerali jew jaqbzuhom. Il-firxa shiha ta' kapaċitajiet f'mudell tista' tinftiehem ahjar wara l-introduzzjoni tiegħu fis-suq jew meta l-implimentaturi jinteraġixxu mal-mudell. Skont l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku fil-mument tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament, l-ammont kumulattiv ta' komputazzjoni użat għat-taħriġ tal-mudell tal-IA bi skop ġenerali mkejjel f'operazzjonijiet b'punt varjabbli huwa wiehed mill-approssimazzjonijiet rilevanti għall-kapaċitajiet tal-mudell. L-ammont kumulattiv ta' komputazzjoni użat għat-taħriġ jinkludi l-komputazzjoni użata fl-attivitajiet u l-metodi kollha li huma maħsuba biex itejbu l-kapaċitajiet tal-mudell qabel l-implimentazzjoni, bħal taħriġ minn qabel, ġenerazzjoni ta' *data* sintetika u rfinar. Għalhekk, jenhtieg li jiġi stabbilit limitu inizjali tal-operazzjonijiet b'punt varjabbli, li, jekk jiġi ssodisfat minn mudell tal-IA bi skop ġenerali, iwassal għal preżunzjoni li l-mudell huwa mudell tal-IA bi skop ġenerali b'riskji sistemiċi. Jenhtieg li dan il-limitu jiġi aġġustat maż-żmien biex jirrifletti l-bidliet teknoloġiċi u industrijali, bħat-titjib algoritmiku jew zieda fl-effiċjenza tal-hardware, u jenhtieg li jiġi ssupplimentat b'parametri referenzjarji u indikaturi għall-kapaċità tal-mudell.

Biex jikkontribwixxi għal dan, jenħtieg li l-Uffiċċju għall-IA jinvolti ruhu mal-komunità xjentifika, l-industrija, is-soċjetà ċivili u esperti oħra. Jenħtieg li l-limiti, kif ukoll l-ghodod u l-parametri referenzjarji għall-valutazzjoni ta' kapaċitajiet b'impatt għoli, ikunu jistgħu jibassru sew il-ġeneralità, il-kapaċitajiet u r-riskju sistemiku assoċjat ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali, u jistgħu jqisu l-mod kif il-mudell ser jiġi introdott fis-suq jew l-għadd ta' utenti li jista' jaffettwa. Biex tikkomplementa din is-sistema, jenħtieg ikun hemm il-possibbiltà li l-Kummissjoni tiegħu deċiżjonijiet individwali li jiddeżinjaw mudell tal-IA bi skop ġenerali bħala mudell tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku jekk jinstab li tali mudell għandu kapaċitajiet jew impatt ekwivalenti għal dawk koperti mil-livell limitu stabbilit. Jenħtieg li dik id-deċiżjoni tittiehed abbażi ta' valutazzjoni ġenerali tal-kriterji għad-deżinjazzjoni ta' mudell tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku stipulat f'anness ta' dan ir-Regolament, bħall-kwalità jew id-daqs tas-sett tad-*data* tat-taħriġ, l-għadd ta' negozji u utenti finali, il-modalitajiet tal-input u tal-output tiegħu, il-livell ta' awtonomija u skalabbiltà tiegħu, jew l-ghodod li għandu aċċess għalihom. Fuq talba motivata ta' fornitur li l-mudell tiegħu jkun ġie ddeżinjat bħala mudell tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku, jenħtieg li l-Kummissjoni tqis it-talba u tista' tiddeċiedi li tivvaluta mill-ġdid jekk il-mudell tal-IA bi skop ġenerali għadux jista' jitqies li jippreżenta riskji sistemici.

- (112) Jehtieg ukoll li tigi ccarata procedura għall-klassifikazzjoni ta' mudell tal-IA bi skop ġenerali b'riskji sistemici. Jenhtieg li mudell tal-IA bi skop ġenerali li jissodisfa l-limitu applikabbli għal kapacitajiet b'impatt għoli jitqies li huwa mudell tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku. Jenhtieg li l-fornitur jinnotifika lill-Uffiċċju għall-IA mhux aktar tard minn ġimagħtejn wara li jiġu ssodisfati r-rekwiziti jew isir magħruf li mudell tal-IA bi skop ġenerali ser jissodisfa r-rekwiziti li jwasslu għall-preżunzjoni. Dan huwa partikolarment rilevanti fir-rigward tal-limitu tal-operazzjonijiet b'punt varjabbli minhabba li t-taħriġ ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali jirrikjedi ippjanar konsiderevoli li jinkludi l-allokazzjoni bil-quddiem tar-riżorsi tal-komputazzjoni u, għalhekk, il-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali jistgħu jkunu jafu jekk il-mudell tagħhom jilhaqx il-limitu qabel ma jitlesta t-taħriġ. Fil-kuntest ta' dik in-notifika, jenhtieg li l-fornitur ikun jista' juri li minhabba l-karatteristiċi speċifiċi tiegħu, mudell tal-IA bi skop ġenerali b'mod eċċezzjonali ma jipprezentax riskji sistemici, u li għalhekk jenhtieg li ma jiġix ikklassifikat bħala mudell tal-IA bi skop ġenerali b'riskji sistemici. Dik l-informazzjoni hija siewja għall-Uffiċċju għall-IA biex jantiċipa l-introduzzjoni fis-suq ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali b'riskji sistemici u l-fornituri jistgħu jibdew jinvolvu ruħhom mal-Uffiċċju għall-IA minn kmieni. Dik l-informazzjoni hija partikolarment importanti fir-rigward tal-mudelli tal-IA bi skop ġenerali li huma ppjanati li jiġu rilaxxati bħala sors miftuħ, minhabba li, wara r-rilaxx tal-mudell b'sors miftuħ, il-miżuri meħtieġa biex tigi żgurata l-konformità mal-obbligi skont dan ir-Regolament jistgħu jkunu aktar diffiċli biex jiġu implimentati.

- (113) Jekk il-Kummissjoni ssir taf bil-fatt li mudell tal-IA bi skop ġenerali jissodisfa r-rekwiżiti biex jiġi kklassifikat bħala mudell tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku, li qabel jew ma kienx magħruf jew li l-fornitur rilevanti naqas milli jinnotifika lill-Kummissjoni, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tiddeżinjah bħala tali. Jenħtieġ li jkun hemm sistema ta' allerti kwalifikati li tiżgura li l-Uffiċċju għall-IA jiġi mgħarraf mill-bord b'mudelli tal-IA bi skop ġenerali li x'aktarx għandhom jiġu kklassifikati bħala mudelli tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku, minbarra l-attivitàjiet ta' monitoraġġ tal-Uffiċċju għall-IA.
- (114) Jenħtieġ li l-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali li jipprezentaw riskji sistemici jkunu soġġetti, minbarra l-obbligi previsti għall-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali, għal obbligi mmirati lejn l-identifikazzjoni u l-mitigazzjoni ta' dawk ir-riskji u l-iżgurar ta' livell adegwat ta' protezzjoni taċ-ċibersigurtà, irrispettivament minn jekk jiġix ipprovdut bħala mudell awtonomu jew inkorporat f'sistema tal-IA jew fi prodott. Sabiex jintlaħqu dawk l-oġġettivi, jenħtieġ li dan ir-Regolament jirrikjedi li l-fornituri jwettqu l-evalwazzjonijiet tal-mudell meħtieġa, b'mod partikolari qabel l-ewwel introduzzjoni tiegħu fis-suq, inkluż it-twettiq u d-dokumentazzjoni tal-ittestjar kontradittorju tal-mudelli, anke, kif xieraq, permezz ta' ttestjar intern jew indipendenti estern. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali b'riskji sistemici jivvalutaw u jimmitigaw kontinwament ir-riskji sistemici, inkluż pereżempju billi jistabbilixxu politiki ta' ġestjoni tar-riskju, bħal proċessi ta' responsabbiltà u governanza, jimplimentaw sorveljanza ta' wara l-introduzzjoni fis-suq, jieħdu miżuri xierqa tul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu tal-mudell u jikkooperaw ma' atturi rilevanti tul il-katina tal-valur tal-IA.

- (115) Jenhtieg li l-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali b'riskji sistemiċi jivvalutaw u jimmitigaw ir-riskji sistemiċi possibbli. Jekk, minkejja l-isforzi biex jiġu identifikati u evitati riskji relatati ma' mudell tal-IA bi skop ġenerali li jista' jippreżenta riskji sistemiċi, l-iżvilupp jew l-użu tal-mudell jikkawża inċident serju, jenhtieg li l-fornitur tal-mudell tal-IA bi skop ġenerali mingħajr dewmien żejjed iżomm rekord tal-inċident u jirrapporta kwalunkwe informazzjoni rilevanti u miżuri korrettiva possibbli lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti. Barra minn hekk, jenhtieg li l-fornituri jiżguraw livell adegwat ta' protezzjoni taċ-ċibersigurtà għall-mudell u l-infrastruttura fiżika tiegħu, jekk ikun xieraq, tul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu tal-mudell. Jenhtieg li l-protezzjoni taċ-ċibersigurtà relatata mar-riskji sistemiċi assoċjati mal-użu malizzjuż ta' mudell jew attakki tqis kif xieraq ir-rilaxx aċċidentali minn mudell, ir-rilaxxi mhux awtorizzati, iċ-ċirkomvenzjoni tal-miżuri ta' sikurezza, u d-difiża kontra l-attakki ċibernetiċi, l-aċċess mhux awtorizzat jew is-serq tal-mudell. Dik il-protezzjoni tista' tiġi ffaċilitata billi jiġu żgurati piżijiet tal-mudell, algoritmi, servers, u settijiet ta' *data*, pereżempju permezz ta' miżuri ta' sigurtà operazzjonali għas-sigurtà tal-informazzjoni, politiki speċifiċi dwar iċ-ċibersigurtà, soluzzjonijiet tekniċi u stabbiliti adegwati, u kontrolli tal-aċċess ċibernetiku u fiżiku, adattati għaċ-ċirkostanzi rilevanti u r-riskji involuti.

- (116) Jenhtieg li l-Ufficcju għall-IA jhegġeg u jiffacilita t-tfassil, ir-rieżami u l-adattament tal-kodiċijiet ta' prattika, filwaqt li jqis l-approċċi internazzjonali. Il-fornituri kollha ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali jistghu jiġu mistiedna jipparteċipaw. Biex jiġi żgurat li l-kodiċijiet ta' prattika jirriflettu l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku u jqisu kif xieraq sett varjat ta' prospettivi, jenhtieg li l-Ufficcju għall-IA jikkollabora mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti rilevanti, u jista', fejn xieraq, jikkonsulta mal-organizzazzjonijiet tas-soċjetà civili u partijiet ikkonċernati u esperti rilevanti oħra, inkluż il-bord, għat-tfassil ta' tali kodiċijiet. Jenhtieg li l-kodiċijiet ta' prattika jkopru l-obbligi għall-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali u ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali li jipprezentaw riskji sistemiċi. Barra minn hekk, fir-rigward tar-riskji sistemiċi, jenhtieg li l-kodiċijiet ta' prattika jgħinu biex tiġi stabbilita tassonomija tar-riskju tat-tip u n-natura tar-riskji sistemiċi fil-livell tal-Unjoni, inkluż is-sorsi tagħhom. Jenhtieg li l-Kodiċijiet ta' Prattika jkunu ffukati wkoll fuq valutazzjoni tar-riskju speċifika u miżuri ta' mitigazzjoni.

- (117) Jenhtieg li l-kodiċijiet ta' prattika jirrappreżentaw għodda ċentrali għall-konformità xierqa mal-obbligi previsti skont dan ir-Regolament għall-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali. Jenhtieg li l-fornituri jkunu jistgħu jiddependu fuq kodiċijiet ta' prattika biex juru l-konformità mal-obbligi. Permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi li tapprova kodiċi ta' prattika u tagħtih validità ġenerali fl-Unjoni, jew, alternattivament, li ttiprovdi regoli komuni għall-implimentazzjoni tal-obbligi rilevanti, jekk, sa meta dan ir-Regolament isir applikabbli, kodiċi ta' prattika ma jkunx jista' jiġi ffinalizzat jew ma jitqiesx adegwat mill-Uffiċċju għall-IA. Ladarba standard armonizzat jiġi ppubblikat u vvalutat bħala xieraq biex ikopri l-obbligi rilevanti mill-Uffiċċju għall-IA, jenhtieg li l-konformità ma' standard armonizzat Ewropew tagħti lill-fornituri l-preżunzjoni tal-konformità. Barra minn hekk, jenhtieg li l-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali jkunu jistgħu juru l-konformità bl-użu ta' mezzi adegwati alternattivi, jekk il-kodiċijiet ta' prattika jew l-istandards armonizzati ma jkunux disponibbli, jew jagħzlu li ma jiddependux fuqhom.

- (118) Dan ir-Regolament jirregola s-sistemi tal-IA u l-mudelli tal-IA billi jimponi ċerti rekwiżiti u obbligi għall-atturi rilevanti tas-suq li qed jintroduċuhom fis-suq, iqegħduhom fis-servizz jew fl-użu fl-Unjoni, u b'hekk jikkomplementa l-obbligi għall-fornituri tas-servizzi intermedjarji li jinkorporaw tali sistemi jew mudelli fis-servizzi tagħhom irregolati bir-Regolament (UE) 2022/2065. Sal-punt li tali sistemi jew mudelli jkunu inkorporati fi pjattaformi online kbar ħafna ddezinjati jew f'magni tat-tiftix online kbar ħafna, dawn ikunu soġġetti għall-qafas ta' ġestjoni tar-riskju previst fir-Regolament (UE) 2022/2065. Konsegwentement, jenħtieġ li l-obbligi korrispondenti ta' dan ir-Regolament jiġu preżunti li ġew issodisfati, dment li ma jitfaċċawx riskji sistemici sinifikanti mhux koperti mir-Regolament (UE) 2022/2065 u jiġu identifikati f'tali mudelli. F'dan il-qafas, il-fornituri tal-pjattaformi online kbar ħafna u tal-magni tat-tiftix online kbar ħafna huma obbligati jivvalutaw ir-riskji sistemici potenzjali li jirriżultaw mid-disinn, il-funzjonament u l-użu tas-servizzi tagħhom, inkluż kif id-disinn tas-sistemi algoritmiċi użati fis-servizz jista' jikkontribwixxi għal tali riskji, kif ukoll riskji sistemici li jirriżultaw minn użi ħżiena potenzjali. Dawk il-fornituri huma obbligati wkoll li jiehdu miżuri ta' mitigazzjoni xierqa b'rispett għad-drittijiet fundamentali.

- (119) Meta wiehed iqis il-pass mgħaġġel tal-innovazzjoni u l-evoluzzjoni teknoloġika tas-servizzi diġitali fil-kamp ta' applikazzjoni ta' strumenti differenti tad-dritt tal-Unjoni b'mod partikolari meta wiehed iżomm f'moħħu l-użu u l-perċezzjoni tar-riċevituri tagħhom, is-sistemi tal-IA soġġetti għal dan ir-Regolament jistgħu jiġu previsti bħala servizzi intermedjarji jew partijiet minnhom skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2022/2065, li jenħtieġ li jiġi interpretat b'mod teknoloġikament newtrali. Pereżempju, is-sistemi tal-IA jistgħu jintużaw biex jipprovdu magni tat-tiftix online, b'mod partikolari, sal-punt li sistema tal-IA bħal chatbot online twettaq tfittxijiet, fil-prinċipju, tas-siti web kollha, imbagħad tinkorpora r-riżultati fl-għarfien eżistenti tagħha u tuża l-għarfien aġġornat biex tiġġenera output uniku li jikkombina sorsi differenti ta' informazzjoni.
- (120) Barra minn hekk, l-obbligi imposti fuq il-fornituri u l-implimentaturi ta' ċerti sistemi tal-IA f'dan ir-Regolament biex jippermettu l-kxif u d-divulgazzjoni li l-outputs ta' daww is-sistemi jiġu ġġenerati jew immanipulati b'mod artiċċjali huma partikolarment rilevanti biex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni effettiva tar-Regolament (UE) 2022/2065. Dan japplika b'mod partikolari fir-rigward tal-obbligi tal-fornituri ta' pjattaformi online kbar ħafna jew ta' magni tat-tiftix online kbar ħafna biex jidentifikaw u jimmitigaw ir-riskji sistemici li jistgħu jirriżultaw mid-disseminazzjoni ta' kontenut li jkun ġie ġġenerat jew immanipulat b'mod artiċċjali, b'mod partikolari r-riskju tal-effetti negattivi reali jew prevedibbli fuq il-proċessi demokratiċi, id-diskors ċiviku u l-proċessi elettorali, inkluż permezz tad-dizinformazzjoni.

- (121) Jenhtieg li l-istandardizzazzjoni taqdi rwol ewlieni biex tipprovdi soluzzjonijiet tekniċi lill-fornituri halli tkun żgurata l-konformità ma' dan ir-Regolament, f'konformità mal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku, biex tippromwovi l-innovazzjoni kif ukoll il-kompetittività u t-tkabbir fis-suq uniku. Jenhtieg li l-konformità mal-istandards armonizzati kif definiti fl-Artikolu 2, il-punt (1)(c) tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴¹, li normalment mistennija jirriflettu l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku, tkun mezz biex il-fornituri juru l-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Għalhekk jenhtieg li tithegġeġ rappreżentazzjoni bilanċjata tal-interessi li tinvolvi l-partijiet ikkonċernati rilevanti kollha fl-iżvilupp tal-istandards, b'mod partikolari l-SMEs, l-organizzazzjonijiet tal-konsumaturi u l-partijiet ikkonċernati fil-qasam tal-ambjent u dak soċjali f'konformità mal-Artikoli 5 u 6 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012. Sabiex tiġi ffaċilitata l-konformità, jenhtieg li t-talbiet ta' standardizzazzjoni jinħarġu mill-Kummissjoni mingħajr dewmien żejjed. Meta tkun qed thejji t-talba ta' standardizzazzjoni, jenhtieg li l-Kummissjoni tikkonsulta lill-forum konsultattiv u lill-Bord sabiex tiġbor l-kompetenza esperta rilevanti. Madankollu, fin-nuqqas ta' referenzi rilevanti għal standards armonizzati, jenhtieg li l-Kummissjoni tkun tista' tistabbilixxi, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, u wara konsultazzjoni mal-forum konsultattiv, speċifikazzjonijiet komuni għal ċerti rekwiżiti skont dan ir-Regolament.

⁴¹ Ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 dwar l-istandardizzazzjoni Ewropea, li jemenda d-Direttivi tal-Kunsill 89/686/KEE u 93/15/KEE u d-Direttivi 94/9/KE, 94/25/KE, 95/16/KE, 97/23/KE, 98/34/KE, 2004/22/KE, 2007/23/KE, 2009/23/KE u 2009/105/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar id-Deciżjoni tal-Kunsill 87/95/KEE u d-Deciżjoni Nru 1673/2006/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 316, 14.11.2012, p. 12).

Jenhtieg li l-ispeċifikazzjoni komuni tkun soluzzjoni ta' riżerva eċċezzjonali biex jiġi ffaċilitat l-obbligu tal-fornitur li jikkonforma mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, meta t-talba ta' standardizzazzjoni ma tkunx ġiet aċċettata minn xi wahda mill-organizzazzjonijiet Ewropej tal-istandardizzazzjoni, jew meta l-istandards armonizzati rilevanti ma jindirizzawx biżżejjed it-thassib dwar id-drittijiet fundamentali, jew meta l-istandards armonizzati ma jikkonformawx mat-talba, jew meta jkun hemm dewmien fl-adozzjoni ta' standard armonizzat xieraq. Fejn tali dewmien fl-adozzjoni ta' standard armonizzat ikun dovut għall-kumplessità teknika ta' dak l-istandard, jenhtieg li dan jiġi kkunsidrat mill-Kummissjoni qabel ma jiġi maħsub l-istabbiliment ta' speċifikazzjonijiet komuni. Meta tiżviluppa speċifikazzjonijiet komuni, il-Kummissjoni hija mhegga tikkoopera mas-shab internazzjonali u mal-korpi internazzjonali tal-istandardizzazzjoni.

- (122) Jixraq li, mingħajr preġudizzju għall-użu ta' standards armonizzati u speċifikazzjonijiet komuni, ikun jenħtieġ li l-fornituri tas-sistema tal-IA b'riskju għoli li tkun giet imħarrġa u ttestjata fuq *data* li tirrifletti l-issettjar ġeografiku, komportamentali, kuntestwali jew funzjonali speċifiku li fih tkun maħsuba li tintuża s-sistema tal-IA, jiġu preżunti li jikkonformaw mal-miżura rilevanti prevista fir-rekwiżit dwar il-governanza tad-*data* stipulata f'dan ir-Regolament. Mingħajr preġudizzju għar-rekwiżiti relatati mar-robustezza u l-akkuratezza stipulati f'dan ir-Regolament, f'konformità mal-Artikolu 54(3) tar-Regolament (UE) 2019/881, jenħtieġ li s-sistemi tal-IA b'riskju għoli li jkunu ġew iċċertifikati jew li għalihom tkun inħarġet dikjarazzjoni ta' konformità taht skema taċ-ċibersigurtà skont dak ir-Regolament u li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'Il-*Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, jiġu preżunti li jikkonformaw mar-rekwiżit taċ-ċibersigurtà ta' dan ir-Regolament dment li ċ-ċertifikat taċ-ċibersigurtà jew id-dikjarazzjoni tal-konformità jew partijiet minnha jkopru r-rekwiżit taċ-ċibersigurtà ta' dan ir-Regolament. Dan jibqa' mingħajr preġudizzju għan-natura volontarja ta' dik l-iskema ta' ċibersigurtà.
- (123) Biex ikun żgurat livell għoli ta' affidabbiltà tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli, jenħtieġ li dawk is-sistemi jkunu soġġetti għal valutazzjoni tal-konformità qabel ma jiġu introdotti fis-suq jew imqiegħda fis-servizz.

- (124) Jixraq li, biex jitnaqqas kemm jista' jkun il-piż fuq l-operaturi u tkun evitata kwalunkwe duplikazzjoni possibbli, għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli relatati ma' prodotti koperti bil-leġislazzjoni eżistenti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni bbażata fuq il-Qafas Leġislattiv Ġdid, jenhtieg li l-konformità ta' dawk is-sistemi tal-IA mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament tiġi vvalutata bħala parti mill-valutazzjoni tal-konformità diġà prevista f'dik il-liġi. Għalhekk, jenhtieg li l-applikabbiltà tar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament ma taffettwax il-logika, il-metodologija jew l-istruttura ġenerali speċifiċi ta' valutazzjoni tal-konformità skont il-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni.
- (125) Minhabba l-kumplessità tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli u r-riskji li huma assoċjati magħhom, huwa importanti li tiġi żviluppata proċedura adegwata ta' valutazzjoni tal-konformità għal sistemi tal-IA b'riskju għoli li jinvolvu korpi notifikati, l-hekk imsejha valutazzjoni tal-konformità minn parti terza. Madankollu, minhabba l-esperjenza attwali ta' ċertifikaturi professjonali ta' qabel l-introduzzjoni fis-suq fil-qasam tas-sikurezza tal-prodotti u n-natura differenti tar-riskji involuti, jixraq li l-kamp ta' applikazzjoni tal-valutazzjoni tal-konformità minn parti terza jiġi limitat, mill-inqas f'fażi inizjali tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli għajr dawk relatati mal-prodotti. Għalhekk, jenhtieg li l-valutazzjoni tal-konformità ta' sistemi bħal dawn titwettaq bħala regola ġenerali mill-fornitur taht ir-responsabbiltà tiegħu stess, bl-unika eċċezzjoni tas-sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw għall-bijometrija.

- (126) Biex issir valutazzjoni tal-konformità minn parti terza meta dan ikun mehtieg, jenhtieg li l-korpi notifikati jigu nnotifikati skont dan ir-Regolament mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, dment li dawn jikkonformaw ma' sett ta' rekwiżiti, b'mod partikolari dwar l-indipendenza, il-kompetenza u n-nuqqas ta' kunflitti ta' interess u rekwiżiti ta' ċibersigurtà adegwati. Jenhtieg li n-notifika ta' daww il-korpi tintbagħat mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra permezz tal-ghodda elettronika ta' notifika żviluppata u ġestita mill-Kummissjoni skont l-Artikolu R23 tal-Anness I tad-Deċizzjoni Nru 768/2008/KE.
- (127) F'konformità mal-impenji tal-Unjoni skont il-Ftehim tal-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ dwar l-Ostakli Tekniċi għall-Kummerċ, huwa xieraq li jiġi ffaċilitat ir-rikonoxximent reċiproku tar-riżultati tal-valutazzjoni tal-konformità prodotti minn korpi kompetenti tal-valutazzjoni tal-konformità, indipendenti mit-territorju li fih ikunu stabbiliti, dment li daww il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti skont il-liġi ta' pajjiż terz jissodisfaw ir-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament u l-Unjoni tkun ikkonkludiet ftehim skont dan. F'dan il-kuntest, jenhtieg li l-Kummissjoni tesplora b'mod attiv strumenti internazzjonali possibbli għal dak l-ghan u b'mod partikolari tfittex il-konkluzjoni ta' ftehimiet ta' rikonoxximent reċiproku ma' pajjiżi terzi.

- (128) F'konformità mal-kunċett stabbilit b'mod komuni ta' modifika sostanzjali għall-prodotti regolati mil-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, huwa xieraq li kull meta ssehh bidla li tista' taffettwa l-konformità ta' sistema tal-IA b'riskju għoli ma' dan ir-Regolament (eż. bidla fis-sistema operattiva jew fl-arkitettura tas-software), jew meta jinbidel l-għan maħsub tas-sistema, jenhtieg li dik is-sistema tal-IA titqies bħala sistema ġdida tal-IA li jenhtieg li ssirilha valutazzjoni tal-konformità ġdida. Madankollu, il-bidliet li jseħhu fl-algoritmu u l-prestazzjoni tas-sistemi tal-IA li jkomplu "jitgħallmu" wara li jiġu introdotti fis-suq jew jitqieghdu fis-servizz, jiġifieri l-adattament awtomatiku ta' kif jitwettqu l-funzjonijiet, jenhtieg li ma jikkostitwixxux modifika sostanzjali, dment li daww il-bidliet ikunu ġew iddeterminati minn qabel mill-fornitur u vvalutati fil-mument tal-valutazzjoni tal-konformità.
- (129) Jenhtieg li s-sistemi tal-IA b'riskju għoli jkollhom il-markatura CE biex jindikaw il-konformità tagħhom ma' dan ir-Regolament b'tali mod li jkunu jistgħu jiċċaqilqu liberament fis-suq intern. Għal sistemi tal-IA b'riskju għoli inkorporati fi prodott, jenhtieg li titwagħhal markatura CE fizika, u tista' tiġi kkomplementata minn markatura CE diġitali. Għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli pprovduti biss b'mod diġitali, jenhtieg li tintuża markatura CE diġitali. Jenhtieg li l-Istati Membri ma jgħallqux xkiel mhux ġustifikat għall-introduzzjoni fis-suq jew għat-tqeghid fis-servizz ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli li jikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament u jkollhom il-markatura CE.

- (130) F'ċerti kundizzjonijiet, id-disponibbiltà rapida ta' teknoloġiji innovattivi tista' tkun kruċjali għas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, il-protezzjoni tal-ambjent u t-tibdil fil-klima u għas-soċjetà kollha kemm hi. Għalhekk jixraq li, għal raġunijiet eċċezzjonali ta' sigurtà pubblika jew ta' protezzjoni tal-ħajja u tas-saħħa tal-persuni fiżiċi, il-harsien tal-ambjent u l-protezzjoni ta' assi prinċipali industrijali u tal-infrastruttura, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jkunu jistgħu jawtorizzaw l-introduzzjoni fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz ta' sistemi tal-IA li ma tkunx saritilhom valutazzjoni tal-konformità. F'sitwazzjonijiet debitament ġustifikati kif previst f' dan ir-Regolament, l-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi jew l-awtoritajiet tal-protezzjoni ċivili jistgħu jqiegħdu fis-servizz sistema speċifika tal-IA b'risku għoli mingħajr l-awtorizzazzjoni tal-awtorità tas-sorveljanza tas-suq, dment li tali awtorizzazzjoni tintalab matul jew wara l-użu mingħajr dewmien żejjed.
- (131) Sabiex tiġi ffaċilitata l-ħidma tal-Kummissjoni u tal-Istati Membri fil-qasam tal-IA u biex tiżdied it-trasparenza lejn il-pubbliku, jenħtieġ li l-fornituri tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli għajr dawk relatati ma' prodotti li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni eżistenti rilevanti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, kif ukoll fornituri li jqisu li sistema tal-IA elenkata fil-każijiet ta' użu b'riskju għoli f'anness ta' dan ir-Regolament mhix ta' riskju għoli abbażi ta' deroga, ikunu mitluba jirreġistraw lilhom infushom u l-informazzjoni dwar is-sistema tal-IA tagħhom f'bażi tad-*data* tal-UE, li trid tiġi stabbilita u ġestita mill-Kummissjoni. Qabel ma jużaw sistema tal-IA elenkata fil-każijiet ta' użu b'riskju għoli f'anness ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-implimentaturi ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli li jkunu awtoritajiet, aġenziji jew korpi pubbliċi, jirreġistraw lilhom infushom f'tali bażi tad-*data* tal-UE u jagħzlu s-sistema li beħsiebhom jużaw.

Jenhtieg li implimentaturi ohra jkunu intitolati li jagħmlu dan b'mod volontarju. Jenhtieg li din it-taqsimha tal-bażi tad-*data* tal-UE tkun aċċessibbli għall-pubbliku, mingħajr hlas, u jenhtieg li l-informazzjoni tkun faċilment navigabbli, tinftiehem u tinqara mill-magni.

Jenhtieg li l-bażi tad-*data* tkun faċli għall-utent ukoll, pereżempju billi tipprovdi funzjonalitajiet ta' tiftix, inkluż permezz ta' keywords, li jippermettu lill-pubbliku generali jsib informazzjoni rilevanti li trid tiġi ppreżentata mar-reġistrazzjoni tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli u dwar il-każ ta' użu tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli, stipulati f'anness ta' dan ir-Regolament, li għalihom jikkorrispondu s-sistemi tal-IA b'riskju għoli. Jenhtieg li kwalunkwe modifika sostanzjali tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli tiġi rreġistrata wkoll fil-bażi tad-*data* tal-UE. Għal sistemi tal-IA b'riskju għoli fil-qasam tal-infurzar tal-liġi, tal-migrazzjoni, tal-ażil u tal-ġestjoni tal-kontroll fil-fruntieri, jenhtieg li l-obbligi ta' reġistrazzjoni jiġu ssodisfati f'taqsimha sigura mhux pubblika tal-bażi tad-*data* tal-UE.

Jenhtieg li l-aċċess għat-taqsimha sigura mhux pubblika jkun strettament limitat għall-Kummissjoni kif ukoll għall-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq fir-rigward tat-taqsimha nazzjonali tagħhom ta' dik il-bażi tad-*data*. Jenhtieg li s-sistemi tal-IA b'riskju għoli fil-qasam tal-infrastruttura kritika jiġu rreġistrati biss fil-livell nazzjonali. Jenhtieg li l-Kummissjoni tkun il-kontrollur tal-bażi tad-*data* tal-UE, f'konformità mar-Regolament (UE) 2018/1725. Sabiex tiġi żgurata l-funzjonalità shiha tal-bażi tad-*data* tal-UE, meta tiġi implimentata, jenhtieg li l-proċedura għall-istabbiliment tal-bażi tad-*data* tinkludi l-iżvilupp ta' speċifikazzjonijiet funzjonali mill-Kummissjoni u rapport tal-awditjar indipendenti. Jenhtieg li l-Kummissjoni tqis ir-riskji taċ-ċibersigurtà meta twettaq il-kompiti tagħha bħala kontrollur tad-*data* fil-bażi tad-*data* tal-UE. Sabiex jiġu mmassimizzati d-disponibbiltà u l-użu tal-bażi tad-*data* tal-UE mill-pubbliku, il-bażi tad-*data* tal-UE, inkluż l-informazzjoni disponibbli permezz tagħha, jenhtieg li tikkonforma mar-rekwiżiti skont id-Direttiva (UE) 2019/882.

- (132) Ċerti sistemi tal-IA maħsuba biex jinteraġixxu ma' persuni fiżiċi jew biex jiġġeneraw kontenut jistgħu jgħolqu riskji speċifiċi ta' personifikazzjoni jew qerq irrispettivament minn jekk dawn jikkwalifikawx li għandhom riskju għoli jew le. Għalhekk, f'ċerti ċirkostanzi, jenħtieġ li l-użu ta' dawn is-sistemi jkun soġġett għal obbligi speċifiċi tat-trasparenza mingħajr preġudizzju għar-rekwiżiti u l-obbligi tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli u soġġett għal eċċezzjonijiet immirati biex jittiehed kont tal-htieġa speċjali tal-infurzar tal-ligi. B'mod partikolari, jenħtieġ li l-persuni fiżiċi jiġu nnotifikati li qed jinteraġixxu ma' sistema tal-IA, sakemm dan ma jkunx ovvju mill-perspettiva ta' persuna fiżika li tkun raġonevolment infurmata tajjeb, osservanti u prudenti, filwaqt li jitqiesu ċ-ċirkostanzi u l-kuntest tal-użu. Meta jiġi implimentat dak l-obbligu, jenħtieġ li jitqiesu l-karatteristiċi tal-persuni fiżiċi li jagħmlu parti minn gruppi vulnerabbli minhabba l-età jew id-dizabbiltà tagħhom sal-punt li s-sistema tal-IA tkun maħsuba biex tinteraġixxi ma' daww il-gruppi wkoll. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-persuni fiżiċi jiġu nnotifikati meta jkunu esposti għal sistemi tal-IA li, bl-ipproċessar tad-*data* bijometrika tagħhom, jistgħu jidentifikaw jew jinferixxu l-emozzjonijiet jew l-intenzjonijiet ta' daww il-persuni jew jassenjawhom għal kategoriji speċifiċi. Tali kategoriji speċifiċi jistgħu jkunu relatati ma' aspetti bħas-sess, l-età, il-kulur tax-xagħar, il-kulur tal-ghajnejn, tatwaġġi, karatteristiċi personali, l-orijini etnika, il-preferenzi u l-interessi personali. Jenħtieġ li din l-informazzjoni u n-notifiki jiġu pprovduti b'formati aċċessibbli għall-persuni b'dizabbiltà.

- (133) Diversi sistemi tal-IA jistgħu jiġġeneraw kwantitajiet kbar ta' kontenut sintetiku li jsir dejjem aktar diffiċli għall-bnedmin biex jiddistingwu minn kontenut iġġenerat mill-bniedem u kontenut awtentiku. Id-disponibbiltà wiesgħa u l-kapaċitajiet dejjem akbar ta' dawk is-sistemi għandhom impatt sinifikanti fuq l-integrità u l-fiduċja fl-ekosistema tal-informazzjoni, filwaqt li jżidu riskji ġodda ta' miżinformazzjoni u manipulazzjoni fuq skala kbira, frodi, personifikazzjoni u qerq tal-konsumatur. Fid-dawl ta' dawk l-impatti, il-pass teknoloġiku mgħaġġel u l-ħtieġa ta' metodi u tekniki ġodda biex tiġi traċċata l-orijini tal-informazzjoni, jixraq li l-fornituri ta' dawk is-sistemi jinkorporaw soluzzjonijiet tekniċi li jippermettu l-immarkar f'format li jinqara mill-magni u l-kxif li l-output ikun ġie ġġenerat jew immanipulat minn sistema tal-IA u mhux minn bniedem. Jenħtieġ li tali tekniki u metodi jkunu affidabbli, interoperabbli, effettivi u robusti biżżejjed sa fejn dan ikun teknikament fattibbli, filwaqt li jitqiesu t-tekniki disponibbli jew taħlita ta' tali tekniki, bħal marki tal-ilma, identifikazzjonijiet tal-metadata, metodi kriptografiċi biex jiġu ppruvati l-provenjenza u l-awtenticità tal-kontenut, il-metodi ta' registrazzjoni, il-marki tas-swaba' jew tekniki oħra, skont kif ikun xieraq. Meta jimplimentaw dan l-obbligu, jenħtieġ li l-fornituri jqisu wkoll l-ispeċifikitajiet u l-limitazzjonijiet tat-tipi differenti ta' kontenut u l-iżviluppi teknoloġiċi u tas-suq rilevanti f'dan il-qasam, kif rifless fl-ogħla livell ta' żvilupp tekniku rikonoxxut b'mod ġenerali. Tali tekniki u metodi jistgħu jiġu implimentati fil-livell tas-sistema tal-IA jew fil-livell tal-mudell tal-IA, inkluż mudelli tal-IA bi skop ġenerali li jiġġeneraw kontenut, u b'hekk jiġi ffaċilitat it-tweqqif ta' dan l-obbligu mill-fornitur downstream tas-sistema tal-IA. Biex jibqa' proporzjonat, huwa xieraq li jiġi previst li dan l-obbligu tal-immarkar jenħtieġ li ma jkoprix sistemi tal-IA li primarjament iwettqu funzjoni ta' assistenza għall-editjar standard jew għas-sistemi tal-IA li ma jbidlux b'mod sostanzjali d-data tal-input ipprovduta mill-implimentatur jew is-semantika tagħha.

- (134) Minbarra s-soluzzjonijiet tekniċi użati mill-fornituri tas-sistema tal-IA, l-implimentaturi li jużaw sistema tal-IA biex jiġġeneraw jew jimmanipulaw kontenut ta' immagni, awdjo jew vidjo li jixbah b'mod sinifikattiv lil persuni, oġġetti, postijiet, entitajiet jew avvenimenti eżistenti u li jidher b'mod falz li persuna tkun awtentika jew veritiera (deep fakes), jenħtieġ li jiddivulgaw ukoll b'mod ċar u distint li l-kontenut inħoloq jew ġie mmanipulat b'mod artifiċjali billi jittikkettaw l-output tal-intelliġenza artifiċjali kif xieraq u jiddivulgaw l-origini artifiċjali tiegħu. Jenħtieġ li l-konformità ma' dan l-obbligu ta' trasparenza ma tigix interpretata bħala li tindika li l-użu tas-sistema tal-IA jew tal-output tagħha jimpedixxi d-dritt għal-libertà tal-espressjoni u d-dritt għal-libertà tal-arti u x-xjenzi ggarantiti fil-Karta, b'mod partikolari fejn il-kontenut ikun parti minn hidma jew programm evidentement kreattiv, satiriku, artistiku, fittizju jew analoġu, soġġett għal salvagwardji xierqa għad-drittijiet u l-libertajiet ta' partijiet terzi. F'dawk il-każijiet, l-obbligu ta' trasparenza għal deep fakes stipulat f'dan ir-Regolament huwa limitat għad-divulgazzjoni tal-eżistenza ta' tali kontenut iġġenerat jew manipulat b'mod xieraq li ma jfjixkilx il-wiri jew it-tgawdija tax-xogħol, inkluż l-isfruttament u l-użu normali tiegħu, filwaqt li jinżammu l-utilità u l-kwalità tax-xogħol. Barra minn hekk, huwa xieraq ukoll li jiġi previst obbligu ta' divulgazzjoni simili fir-rigward ta' test iġġenerat mill-IA jew manipulat sal-punt li jiġi ppubblikat bl-għan li l-pubbliku jiġi infurmat dwar kwistjonijiet ta' interess pubbliku sakemm il-kontenut iġġenerat mill-IA ma jkunx għadda minn proċess ta' rieżami mill-bniedem jew kontroll editorjali u persuna fiżika jew ġuridika jkollha r-responsabbiltà editorjali għall-pubblikazzjoni tal-kontenut.

- (135) Mingħajr preġudizzju għan-natura obligatorja u l-applikabbiltà shiħa tal-obbligi ta' trasparenza, il-Kummissjoni tista' thegġeg u tiffaċilita wkoll it-tfassil ta' kodiċijiet ta' Prattika fil-livell tal-Unjoni biex tiffaċilita l-implimentazzjoni effettiva tal-obbligi rigward il-kxif u t-tikkettar ta' kontenut iġġenerat jew immanipulat b'mod artifiċjali, inkluż biex tappoġġa arrangamenti prattiċi biex, kif xieraq, il-mekkaniżmi ta' kxif isiru aċċessibbli u tiġi ffaċilitata l-kooperazzjoni ma' atturi oħra tul il-katina tal-valur, id-disseminazzjoni tal-kontenut jew il-verifika tal-awtentiċità u l-provenjenza tiegħu biex il-pubbliku jkun jista' jiddistingwi b'mod effettiv il-kontenut iġġenerat mill-IA.
- (136) L-obbligi imposti fuq il-fornituri u l-implimentaturi ta' ċerti sistemi tal-IA f'dan ir-Regolament biex jippermettu l-kxif u d-divulgazzjoni li l-outputs ta' daww is-sistemi jiġu ġġenerati jew immanipulati b'mod artifiċjali huma partikolarment rilevanti biex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni effettiva tar-Regolament (UE) 2022/2065. Dan japplika b'mod partikolari fir-rigward tal-obbligi tal-fornituri ta' pjattaformi online kbar ħafna jew ta' magni tat-tiftix online kbar ħafna biex jidentifikaw u jimmitigaw ir-riskji sistemici li jistgħu jirriżultaw mid-disseminazzjoni ta' kontenut li jkun ġie ġġenerat jew immanipulat b'mod artifiċjali, b'mod partikolari r-riskju tal-effetti negattivi reali jew prevedibbli fuq il-proċessi demokratiċi, id-diskors ċiviku u l-proċessi elettorali, inkluż permezz tad-dizinformazzjoni. Ir-rekwiżit li jiġi tikkettat il-kontenut iġġenerat mis-sistemi tal-IA skont dan ir-Regolament huwa mingħajr preġudizzju għall-obbligu fl-Artikolu 16(6) tar-Regolament (UE) 2022/2065 għall-fornituri ta' servizzi ta' hosting li joħroġu avviżi dwar kontenut illegali riċevut skont l-Artikolu 16(1) ta' dak ir-Regolament u jenhtieg li ma jinfluwenzax il-valutazzjoni u d-deċiżjoni dwar l-illegalità tal-kontenut speċifiku. Jenhtieg li din l-evalwazzjoni ssir biss b'riferiment għar-regoli li jirregolaw il-legalità tal-kontenut.

- (137) Jenhtieg li l-konformità mal-obbligi tat-trasparenza ghas-sistemi tal-IA koperti minn dan ir-Regolament ma tigix interpretata li tindika li l-użu tas-sistema tal-IA jew tal-output tagħha huwa legali skont dan ir-Regolament jew dritt iehor tal-Unjoni u tal-Istati Membri u jenhtieg li tkun minghajr preġudizzju għal obbligi oħra ta' trasparenza għall-implimentaturi tas-sistemi tal-IA stabbiliti fil-liġi tal-Unjoni jew dik nazzjonali.
- (138) L-IA hija familja ta' teknoloġiji li qed tiżviluppa b'mod rapidu li tirrikjedi sorveljanza regolatorja u spazju sikur u kkontrollat għall-esperimentazzjoni, filwaqt li tiżgura innovazzjoni u integrazzjoni responsabbli ta' salvagwardji u miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju xierqa. Sabiex jiġi żgurat qafas legali li jippromwovi l-innovazzjoni, jibqa' validu fil-futur u jkun reżiljenti għat-tfixkil, jenhtieg li l-Istati Membri jiżguraw li l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali tagħhom jistabbilixxu mill-inqas ambjent wiehed ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA fil-livell nazzjonali biex jiffacilitaw l-iżvilupp u l-ittestjar ta' sistemi innovattivi tal-IA taħt sorveljanza regolatorja stretta qabel ma dawn is-sistemi jiġu introdotti fis-suq jew inkella jitqieghdu fis-servizz. L-Istati Membri jistgħu jissodisfaw ukoll dan l-obbligu billi jipparteċipaw f'ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorji diġà eżistenti jew jistabbilixxu b'mod kongunt ambjent ta' esperimentazzjoni ma' awtorità kompetenti waħda jew aktar tal-Istati Membri, dment li din il-parteeċipazzjoni tipprovdi livell ekwivalenti ta' kopertura nazzjonali għall-Istati Membri parteċipanti. Ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA jistgħu jiġu stabbiliti f'forma fiżika, diġitali jew ibrida u jistgħu jakkomodaw prodotti fiżiċi kif ukoll diġitali. Jenhtieg li l-awtoritajiet kostitwenti jiżguraw ukoll li l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA jkollhom ir-rizorsi adegwati għall-funzjonament tagħhom, inkluż ir-rizorsi finanzjarji u umani.

- (139) Jenhtieg li l-objettivi tal-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA jkunu li jrawmu l-innovazzjoni tal-IA billi jistabbilixxu ambjent ikkontrollat ta' esperimentazzjoni u ttestjar fil-fażi tal-iżvilupp u ta' qabel il-kummerċjalizzazzjoni biex jiżguraw il-konformità tas-sistemi innovattivi tal-IA ma' dan ir-Regolament u ma' ligijiet tal-Unjoni jew nazzjonali oħra rilevanti. Barra minn hekk, l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA jenhtieg li jimmiraw li jsaħhu ċ-ċertezza legali għall-innovaturi u s-sorveljanza u l-fehim mill-awtoritajiet kompetenti tal-opportunitajiet, tar-riskji emergenti u tal-impatti tal-użu tal-IA, biex jiġi ffaċilitat it-tagħlim regolatorju għall-awtoritajiet u għall-intraprizi, inkluż bil-ħsieb ta' adattamenti futuri tal-qafas legali, biex jiġu appoġġati l-kooperazzjoni u l-kondiviżjoni tal-aħjar prattiki mal-awtoritajiet involuti fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA, u biex jithaffef l-aċċess għas-swieq, inkluż billi jitneħħew l-ostakli għall-SMEs, inkluż in-negozji godda. Jenhtieg li l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA jkunu disponibbli b'mod wiesa' madwar l-Unjoni, u jenhtieg li tingħata attenzjoni partikolari lill-aċċessibbiltà tagħhom għall-SMEs, inkluż in-negozji godda. Jenhtieg li l-partecipazzjoni fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA tiffoka fuq kwistjonijiet li jqajmu incertezza legali għall-fornituri u l-fornituri prospettivi biex jinnovaw, jesperimentaw bl-IA fl-Unjoni u jikkontribwixxu għal tagħlim regolatorju bbażat fuq l-evidenza. Għalhekk, jenhtieg li s-superviżjoni tas-sistemi tal-IA fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA tkopri l-iżvilupp, it-taħriġ, l-ittestjar u l-validazzjoni tagħhom qabel ma s-sistemi jiġu introdotti fis-suq jew imqieghda fis-servizz, kif ukoll il-kunċett u l-okkorrenza ta' modifika sostanzjali li tista' tirrikjedi proċedura ġdida ta' valutazzjoni tal-konformità. Kwalunkwe riskju sinifikanti identifikat matul l-iżvilupp u l-ittestjar ta' tali sistemi tal-IA jenhtieg li jirriżulta f'mitigazzjoni adegwata u, fin-nuqqas ta' din, fis-sospensjoni tal-proċess tal-iżvilupp u tal-ittestjar.

Fejn xieraq, jenhtieg li l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti li jkunu qed jistabbilixxu ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA jikkooperaw ma' awtoritajiet rilevanti ohra, inkluż dawk li jissorveljaw il-protezzjoni tad-drittijiet fundamentali, u jistghu jaghtu lok għall-involviment ta' atturi ohra fl-ekosistema tal-IA bħal organizzazzjonijiet nazzjonali jew Ewropej tal-istandardizzazzjoni, korpi notifikati, faċilitajiet tal-ittestjar u tal-esperimentazzjoni, laboratorji tar-riċerka u tal-esperimentazzjoni, Ċentri Ewropej tal-Innovazzjoni Digitali u organizzazzjonijiet rilevanti tal-partijiet ikkonċernati u tas-soċjetà civili. Biex ikunu żgurati implimentazzjoni uniformi madwar l-Unjoni u l-ekonomiji ta' skala, jixraq jiġu stabbiliti regoli komuni għall-implimentazzjoni tal-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA u qafas għall-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet rilevanti involuti fis-superviżjoni tal-ambjenti ta' esperimentazzjoni. Jenhtieg li l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA stabbiliti skont dan ir-Regolament ikunu mingħajr preġudizzju għal liġijiet ohra li jippermettu l-istabbiliment ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni ohra bil-għan li jiżguraw il-konformità ma' liġijiet għajr dan ir-Regolament. Meta xieraq, jenhtieg li l-awtoritajiet kompetenti rilevanti inkarigati minn dawk l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja l-ohra jikkunsidraw il-benefiċċji tal-użu ta' dawk l-ambjenti ta' esperimentazzjoni anki għall-fini li jiżguraw il-konformità tas-sistemi tal-IA ma' dan ir-Regolament. Bi qbil bejn l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u l-partecipanti fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA, l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali jista' jsir u jiġi ssorveljat ukoll fil-qafas tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA.

- (140) Jenhtieg li dan ir-Regolament jipprovdi l-bażi legali għall-fornituri u l-fornituri prospettivi fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA biex jużaw id-*data* personali miġbura għal finijiet oħra għall-iżvilupp ta' ċerti sistemi tal-IA fl-interess pubbliku fi hdan l-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA, f'kundizzjonijiet speċifiċi biss, f'konformità mal-Artikolu 6(4) u l-Artikolu 9(2), il-punt (g) tar-Regolament (UE) 2016/679, u mal-Artikoli 5, 6 u 10 tar-Regolament (UE) 2018/1725, u mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 4(2) u l-Artikolu 10 tad-Direttiva (UE) 2016/680. L-obbligi l-oħra kollha tal-kontrolluri tad-*data* u d-drittijiet tas-suġġetti tad-*data* skont ir-Regolamenti (UE) 2016/679 u (UE) 2018/1725 u d-Direttiva (UE) 2016/680 jibqgħu applikabbli. B'mod partikolari, jenhtieg li dan ir-Regolament ma jipprovdiż bażi legali skont it-tifsira tal-Artikolu 22(2), il-punt (b) tar-Regolament (UE) 2016/679 u l-Artikolu 24(2), il-punt (b) tar-Regolament (UE) 2018/1725. Jenhtieg li l-fornituri u l-fornituri prospettivi fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja tal-IA jiżguraw salvagwardji xierqa u jikkooperaw mal-awtoritajiet kompetenti, inkluż billi jimxu mal-gwida tagħhom u jaġixxu malajr u b'bona fide biex jimmitigaw b'mod adegwat kwalunkwe riskju identifikat għas-sikurezza, is-saħħa u għad-drittijiet fundamentali li jista' jinqala' waqt l-iżvilupp, l-ittestjar, u l-esperimentazzjoni f'dak l-ambjent ta' esperimentazzjoni.

- (141) Biex jithaffef il-proċess tal-iżvilupp u l-introduzzjoni fis-suq tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli elenkati f' anness ta' dan ir-Regolament, huwa importanti li l-fornituri jew il-fornituri prospettivi ta' dawn is-sistemi jkunu jistgħu jibbenefikaw ukoll minn reġim speċifiku għall-ittestjar ta' dawk is-sistemi f'kundizzjonijiet tad-dinja reali, mingħajr ma jiehdu sehem f'ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA. Madankollu, f'każijiet bħal dawn, filwaqt li jitqiesu l-konsegwenzi possibbli ta' tali ttestjar fuq individwi, jenħteġ li jiġi żgurat li dan ir-Regolament jintroduci garanziji u kundizzjonijiet xierqa u suffiċjenti għall-fornituri jew il-fornituri prospettivi. Jenħteġ li tali garanziji jinkludu, fost l-oħrajn, talba għal kunsens infurmat ta' persuni fiżiċi biex jiehdu sehem fl-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali, bl-eċċezzjoni tal-infurzar tal-liġi fejn it-tiftix ta' kunsens infurmat jipprevjeni s-sistema tal-IA milli tiġi ttestjata. Il-kunsens tas-suġġetti biex jiehdu sehem f'tali ttestjar skont dan ir-Regolament huwa distint minn u mingħajr preġudizzju għall-kunsens tas-suġġetti tad-*data* għall-ipproċessar tad-*data* personali tagħhom skont il-liġi rilevanti dwar il-protezzjoni tad-*data*.

Huwa importanti wkoll li jiġu minimizzati r-riskji u li tkun tista' ssir sorveljanza mill-awtoritajiet kompetenti u għalhekk ikun meħtieġ li l-fornituri prospettivi jkollhom pjan ta' ttestjar fid-dinja reali sottomess lill-awtorità kompetenti tas-sorveljanza tas-suq, jirreġistraw l-ittestjar f'taqsimiet iddedikati fil-bażi tad-*data* għall-UE soġġett għal xi eċċezzjonijiet limitati, jistabbilixxu limitazzjonijiet fuq il-perjodu li għalih jista' jsir l-ittestjar u jirrikjedu salvagwardji addizzjonali għal persuni vulnerabbli li jagħmlu parti minn ċerti gruppi vulnerabbli, kif ukoll ftehim bil-miktub li jiddefinixxi r-rwoli u r-responsabbiltajiet tal-fornituri u l-implimentaturi prospettivi u sorveljanza effettiva mill-persunal kompetenti involut fl-ittestjar fid-dinja reali. Barra minn hekk, huwa xieraq li jiġu previsti salvagwardji addizzjonali biex jiġi żgurat li t-tbassir, ir-rakkomandazzjonijiet jew id-deċiżjonijiet tas-sistema tal-IA jkunu jistgħu jitreggħu lura u jiġu injorati b'mod effettiv u li d-*data* personali tiġi protetta u titħassar meta s-suġġetti jkunu rtiraw il-kunsens tagħhom biex jipparteċipaw fl-ittestjar mingħajr preġudizzju għad-drittijiet tagħhom bħala suġġetti tad-*data* skont il-liġi tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-*data*. Fir-rigward tat-trasferiment tad-*data*, huwa xieraq ukoll li jiġi previst li d-*data* miġbura u pproċessata għall-fini tal-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali jenħtieġ li tiġi ttrasferita lil pajjizi terzi biss fejn jiġu implimentati salvagwardji xierqa u applikabbli skont il-liġi tal-Unjoni, b'mod partikolari f'konformità mal-bażijiet għat-trasferiment ta' *data* personali skont il-liġi tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-*data*, filwaqt li għad-*data* mhux personali jiġu stabbiliti salvagwardji xierqa f'konformità mal-liġi tal-Unjoni, bħar-Regolamenti (UE) 2022/868⁴² u (UE) 2023/2854⁴³ tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.

⁴² Ir-Regolament (UE) 2022/868 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2022 dwar il-governanza Ewropea tad-*data* u li jemenda r-Regolament (UE) 2018/1724 (Att dwar il-Governanza tad-*Data*) (ĠU L 152, 3.6.2022, p. 1).

⁴³ Ir-Regolament (UE) 2023/2854 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Diċembru 2023 dwar regoli armonizzati dwar l-aċċess ġust għad-*data* u l-użu tagħha u li jemenda r-Regolament (UE) 2017/2394 u d-Direttiva (UE) 2020/1828 (l-Att dwar id-*Data*) (ĠU L, 2023/2854, 22.12.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2854/oj>).

- (142) Biex jiġi żgurat li l-IA twassal għal eżiti ta' benefiċċju soċjali u ambjentali, l-Istati Membri huma mheġġa jappoġġaw u jippromwovu r-riċerka u l-iżvilupp ta' soluzzjonijiet tal-IA li jappoġġaw eżiti ta' benefiċċju soċjali u ambjentali, bħal soluzzjonijiet ibbażati fuq l-IA biex tiżdied l-aċċessibbiltà għall-persuni b'diżabbiltà, jiġu indirizzati l-inugwaljanzi soċjoekonomiċi jew biex jintlaħqu miri ambjentali, billi jallokaw ir-riżorsi suffiċjenti, inkluż finanzjament pubbliku u tal-Unjoni, u, fejn xieraq u dment li l-kriterji tal-eligibbiltà u tal-għażla jiġu ssodisfati, b'kunsiderazzjoni partikolari għal proġetti li għandhom tali objettivi. Jenhtieg li proġetti bħal dawn ikunu bbażati fuq il-prinċipju ta' kooperazzjoni interdixxiplinari bejn l-iżviluppaturi tal-IA, l-esperti dwar l-inugwaljanza u n-nondiskriminazzjoni, l-aċċessibbiltà, il-konsumatur, id-drittijiet ambjentali u digitali, kif ukoll l-akkademiċi.

- (143) Sabiex tiġi promossa u protetta l-innovazzjoni, huwa importanti li jitqiesu b'mod partikolari l-interessi tal-SMEs, inkluż in-negozji godda, li huma fornituri jew implimentaturi ta' sistemi tal-IA. Għal dak il-ghan, jenhtieg li l-Istati Membri jiżviluppaw inizjattivi, immirati lejn dawk l-operaturi, inkluż għas-sensibilizzazzjoni u l-komunikazzjoni tal-informazzjoni. L-Istati Membri jenhtieg li jipprovdu lill-SMEs, inkluż in-negozji godda, li jkollhom ufficċju registrat jew fergħa fl-Unjoni, aċċess prijoritarju għal ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA dment li jissodisfaw il-kundizzjonijiet tal-eligibbiltà u l-kriterji tal-għażla u mingħajr ma jipprekludu lil fornituri u fornituri prospettivi ohra milli jaċċessaw l-ambjenti regolatorji dment li l-istess kundizzjonijiet u kriterji jiġu ssodisfati. L-Istati Membri jenhtieg li jużaw il-mezzi eżistenti u, meta xieraq, jistabbilixxu mezzi ddedikati godda għall-komunikazzjoni mal-SMEs, inkluż man-negozji godda, mal-implimentaturi, ma' innovaturi ohrajn, u kif xieraq, mal-awtoritajiet pubbliċi lokali, biex jappoġġaw lill-SMEs fil-perkors kollu tal-iżvilupp tagħhom billi jipprovdu gwida u jwieġbu domandi dwar l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament. Meta xieraq, dawn il-mezzi jenhtieg li jaħdmu flimkien biex joħolqu sinerġiji u jiżguraw l-omoġeneità fil-gwida tagħhom lill-SMEs, inkluż in-negozji godda, u l-implimentaturi. Jenhtieg li l-Istati Membri jiffaċilitaw ukoll il-partecipazzjoni tal-SMEs u ta' partijiet ikkonċernati rilevanti ohra fil-proċess tal-iżvilupp tal-istandardizzazzjoni. Barra minn hekk, meta l-korpi notifikati jistabbilixxu tariffi għall-valutazzjoni tal-konformità, jenhtieg li jitqiesu l-interessi u l-htigijiet speċifiċi tal-fornituri li huma SMEs, inkluż negozji godda. Jenhtieg li l-Kummissjoni tevalwa b'mod regolari l-kostijiet ta' ċertifikazzjoni u konformità għall-SMEs inkluż għan-negozji godda, permezz ta' konsultazzjonijiet trasparenti u jenhtieg li taħdem mal-Istati Membri biex tnaqqas dawn il-kostijiet.

Pereżempju, il-kostijiet tat-traduzzjoni relatata mad-dokumentazzjoni obbligatorja u l-komunikazzjoni mal-awtoritajiet jistgħu jikkostitwixxu kost sinifikanti għall-fornituri u għal operaturi ohra, b'mod partikolari għal dawk fuq skala iżgħar. Jenhtieg li l-Istati Membri possibbilment jiżguraw li waħda mil-lingwi determinati u aċċettati minnhom għad-dokumentazzjoni tal-fornituri rilevanti u għall-komunikazzjoni mal-operaturi tkun waħda li tinftiehem b'mod wiesa' mill-akbar għadd ta' implimentaturi transfruntieri possibbli. Sabiex jiġu indirizzati l-htigijiet speċifiċi tal-SMEs inkluż tan-negozji godda, jenhtieg li l-Kummissjoni ttiprovdi mudelli standardizzati għall-oqsma koperti minn dan ir-Regolament fuq talba tal-Bord. Barra minn hekk, jenhtieg li l-Kummissjoni tikkomplementa l-isforzi tal-Istati Membri billi ttiprovdi pjattaforma ta' informazzjoni unika b'informazzjoni faċli biex tintuża fir-rigward ta' dan ir-Regolament għall-fornituri u l-implimentaturi kollha, billi torganizza kampanji ta' komunikazzjoni adatti biex tqajjem kuxjenza dwar l-obbligi li jirriżultaw minn dan ir-Regolament, u billi tevalwa u tippromwovi l-konverġenza tal-aħjar prattiki fil-proċeduri tal-akkwist pubbliku fir-rigward tas-sistemi tal-IA. Jenhtieg li l-intraprizi ta' daqs medju li sa reċentement kienu jikkwalifikaw bħala intraprizi żgħar skont it-tifsira tal-Anness tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE⁴⁴ jkollhom aċċess għal dawk il-miżuri ta' appoġġ peress li dawk l-intraprizi godda ta' daqs medju godda xi drabi jistgħu ma jkollhomx ir-rizorsi legali u t-taħriġ meħtieġa biex jiżguraw fehim xieraq ta' dan ir-Regolament u konformità miegħu.

⁴⁴ Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tas-6 ta' Mejju 2003 dwar id-definizzjoni ta' intraprizi mikro, żgħar u ta' daqs medju (ĠU L 124, 20.5.2003, p. 36).

- (144) Sabiex tiġi promossa u protetta l-innovazzjoni, jenhtieg li l-pjattaforma tal-IA fuq talba, il-programmi u l-proġetti ta' finanzjament rilevanti kollha tal-Unjoni, bhall-Programm Ewropa Digitali, Orizzont Ewropa, implimentati mill-Kummissjoni u mill-Istati Membri fil-livell tal-Unjoni jew nazzjonali, jikkontribwixxu, kif xieraq, għall-kisba tal-oġġettivi ta' dan ir-Regolament.
- (145) Sabiex jiġu minimizzati r-riskji għall-implimentazzjoni li jirriżultaw minn nuqqas ta' għarfien u kompetenza esperta fis-suq kif ukoll biex tiġi ffaċilitata l-konformità tal-fornituri, b'mod partikolari l-SMEs, inkluż in-negozji ġodda, u l-korpi notifikati mal-obbligi tagħhom skont dan ir-Regolament, jenhtieg li l-pjattaforma tal-IA fuq talba, iċ-Ċentri Ewropej tal-Innovazzjoni Digitali u l-Faċilitajiet tal-ittestjar u tal-esperimentazzjoni stabbiliti mill-Kummissjoni u mill-Istati Membri fil-livell tal-Unjoni jew nazzjonali jikkontribwixxu għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament. Fil-missjonijiet u l-oqsma ta' kompetenza rispettivi tagħhom, il-pjattaforma tal-IA fuq talba, iċ-Ċentri Ewropej tal-Innovazzjoni Digitali u l-Faċilitajiet tal-ittestjar u tal-esperimentazzjoni jistgħu jipprovdu b'mod partikolari appoġġ tekniku u xjentifiku lill-fornituri u lill-korpi notifikati.

- (146) Barra minn hekk, fid-dawl tad-daqs żgħir hafna ta' xi operaturi u sabiex tiġi żgurata l-proporzjonalità fir-rigward tal-kostijiet tal-innovazzjoni, jixraq li l-mikrointraprizi jithallew jissodisfaw wiehed mill-aktar obbligi għaljin, jiġifieri l-istabbiliment ta' sistema ta' ġestjoni tal-kwalità, b'mod simplifikat li tnaqqas il-piż amministrattiv u l-kostijiet għal dawk l-intraprizi mingħajr ma jiġi affettwat il-livell ta' protezzjoni u l-ħtieġa ta' konformità mar-rekwiżiti għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tizviluppa linji gwida biex tispeċifika l-elementi tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità li għandhom jiġu ssodisfati b'dan il-mod simplifikat mill-mikrointraprizi.
- (147) Jixraq li l-Kummissjoni tiffaċilita, sa fejn ikun possibbli, l-aċċess għall-faċilitajiet tal-ittestjar u tal-esperimentazzjoni għall-korpi, il-gruppi jew il-laboratorji stabbiliti jew akkreditati skont kwalunkwe leġislazzjoni rilevanti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni u li jissodisfaw kompiti fil-kuntest ta' valutazzjoni tal-konformità ta' prodotti jew ta' apparati koperti minn dik il-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni. Dan hu partikolarment il-każ fir-rigward tal-gruppi ta' esperti, il-laboratorji esperti u l-laboratorji ta' referenza fil-qasam tal-apparati mediċi skont ir-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746.

- (148) Jenhtieg li dan ir-Regolament jistabbilixxi qafas ta' governanza li jippermetti kemm il-koordinazzjoni u l-appoġġ tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament fil-livell nazzjonali, kif ukoll it-tishih tal-kapaċitajiet fil-livell tal-Unjoni u l-integrazzjoni tal-partijiet ikkonċernati fil-qasam tal-IA. L-implimentazzjoni u l-infurzar effettivi ta' dan ir-Regolament jirrikjedu qafas ta' governanza li jippermetti l-koordinazzjoni u l-bini ta' kompetenza esperta ċentrali fil-livell tal-Unjoni. L-Uffiċċju għall-IA għe stabbilit b'Deċizjoni tal-Kummissjoni⁴⁵ u għandu bhala l-missjoni tiegħu li jiżviluppa l-għarfien espert u l-kapaċitajiet tal-Unjoni fil-qasam tal-IA u li jikkontribwixxi għall-implimentazzjoni tal-liġi tal-Unjoni dwar l-IA. Jenhtieg li l-Istati Membri jiffacilitaw il-kompiti tal-Uffiċċju għall-IA bil-ħsieb li jiġi appoġġat l-iżvilupp tal-kompetenza esperta u l-kapaċitajiet tal-Unjoni fil-livell tal-Unjoni u li jissahħaħ il-funzjonament tas-suq uniku diġitali. Barra minn hekk, jenhtieg li jiġi stabbilit Bord magħmul minn rappreżentanti tal-Istati Membri, bord għall-integrazzjoni tal-komunità xjentifika u forum konsultattiv biex jikkontribwixxi l-kontribut tal-partijiet ikkonċernati għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, fil-livell tal-Unjoni u dak nazzjonali. Jenhtieg li l-iżvilupp tal-kompetenza esperta u tal-kapaċitajiet tal-Unjoni jinkludi wkoll l-użu tar-rizorsi u l-kompetenza esperta eżistenti, b'mod partikolari permezz ta' sinerġiji ma' strutturi mibnija fil-kuntest tal-infurzar fil-livell tal-Unjoni ta' liġijiet u sinerġiji ohra ma' inizjattivi relatati fil-livell tal-Unjoni, bħall-Impriza Kongunta EuroHPC u l-facilitajiet tal-ittestjar u tal-esperimentazzjoni tal-IA taħt il-Programm Ewropa Diġitali.

⁴⁵ Id-Deċizjoni tal-Kummissjoni tal-24.1.2024 li tistabbilixxi l-Uffiċċju Ewropew għall-Intelligenza Artificjali C(2024) 390.

- (149) Sabiex tiġi ffaċilitata implimentazzjoni bla xkiel, effettiva u armonizzata ta' dan ir-Regolament, jenhtieg jiġi stabbilit Bord. Jenhtieg li l-Bord jirrifletti d-diversi interessi tal-ekosistema tal-IA u jkun magħmul minn rappreżentanti tal-Istati Membri. Jenhtieg li l-Bord ikun responsabbli għal għadd ta' kompiti konsultattivi, inkluż l-għoti ta' opinjonijiet, rakkomandazzjonijiet, pariri jew kontribut għall-gwida dwar kwistjonijiet relatati mal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, inkluż dwar kwistjonijiet ta' infurzar, speċifikazzjonijiet tekniċi jew standards eżistenti rigward ir-rekwiżiti stipulati f'dan ir-Regolament u l-għoti ta' pariri lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri u l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tagħhom dwar kwistjonijiet speċifiċi relatati mal-IA. Sabiex tinghata xi flessibilità lill-Istati Membri fid-deżinjazzjoni tar-rappreżentanti tagħhom fil-Bord, tali rappreżentanti jistgħu jkunu kwalunkwe persuna li tappartjeni għal entitajiet pubbliċi li jenhtieg li jkollha l-kompetenzi u s-setgħat rilevanti biex tiffaċilita l-koordinazzjoni fil-livell nazzjonali u tikkontribwixxi għall-kisba tal-kompiti tal-Bord. Jenhtieg li l-Bord jistabbilixxi żewġ sottogruppi permanenti biex tiġi pprovduta pjattaforma għall-kooperazzjoni u l-iskambju fost l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u l-awtoritajiet tan-notifika dwar kwistjonijiet relatati rispettivament mas-sorveljanza tas-suq u l-korpi notifikati. Jenhtieg li s-sottogrupp permanenti għas-sorveljanza tas-suq jaġixxi bħala l-grupp ta' kooperazzjoni amministrattiva (ADCO) għal dan ir-Regolament skont it-tifsira tal-Artikolu 30 tar-Regolament (UE) 2019/1020. F'konformità mal-Artikolu 33 ta' dak ir-Regolament, jenhtieg li l-Kummissjoni tappoġġa l-attivitajiet tas-sottogrupp permanenti għas-sorveljanza tas-suq billi twettaq evalwazzjonijiet jew studji tas-suq, partikolarment bil-ħsieb li tidentifika aspetti ta' dan ir-Regolament li jirrikjedu koordinazzjoni speċifika u urġenti fost l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq. Il-Bord jista' jistabbilixxi sottogruppi permanenti jew temporanji oħra kif xieraq għall-fini tal-eżaminazzjoni ta' kwistjonijiet speċifiċi. Jenhtieg li l-Bord jikkoopera wkoll, kif xieraq, mal-korpi, il-gruppi ta' esperti u n-networks rilevanti tal-Unjoni attivi fil-kuntest tal-ligijiet rilevanti tal-Unjoni, inkluż b'mod partikolari dawk attivi skont il-ligijiet rilevanti tal-Unjoni dwar id-*data*, il-prodotti u s-servizzi digitali.

- (150) Bil-ħsieb li jiġi żgurat l-involvement tal-partijiet ikkonċernati fl-implimentazzjoni u l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li jiġi stabbilit forum konsultattiv biex jagħti pariri u jipprova kompetenza esperta teknika lill-Bord u lill-Kummissjoni. Sabiex tiġi żgurata rappreżentanza varjata u bbilanċjata tal-partijiet ikkonċernati bejn l-interess kummerċjali u dak mhux kummerċjali u, fil-kategorija tal-interessi kummerċjali, fir-rigward tal-SMEs u imprizi oħra, jenħtieġ li l-forum konsultattiv jinkludi, fost l-oħrajn, l-industrija, in-negozji ġodda, l-SMEs, id-dinja akkademika, is-soċjetà ċivili, inkluż is-sħab soċjali, kif ukoll l-Aġenzija għad-Drittijiet Fundamentali, l-ENISA, il-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni (CEN), il-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni Elettroteknika (CENELEC) u l-Istitut Ewropew tal-Istandards tat-Telekomunikazzjoni (ETSI).
- (151) Jenħtieġ li jiġi stabbilit bord ta' esperti indipendenti biex jiġu appoġġati l-implimentazzjoni u l-infurzar ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari l-attivitajiet ta' monitoraġġ tal-Uffiċċju għall-IA fir-rigward tal-mudelli tal-IA bi skop ġenerali. Jenħtieġ li l-esperti indipendenti li jikkostitwixxu l-bord jintgħażlu abbażi ta' kompetenza esperta xjentifika jew teknika aġġornata fil-qasam tal-IA u għandhom iwettqu l-kompiti tagħhom b'imparzjalità u oġġettività u jiżguraw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni u tad-*data* miksuba fit-twettiq tal-kompiti u l-attivitajiet tagħhom. Sabiex ikun possibli t-tishih tal-kapaċitajiet nazzjonali meħtieġa għall-infurzar effettiv ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-Istati Membri jkunu jistgħu jitolbu appoġġ mill-grupp ta' esperti li jikkostitwixxu l-bord għall-attivitajiet ta' infurzar tagħhom.

- (152) Jenhtieg li jigu stabbiliti u mqieghda ghad-dispozizzjoni tal-Istati Membri, strutturi ta' appogg tal-Unjoni għall-ittestjar tal-IA sabiex jigi appoggat l-infurzar adegwat fir-rigward tas-sistemi tal-IA u jissahhu l-kapaċitajiet tal-Istati Membri.
- (153) L-Istati Membri jaqdu rwol ewlieni fl-applikazzjoni u fl-infurzar ta' dan ir-Regolament. F'dak ir-rigward, jenhtieg li kull Stat Membru jiddeżinja minn tal-inqas awtorità tan-notifika waħda u minn tal-inqas awtorità tas-sorveljanza tas-suq waħda bħala awtoritajiet kompetenti nazzjonali bil-għan li jigu ssorveljati l-applikazzjoni u l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li jaħtru kwalunkwe tip ta' entità pubblika biex twettaq il-kompiti tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali skont it-tifsira ta' dan ir-Regolament, f'konformità mal-karatteristiċi u l-htigijiet organizzattivi nazzjonali speċifiċi tagħhom. Sabiex tiżdied l-effiċjenza tal-organizzazzjoni fuq in-naħa tal-Istati Membri u biex jigi stabbilit punt uniku ta' kuntatt għall-pubbliku u għal kontropartijiet oħra fil-livell tal-Istati Membri u f'dak tal-Unjoni, jenhtieg li kull Stat Membru jiddeżinja awtorità tas-sorveljanza tas-suq biex tagixxi bħala punt uniku ta' kuntatt.
- (154) Jenhtieg li l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali jeżerċitaw is-setgħat tagħhom b'mod indipendenti, imparzjali u mingħajr preġudizzju sabiex jissalvagwardaw il-prinċipji tal-oġgettività tal-attivitajiet u l-kompiti tagħhom u biex jiżguraw l-applikazzjoni u l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament. Jenhtieg li l-membri ta' dawn l-awtoritajiet joqogħdu lura minn kwalunkwe azzjoni inkompatibbli mad-dmirijiet tagħhom u jenhtieg li jkunu soġġetti għal regoli ta' kunfidenzjalità skont dan ir-Regolament.

- (155) Sabiex ikun żgurat li l-fornituri tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli jkunu jistgħu jqisu l-esperjenza bl-użu tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli għat-titjib tas-sistemi tagħhom u tal-proċess tad-disinn u l-iżvilupp, jew ikunu jistgħu jiehdu xi azzjoni korrettiva possibbli fil-hin, jenhtieg li l-fornituri kollha jkollhom fis-seħh sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Meta jkun rilevanti, jenhtieg li s-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq tinkludi analizi tal-interazzjoni ma' sistemi oħra tal-IA inkluż apparati u software ieħor. Jenhtieg li s-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq ma tkoprix *data* operazzjonali sensittiva ta' implimentaturi li huma awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi. Din is-sistema hi kruċjali wkoll biex ikun żgurat li r-riskji possibbli li jirrizultaw mis-sistemi tal-IA li jkomplu "jitgħallmu" wara li jiġu introdotti fis-suq jew jitqieghdu fis-servizz ikunu jistgħu jiġu indirizzati b'mod aktar effiċjenti u fil-hin. F'dan il-kuntest, jenhtieg li l-fornituri jkunu wkoll meħtieġa jkollhom fis-seħh sistema biex jirrapportaw lura lill-awtoritajiet rilevanti kwalunkwe inċident serju li jirrizulta mill-użu tas-sistemi tal-IA tagħhom, jiġifieri inċident jew funzjonament hażin li jwassal għal mewt jew ħsara serja għas-saħħa, tfixkil serju u irriversibbli tal-ġestjoni u tal-operat ta' infrastruttura kritika, ksur tal-obbligi skont liġijiet tal-Unjoni maħsuba biex jipproteġu d-drittijiet fundamentali jew dannu serju lill-proprjetà jew lill-ambjent.

- (156) Sabiex ikun żgurat infurzar xieraq u effettiv tar-rekwiżiti u l-obbligi stipulati b'dan ir-Regolament, li huwa leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, jenhtieg li s-sistema tas-sorveljanza tas-suq u tal-konformità tal-prodotti stabbilita bir-Regolament (UE) 2019/1020 tapplika fl-intier tagħha. Jenhtieg li l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq deżinjati skont dan ir-Regolament ikollhom is-setgħat kollha ta' infurzar stabbiliti f'dan ir-Regolament u fir-Regolament (UE) 2019/1020 u jenhtieg li jeżerċitaw is-setgħat tagħhom u jwettqu dmirjiethom b'mod indipendenti, imparzjali u mingħajr preġudizzju. Minkejja li l-maġġoranza tas-sistemi tal-IA mhumiex soġġetti għal rekwiżiti u obbligi speċifiċi skont dan ir-Regolament, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jistgħu jiehdu miżuri fir-rigward tas-sistemi kollha tal-IA meta jipprezentaw riskju f'konformità ma' dan ir-Regolament. Minhabba n-natura speċifika tal-istituzzjonijiet, l-aġenziji u l-korpi tal-Unjoni li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, huwa xieraq li l-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* jiġi deżinjat bħala awtorità kompetenti tas-sorveljanza tas-suq għalihom. Jenhtieg li dan ikun mingħajr preġudizzju għad-deżinjazzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti mill-Istati Membri. Jenhtieg li l-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq ma jaffettwawx il-kapaċità tal-entitajiet taht superviżjoni li jwettqu l-kompiti tagħhom b'mod indipendenti, meta tali indipendenza tkun meħtieġa mil-liġi tal-Unjoni.

- (157) Dan ir-Regolament huwa minghajr preġudizzju għall-kompetenzi, il-kompiti, is-setgħat u l-indipendenza tal-awtoritajiet jew il-korpi pubbliċi nazzjonali rilevanti li jissorveljaw l-applikazzjoni tal-liġi tal-Unjoni li tipproteġi d-drittijiet fundamentali, inkluż il-korpi tal-ugwaljanza u l-awtoritajiet tal-protezzjoni tad-*data*. Fejn meħtieġ għall-mandat tagħhom, jenħtieġ li daww il-awtoritajiet jew il-korpi pubbliċi jkollhom aċċess ukoll għal kwalunkwe dokumentazzjoni maħluqa skont dan ir-Regolament. Jenħtieġ li tiġi stabbilita proċedura ta' salvagwardja speċifika biex jiġi żgurat infurzar adegwat u f'waqtu kontra s-sistemi tal-IA li jipprezentaw riskju għas-saħħa, is-sikurezza u d-drittijiet fundamentali. Jenħtieġ li l-proċedura għal tali sistemi tal-IA li jipprezentaw riskju tiġi applikata għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli li jipprezentaw riskju, għas-sistemi pprojbiti li ġew introdotti fis-suq, tqiegħdu fis-servizz jew ntużaw bi ksur tal-prattiki pprojbiti stabbiliti f'dan ir-Regolament u għas-sistemi tal-IA li saru disponibbli bi ksur tar-rekwiżiti ta' trasparenza stabbiliti f'dan ir-Regolament u li jipprezentaw riskju.

- (158) Il-liġi tal-Unjoni dwar is-servizzi finanzjarji tinkludi regoli u rekwiżiti interni dwar il-governanza u l-ġestjoni tar-riskju li huma applikabbli għall-istituzzjonijiet finanzjarji regolati waqt il-forniment ta' dawk is-servizzi, inkluż meta jużaw is-sistemi tal-IA. Sabiex ikunu żgurati applikazzjoni u infurzar koerenti tal-obbligi skont dan ir-Regolament u tar-regoli u r-rekwiżiti rilevanti tal-atti legali tal-Unjoni dwar is-servizzi finanzjarji, jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti għas-supervizjoni u l-infurzar ta' dawk l-atti legali, b'mod partikolari l-awtoritajiet kompetenti kif definiti fir-Regolament (UE) Nru 575/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴⁶ u d-Direttivi 2008/48/KE⁴⁷, 2009/138/KE⁴⁸, 2013/36/UE⁴⁹, 2014/17/UE⁵⁰ u (UE) 2016/97⁵¹ tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, jiġu ddeżinjati, fil-kompetenzi rispettivi tagħhom, bħala awtoritajiet kompetenti għall-fini tas-supervizjoni tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, inkluż għal attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq, fir-rigward tas-sistemi tal-IA pprovduti jew użati minn istituzzjonijiet finanzjarji regolati u sorveljati sakemm l-Istati Membri ma jiddeċidux li jiddeżinjaw awtorità oħra biex twettaq dawn il-kompiti ta' sorveljanza tas-suq.

⁴⁶ Ir-Regolament (UE) Nru 575/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Ġunju 2013 dwar ir-rekwiżiti prudenzjali għall-istituzzjonijiet ta' kreditu u d-ditti tal-investment u li jemenda r-Regolament (UE) Nru 648/2012 (ĠU L 176, 27.6.2013, p. 1).

⁴⁷ Id-Direttiva 2008/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-23 ta' April 2008 dwar ftehim ta' kreditu għall-konsumatur u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 87/102/KEE (ĠU L 133, 22.5.2008, p. 66).

⁴⁸ Id-Direttiva 2009/138/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2009 dwar il-bidu u l-eżerċizzju tan-negozju tal-Assigurazzjoni u tar-Riassigurazzjoni (Solvibbiltà II) (ĠU L 335, 17.12.2009, p. 1).

⁴⁹ Id-Direttiva 2013/36/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Ġunju 2013 dwar l-aċċess għall-attività tal-istituzzjonijiet ta' kreditu u s-supervizjoni prudenzjali tal-istituzzjonijiet ta' kreditu u tad-ditti tal-investment, li temenda d-Direttiva 2002/87/KE u li tħassar id-Direttivi 2006/48/KE u 2006/49/KE (ĠU L 176, 27.6.2013, p. 338).

⁵⁰ Id-Direttiva 2014/17/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' Frar 2014 dwar kuntratti ta' kreditu għall-konsumaturi marbutin ma' proprjetà immobbli residenzjali u li temenda d-Direttivi 2008/48/KE u 2013/36/UE u r-Regolament (UE) Nru 1093/2010 (ĠU L 60, 28.2.2014, p. 34).

⁵¹ Id-Direttiva (UE) 2016/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Jannar 2016 dwar id-distribuzzjoni tal-assigurazzjoni (ĠU L 26, 2.2.2016, p. 19).

Jenhtieg li dawk l-awtoritajiet kompetenti jkollhom is-setgħat kollha skont dan ir-Regolament u r-Regolament (UE) 2019/1020 biex jinfurzwaw ir-rekwiżiti u l-obbligi ta' dan ir-Regolament, inkluż is-setgħat li jwettqu l-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq ex post li jistgħu jiġu integrati, kif xieraq, fil-mekkanizmi u l-proċeduri superviżorji eżistenti tagħhom skont il-liġi rilevanti tal-Unjoni dwar is-servizzi finanzjarji. Huwa xieraq li jiġi previst li jenhtieg li, meta jaġixxu bħala awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq skont dan ir-Regolament, l-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għas-superviżjoni tal-istituzzjonijiet ta' kreditu regolati skont id-Direttiva 2013/36/UE, li jkunu qed jipparteċipaw fil-Mekkanizmu Superviżorju Uniku stabbilit bir-Regolament tal-Kunsill (UE) Nru 1024/2013⁵², jirrappurtaw, mingħajr dewmien, lill-Bank Ċentrali Ewropew kwalunkwe informazzjoni identifikata matul l-attivitajiet tagħhom ta' sorveljanza tas-suq li tista' tkun ta' interess potenzjali għall-kompiti superviżorji prudenzjali tal-Bank Ċentrali Ewropew kif speċifikat f'dak ir-Regolament. Biex tkompli tissaħħaħ il-konsistenza bejn dan ir-Regolament u r-regoli applikabbli għall-istituzzjonijiet ta' kreditu rregolati skont id-Direttiva 2013/36/UE, jixraq ukoll li xi wħud mill-obbligi proċedurali tal-fornituri fir-rigward tal-ġestjoni tar-riskju, il-monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq u tad-dokumentazzjoni jiġu integrati fl-obbligi u l-proċeduri eżistenti skont id-Direttiva 2013/36/UE. Sabiex ikun evitat it-trikkib, jenhtieg li jiġu previsti wkoll derogi limitati fir-rigward tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità tal-fornituri u l-obbligu ta' monitoraġġ impost fuq l-implimentaturi ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli sa fejn dawn ikunu japplikaw għall-istituzzjonijiet ta' kreditu regolati bid-Direttiva 2013/36/UE. Jenhtieg li l-istess reġim japplika għall-imprizi tal-assigurazzjoni u tar-riassigurazzjoni u l-kumpaniji azzjonarji tal-assigurazzjoni skont id-Direttiva 2009/138/KE u l-intermedjarji tal-assigurazzjoni skont id-Direttiva (UE) 2016/97 u tipi oħra ta' istituzzjonijiet finanzjarji soġġetti għal rekwiżiti rigward il-governanza interna, l-arrangamenti jew il-proċessi stabbiliti skont il-liġi rilevanti tal-Unjoni dwar is-servizzi finanzjarji biex jiġu żgurati l-konsistenza u t-trattament ugwali fis-settur finanzjarju.

⁵² Ir-Regolament tal-Kunsill (UE) Nru 1024/2013 tal-15 ta' Ottubru 2013 li jikkonferixxi kompiti speċifiċi lill-Bank Ċentrali Ewropew fir-rigward ta' politiki relatati mas-superviżjoni prudenzjali ta' istituzzjonijiet ta' kreditu (ĠU L 287, 29.10.2013, p. 63).

- (159) Jenhtieg li kull awtorità tas-sorveljanza tas-suq għal sistemi tal-IA b'riskju għoli fil-qasam tal-bijometrika, kif elenkati f'anness ta' dan ir-Regolament sakemm daww is-sistemi jintużaw għall-finijiet tal-infurzar tal-liġi, il-migrazzjoni, l-ażil u l-ġestjoni tal-kontroll fil-fruntieri, jew tal-amministrazzjoni tal-ġustizzja u tal-proċessi demokratiċi, ikollha setgħat investigattivi u korrettivi effettivi, inkluż mill-inqas is-setgħa li tikseb aċċess għad-*data* personali kollha li tkun qed tiġi pproċessata u għall-informazzjoni kollha meħtieġa għat-twettiq tal-kompiti tagħha. Jenhtieg li l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ikunu jistgħu jeżerċitaw is-setgħat tagħhom billi jaġixxu b'indipendenza sħiħa. Jenhtieg li kwalunkwe limitazzjoni tal-aċċess tagħhom għal *data* operazzjonali sensittiva skont dan ir-Regolament tkun mingħajr preġudizzju għas-setgħat mogħtija lilhom mid-Direttiva (UE) 2016/680. Jenhtieg li l-ebda esklużjoni fuq id-divulgazzjoni tad-*data* lill-awtoritajiet tal-protezzjoni tad-*data* nazzjonali skont dan ir-Regolament ma taffettwa s-setgħat attwali jew futuri ta' daww l-awtoritajiet lil hinn mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (160) Jenhtieg li l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u l-Kummissjoni jkunu jistgħu jipproponu attivitajiet kongunti, inkluż investigazzjonijiet kongunti, li għandhom jitwettqu mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jew mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq b'mod kongunt mal-Kummissjoni, li jkollhom l-għan li jippromwovu l-konformità, jidentifikaw in-nonkonformità, iqajmu kuxjenza u jipprovdu gwida fir-rigward ta' dan ir-Regolament b'rabta ma' kategoriji speċifiċi ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli li jinstabu li jipprezentaw riskju serju f'zewġ Stati Membri jew aktar. Jenhtieg li l-attivitajiet kongunti għall-promozzjoni tal-konformità jitwettqu f'konformità mal-Artikolu 9 tar-Regolament (UE)2019/1020. Jenhtieg li l-Uffiċċju għall-IA jipprovdi appoġġ ta' koordinazzjoni għall-investigazzjonijiet kongunti.

- (161) Jenhtieg li jigu ccarati r-responsabbiltajiet u l-kompetenzi fil-livell tal-Unjoni u dak nazzjonali fir-rigward tas-sistemi tal-IA li huma mibnija fuq mudelli tal-IA bi skop generali. Biex jigu evitati kompetenzi duplikati, meta sistema tal-IA tkun ibbazata fuq mudell tal-IA bi skop generali u l-mudell u s-sistema jigu pprovduti mill-istess fornitur, jenhtieg li s-supervizjoni ssir fil-livell tal-Unjoni permezz tal-Uffiċċju għall-IA, li għandu jkollu s-setgħat ta' awtorità tas-sorveljanza tas-suq skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2019/1020 għal dan il-ghan. Fil-kazijiet l-oħra kollha, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq nazzjonali jibqgħu responsabbli għas-supervizjoni tas-sistemi tal-IA. Madankollu, għal sistemi tal-IA bi skop generali li jistgħu jintużaw direttament mill-implimentaturi għal mill-inqas skop wiehed li huwa kklassifikat bħala b'riskju għoli, jenhtieg li l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jikkooperaw mal-Uffiċċju għall-IA biex iwettqu evalwazzjonijiet tal-konformità u jinfurmaw lill-Bord u lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq l-oħra skont il-kaz. Barra minn hekk, meta l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq ma tkunx tista' tikkonkludi investigazzjoni dwar sistema tal-IA b'riskju għoli minhabba li ma jkollhiex aċċess għal ċerta informazzjoni relatata mal-mudell tal-IA bi skop generali li fuqu tkun mibnija s-sistema tal-IA b'riskju għoli, jenhtieg li l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ikunu jistgħu jitolbu għajnuna mill-Uffiċċju għall-IA. F'kazijiet bħal dawn, jenhtieg li tapplika *mutatis mutandis* il-proċedura rigward l-assistenza reċiproka f'kazijiet transfruntieri fil-Kapitolu VI tar-Regolament (UE) 2019/1020.

- (162) Biex isir l-aħjar użu mill-kompetenza esperta u s-sinergiji centralizzati tal-Unjoni fil-livell tal-Unjoni, jenhtieg li s-setgħat ta' superviżjoni u infurzar tal-obbligi fuq il-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali jkunu kompetenza tal-Kummissjoni. Jenhtieg li l-Uffiċċju għall-IA jkun jista' jwettaq l-azzjonijiet kollha meħtieġa biex jissorvelja l-implimentazzjoni effettiva ta' dan ir-Regolament fir-rigward tal-mudelli tal-IA bi skop ġenerali. Jenhtieg li jkun jista' jinvestiga ksur possibbli tar-regoli dwar il-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali kemm fuq inizjattiva tiegħu stess, b'segwitu għar-riżultati tal-attivitajiet ta' monitoraġġ tiegħu, kif ukoll fuq talba mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq f'konformità mal-kundizzjonijiet stipulati f'dan ir-Regolament. Jenhtieg li, biex tappoġġa l-monitoraġġ effettiv tal-Uffiċċju għall-IA, tipprevedi l-possibbiltà li l-fornituri downstream iressqu lmenti dwar ksur possibbli tar-regoli dwar il-fornituri ta' sistemi tal-IA u ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali.
- (163) Bil-ħsieb li jikkomplementa s-sistemi ta' governanza għall-mudelli tal-IA bi skop ġenerali, jenhtieg li l-bord jappoġġa l-attivitajiet ta' monitoraġġ tal-Uffiċċju għall-IA u jista', f'ċerti każijiet, jipprovi allerti kwalifikati lill-Uffiċċju għall-IA li jiskattaw segwitu bħal investigazzjonijiet. Dan jenhtieg li jkun il-każ meta l-bord ikollu raġuni biex jissuspetta li mudell tal-IA bi skop ġenerali jgħallq riskju konkret u identifikabbli fil-livell tal-Unjoni. Barra minn hekk, dan jenhtieg li jkun il-każ meta l-bord ikollu raġuni biex jissuspetta li mudell tal-IA bi skop ġenerali jissodisfa l-kriterji li jwasslu għal klassifikazzjoni bħala mudell tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku. Sabiex il-bord ikollu l-informazzjoni meħtieġa għat-twettiq ta' dawk il-kompiti, jenhtieg li jkun hemm mekkaniżmu li permezz tiegħu l-bord ikun jista' jitlob lill-Kummissjoni titlob dokumentazzjoni jew informazzjoni mingħand fornitur.

- (164) Jenhtieg li l-Uffiċċju għall-IA jkun jista' jiehu l-azzjonijiet mehtieġa biex jimmonitorja l-implimentazzjoni effettiva u l-konformità mal-obbligi għall-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali stabbiliti f'dan ir-Regolament. Jenhtieg li l-Uffiċċju għall-IA jkun jista' jinvestiga ksur possibbli f'konformità mas-setgħat previsti f'dan ir-Regolament, inkluż billi jitlob dokumentazzjoni u informazzjoni, billi jwettaq evalwazzjonijiet, kif ukoll billi jitlob miżuri mill-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali. Meta jwettaq l-evalwazzjonijiet, sabiex isir użu minn kompetenza esperta indipendenti, jenhtieg li l-Uffiċċju għall-IA jkun jista' jinvolvi esperti indipendenti biex iwettqu l-evalwazzjonijiet f'ismu. Jenhtieg li l-konformità mal-obbligi tkun infurzabbli, fost l-oħrajn, permezz ta' talbiet biex jittiehdu miżuri xierqa, inkluż miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju fil-każ ta' riskji sistemici identifikati kif ukoll ir-restrizzjoni tad-disponibbiltà fis-suq, l-irtirar jew is-sejha lura tal-mudell. Bħala salvagwardja, fejn mehtieg lil hinn mid-drittijiet proċedurali previsti f'dan ir-Regolament, jenhtieg li l-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali jkollhom id-drittijiet proċedurali previsti fl-Artikolu 18 tar-Regolament (UE) 2019/1020, li għandhom japplikaw *mutatis mutandis*, mingħajr preġudizzju għal drittijiet proċedurali aktar speċifiċi previsti minn dan ir-Regolament.

- (165) L-iżvilupp ta' sistemi tal-IA minbarra sistemi tal-IA b'riskju għoli f'konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, jista' jwassal għal użu akbar ta' IA etika u affidabbli fl-Unjoni. Jenhtieg li l-fornituri ta' sistemi tal-IA li mhumiex b'riskju għoli jiġu mhegga jgħolqu kodiċijiet tal-kondotta, inkluż mekkaniżmi ta' governanza relatati, maħsuba biex irawmu l-applikazzjoni volontarja ta' xi wħud mir-rekwiżiti obbligatorji jew tar-rekwiżiti kollha applikabbli għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli, adattati fid-dawl tal-għan maħsub tas-sistemi u r-riskju aktar baxx involut u filwaqt li jitqiesu s-soluzzjonijiet tekniċi disponibbli u l-aħjar prattiki tal-industrija bħal kards mudell u kards tad-*data*. Jenhtieg li l-fornituri u, kif xieraq, l-implimentaturi tas-sistemi kollha tal-IA, b'riskju għoli jew le, u l-mudelli tal-IA jiġu wkoll mhegga japplikaw fuq bazi volontarja rekwiżiti addizzjonali relatati, pereżempju, mal-elementi tal-Linji Gwida tal-Unjoni dwar l-Etika għal IA Affidabbli, sostenibbiltà ambjentali, miżuri ta' litteriżmu fl-IA, disinn u żvilupp inklużivi u diversi tas-sistemi tal-IA, inkluż l-attenzjoni għall-persuni vulnerabbli u l-aċċessibbiltà għall-persuni b'diżabbiltà, il-partecipazzjoni tal-partijiet ikkonċernati bl-involviment kif xieraq, tal-partijiet ikkonċernati rilevanti bħall-organizzazzjonijiet tan-negozju u tas-soċjetà ċivili, id-dinja akkademika, l-organizzazzjonijiet tar-riċerka, it-trade unions u l-organizzazzjonijiet tal-protezzjoni tal-konsumatur fid-disinn u l-iżvilupp tas-sistemi tal-IA, u d-diversità tat-timijiet tal-iżvilupp, inkluż il-bilanċ bejn il-ġeneri. Sabiex jiġi żgurat li l-kodiċijiet ta' kondotta volontarji jkunu effettivi, jenhtieg li jkunu bbażati fuq objettivi ċari u indikaturi ewlenin tal-prestazzjoni biex titkejjel il-kisba ta' daww l-objettivi. Jenhtieg li dawn jiġu żviluppati wkoll b'mod inklużiv, kif xieraq, bl-involviment tal-partijiet ikkonċernati rilevanti bħall-organizzazzjonijiet tan-negozju u tas-soċjetà ċivili, id-dinja akkademika, l-organizzazzjonijiet tar-riċerka, it-trade unions u l-organizzazzjonijiet tal-protezzjoni tal-konsumatur. Il-Kummissjoni tista' tiżviluppa inizjattivi, inkluż ta' natura settorjali, biex tiffaċilita t-tnaqqis tax-xkiel tekniku li jfixkel l-iskambju transfruntier tad-*data* għall-iżvilupp tal-IA, inkluż dwar l-infrastruttura tal-aċċess għad-*data*, u l-interoperabbiltà semantika u teknika ta' tipi differenti ta' *data*.

- (166) Hu importanti li s-sistemi tal-IA relatati ma' prodotti li mhumix b'riskju għoli f'konformità ma' dan ir-Regolament, u għalhekk ma għandhomx għalfejn jikkonformaw mar-rekwiżiti stipulati għal sistemi tal-IA b'riskju għoli, xorta wahda jkunu sikuri meta jiġu introdotti fis-suq jew meta jitqiegħdu fis-servizz. B'kontribut għal dan l-oġġettiv, ir-Regolament (UE) 2023/988 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵³ japplika bħala xibka ta' sikurezza.
- (167) Sabiex tkun żgurata kooperazzjoni fiduċjuża u kostruttiva tal-awtoritajiet kompetenti fil-livell tal-Unjoni u dak nazzjonali, jenħtieġ li l-partijiet kollha involuti fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jirrispettaw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni u tad-*data* miksuba fit-tweġiq tal-kompiti tagħhom, f'konformità mal-liġi tal-Unjoni jew il-liġi nazzjonali. Jenħtieġ li jwettqu l-kompiti u l-attivitajiet tagħhom b'tali mod li jipproteġu, b'mod partikolari, id-drittijiet tal-proprjetà intellettuali, l-informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali u s-sigrieti kummerċjali, l-implimentazzjoni effettiva ta' dan ir-Regolament, l-interessi tas-sigurtà pubblika u nazzjonali, l-integrità tal-proċedimenti kriminali u amministrattivi, u l-integrità tal-informazzjoni klassifikata.

⁵³ Ir-Regolament (UE) 2023/988 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Mejju 2023 dwar is-sikurezza ġenerali tal-prodotti, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u d-Direttiva (UE) 2020/1828 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jhassar id-Direttiva 2001/95/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u d-Direttiva tal-Kunsill 87/357/KEE (ĠU L 135, 23.5.2023, p. 1).

- (168) Għalhekk jenhtieg li l-konformità ma' dan ir-Regolament tkun infurzabbli permezz tal-impożizzjoni ta' penali u miżuri ta' infurzar oħra. Jenhtieg li l-Istati Membri jiehdu l-miżuri mehtieġa kollha biex jiżguraw li d-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament jiġu implimentati, inkluż billi jistabbilixxu penali effettivi, proporzjonati u dissważivi għall-ksur tagħhom, u biex jiġi rrispettat il-prinċipju ta' ne bis in idem. Sabiex jissahhu u jiġu armonizzati l-penali amministrattivi għall-ksur ta' dan ir-Regolament, jenhtieg li jiġu stabbiliti l-limiti massimi għall-istabbiliment tal-multi amministrattivi għal ċertu ksur speċifiku. Meta jivvalutaw l-ammont tal-multi, jenhtieg li l-Istati Membri, f'kull każ individwali, iqisu ċ-ċirkostanzi rilevanti kollha tas-sitwazzjoni speċifika, b'kunsiderazzjoni xierqa b'mod partikolari għan-natura, il-gravità u d-durata tal-ksur u tal-konsegwenzi tiegħu u għad-daqs tal-fornitur, b'mod partikolari jekk il-fornitur ikun SME jew negozju ġdid. Jenhtieg li l-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* jkollu s-setgħa jimponi multi fuq l-istituzzjonijiet, l-agenziji u l-korpi tal-Unjoni li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (169) Jenhtieg li l-konformità mal-obbligi fuq il-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali imposti skont dan ir-Regolament tkun infurzabbli, fost l-oħrajn, permezz ta' multi. Għal dak l-għan, jenhtieg li jiġu stabbiliti wkoll livelli xierqa ta' multi għall-ksur ta' dawk l-obbligi, inkluż in-nuqqas ta' konformità mal-miżuri mitluba mill-Kummissjoni f'konformità ma' dan ir-Regolament, soġġett għal perjodi ta' limitazzjoni xierqa f'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità. Id-deċiżjonijiet kollha meħuda mill-Kummissjoni skont dan ir-Regolament huma soġġetti għal rieżami mill-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea f'konformità mat-TFUE, inkluża l-ġurisdizzjoni illimitata tal-Qorti tal-Ġustizzja fir-rigward tal-penali skont l-Artikolu 261 TFUE.

- (170) Il-liġi tal-Unjoni u l-liġi nazzjonali diġà jipprovdu rimedji effettivi għall-persuni fiżiċi u ġuridiċi li d-drittijiet u l-libertajiet tagħhom jiġu affettwati b'mod negattiv mill-użu tas-sistemi tal-IA. Mingħajr preġudizzju għal dawk ir-rimedji, jenħteġ li kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li jkollha raġunijiet biex tqis li kien hemm ksur ta' dan ir-Regolament tkun intitolata tressaq ilment lill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq rilevanti.
- (171) Jenħteġ li l-persuni affettwati jkollhom id-dritt li jiksibu spjegazzjoni meta deċizzjoni tal-implimentatur tkun ibbażata prinċipalment fuq l-output minn ċerti sistemi tal-IA b'riskju għoli li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u meta dik id-deċizzjoni tipproduċi effetti legali jew taffettwa b'mod sinifikanti b'mod simili lil dawk il-persuni b'mod li jqisu li għandu impatt negattiv fuq is-saħħa, is-sikurezza jew id-drittijiet fundamentali tagħhom. Jenħteġ li dik l-ispejgazzjoni tkun ċara u sinifikanti u jenħteġ li tipprovdi bażi li fuqha l-persuni affettwati jkunu jistgħu jeżerċitaw id-drittijiet tagħhom. Jenħteġ li d-dritt li tinkiseb spjegazzjoni ma japplikax għall-użu ta' sistemi tal-IA li fir-rigward tagħhom joħorġu eċċezzjonijiet jew restrizzjonijiet mil-liġi tal-Unjoni jew dik nazzjonali u jenħteġ li japplika biss sa fejn dan id-dritt ma jkunx diġà previst fil-liġi tal-Unjoni.
- (172) Jenħteġ li l-persuni li jaġixxu bħala informaturi dwar il-ksur ta' dan ir-Regolament jiġu protetti skont il-liġi tal-Unjoni. Għalhekk, jenħteġ li d-Direttiva (UE) 2019/1937 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵⁴ tapplika għar-rappurtar ta' ksur ta' dan ir-Regolament u għall-protezzjoni tal-persuni li jirrapportaw tali ksur.

⁵⁴ Id-Direttiva (UE) 2019/1937 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2019 dwar il-protezzjoni ta' persuni li jirrapportaw dwar ksur tal-liġi tal-Unjoni (ĠU L 305, 26.11.2019, p. 17).

- (173) Sabiex ikun żgurat li l-qafas regolatorju jista' jiġi adattat fejn meħtieġ, jenħtieġ li s-setgħa li jiġi adottati atti f'konformità mal-Artikolu 290 TFUE tiġi ddelegata lill-Kummissjoni biex temenda l-kundizzjonijiet li taħthom sistema tal-IA ma titqiesx li tkun ta' riskju għoli, il-lista tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli, id-dispożizzjonijiet dwar id-dokumentazzjoni teknika, il-kontenut tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, id-dispożizzjonijiet dwar il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità, id-dispożizzjonijiet li jistabbilixxu s-sistemi tal-IA b'riskju għoli li għalihom jenħtieġ tapplika l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità bbazata fuq il-valutazzjoni tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità u fuq il-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika, il-limitu massimu, il-parametri referenzjarji u l-indikaturi, inkluż billi jiġi ssupplimentati dawk il-parametri referenzjarji u l-indikaturi fir-regoli għall-klassifikazzjoni ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku, il-kriterji għad-deżinjazzjoni ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku, id-dokumentazzjoni teknika għall-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali u t-trasparenza tal-informazzjoni għall-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali. Hu partikolarment importanti li tul il-ħidma preparatorja tagħha, il-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa, inkluż fil-livell ta' esperti, u li dawk il-konsultazzjonijiet isiru f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet⁵⁵. B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-thejjija tal-atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess ħin li jirċevuhom l-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom sistematikament ikollhom aċċess għal-laqqgħat tal-gruppi ta' esperti tal-Kummissjoni li jittrattaw it-thejjija ta' atti delegati.

⁵⁵ ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

- (174) Minhabba l-iżviluppi teknoloġiċi rapidi u l-kompetenza esperta teknika meħtieġa biex dan ir-Regolament jiġi implimentat b'mod effettiv, jenħtieġ li l-Kummissjoni tevalwa u tirrieżamina dan ir-Regolament ... [sa hames snin mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament] u kull erba' snin minn hemm 'il quddiem u tirrapporta lura lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill. Barra minn hekk, filwaqt li tqis l-implikazzjonijiet għall-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-Kummissjoni twettaq valutazzjoni tal-ħtieġa li darba fis-sena jiġu emendati l-lista tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli u l-lista ta' prattiki pprojbiti. Barra minn hekk, sa.. erba' snin mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament] u kull erba' snin wara dan, jenħtieġ li l-Kummissjoni tevalwa u tirrapporta lura lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar il-ħtieġa li jiġu emendati l-lista tal-intestaturi ta' oqsma b'riskju għoli fl-anness ta' dan ir-Regolament, is-sistemi tal-IA fil-kamp ta' applikazzjoni tal-obbligi tat-trasparenza, l-effettività tas-sistema tas-superviżjoni u tal-governanza u l-progress fl-iżvilupp ta' strumenti ta' standardizzazzjoni dwar l-iżvilupp effiċjenti fl-użu tal-enerġija ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali, inkluż il-ħtieġa għal aktar miżuri jew azzjonijiet. Fl-aħħar nett, sa ... [erba' snin mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament] u kull tliet snin minn hemm 'il quddiem, jenħtieġ li l-Kummissjoni tevalwa l-impatt u l-effettività tal-kodicijiet tal-kondotta volontarji biex trawwem l-applikazzjoni tar-rekwiżiti previsti għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli fil-każ ta' sistemi tal-IA għajr sistemi tal-IA b'riskju għoli u possibbilment rekwiżiti addizzjonali oħra għal tali sistemi tal-IA.

- (175) Sabiex ikunu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata setgħat ta' implimentazzjoni. Jenħtieġ li dawk is-setgħat ikunu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵⁶.
- (176) Minhabba li l-oġġettiv ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jtejjeb il-funzjonament tas-suq intern u jippromwovi l-adozzjoni ta' IA ċċentrata fuq il-bniedem u affidabbli, filwaqt li jiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa, tas-sikurezza u tad-drittijiet fundamentali minquxa fil-Karta, inkluż id-demokrazija, l-istat tad-dritt u l-protezzjoni ambjentali kontra l-effetti ta' hsara tas-sistemi tal-IA fl-Unjoni u jappoġġa l-innovazzjoni, ma jistax jinkiseb b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri u jista' pjuttost, minhabba l-iskala jew l-effetti tal-azzjoni, jinkiseb aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri f'konformità mal-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 TUE. F'konformità mal-prinċipju ta' proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak meħtieġ sabiex jinkiseb dak l-oġġettiv.

⁵⁶ Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13).

- (177) sabiex tiġi żgurata ċ-ċertezza legali, jiġi żgurat perjodu ta' adattament xieraq għall-operaturi u jiġi evitat tfixkil fis-suq, inkluż billi tiġi żgurata l-kontinwità tal-użu tas-sistemi tal-IA, jixraq li dan ir-Regolament japplika għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli li jkunu ġew introdotti fis-suq jew tqiegħdu fis-servizz qabel id-data ġenerali tal-applikazzjoni tagħhom, biss jekk, minn dik id-data, daww is-sistemi jkunu soġġetti għal bidliet sinifikanti fid-disinn jew fl-għan maħsub tagħhom. Jixraq li jiġi ċċarat li, f'dan ir-rigward, il-kunċett ta' bidla sinifikanti jenhtieg li jinftiehem bħala ekwivalenti fis-sustanza għall-kunċett ta' modifika sostanzjali, li jintuza biss fir-rigward tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli skont dan ir-Regolament. Fuq bażi eċċezzjonali u fid-dawl tal-obbligu ta' responsabbiltà pubblika, jenhtieg li l-operaturi ta' sistemi tal-IA li huma komponenti tas-sistemi tal-IT fuq skala kbira stabbiliti bl-atti legali elenkati f'anness ta' dan ir-Regolament u l-operaturi tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli li huma maħsuba biex jintużaw mill-awtoritajiet pubbliċi jiehdu l-passi meħtieġa, rispettivament, biex jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament sa tmiem l-2030 u sa ... [sitt snin mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament].
- (178) Il-fornituri ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli huma mhegga biex matul il-perjodu tranżitorju jibdew diġà jikkonformaw, fuq bażi volontarja, mal-obbligi rilevanti ta' dan ir-Regolament.

- (179) Jenhtieg li dan ir-Regolament japplika minn ... [sentejn wara d-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament]. Madankollu, b'kunsiderazzjoni ghar-riskju inaċċettabbli assoċjat mal-użu tal-IA b'certi modi, jenhtieg li l-projbizzjonijiet kif ukoll id-dispożizzjonijiet ġenerali ta' dan ir-Regolament japplikaw digà minn ... [sitt xhur mid-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament]. Filwaqt li l-effett shih ta' dawk il-projbizzjonijiet isegwi bl-istabbiliment tal-governanza u l-infurzar ta' dan ir-Regolament, l-antiċipazzjoni tal-applikazzjoni tal-projbizzjonijiet hija importanti biex jitqiesu r-riskji inaċċettabbli u biex ikollha effett fuq proċeduri oħra, bħal fid-dritt ċivili. Barra minn hekk, jenhtieg li l-infrastruttura relatata mal-governanza u mas-sistema tal-valutazzjoni tal-konformità tkun operattiva qabel ... [sentejn mid-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament], u għalhekk jenhtieg li d-dispożizzjonijiet dwar il-korpi notifikati u l-istruttura ta' governanza japplikaw minn ... [12-il xahar mid-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament]. Minhabba l-pass mgħaġġel tal-avvanzi teknoloġiċi u l-adozzjoni ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali, jenhtieg li l-obbligi għall-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali japplikaw minn ... [12-il xahar mid-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament]. Jenhtieg li l-kodiċijiet ta' prattika jkunu lesti sa... [disa' xhur mid-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament] bil-ħsieb li l-fornituri jkunu jistgħu juru l-konformità fil-ħin. Jenhtieg li l-Uffiċċju għall-IA jiżgura li r-regoli u l-proċeduri ta' klassifikazzjoni jkunu aġġornati fid-dawl tal-iżviluppi teknoloġiċi. Barra minn hekk, jenhtieg li l-Istati Membri jistabbilixxu u jinnotifikaw lill-Kummissjoni r-regoli dwar il-penali, inkluż il-multi amministrattivi, u jiżguraw li dawn jiġu implimentati sew u b'mod effettiv sad-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Għalhekk jenhtieg li d-dispożizzjonijiet dwar il-penali japplikaw minn... [12-il xahar mid-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament].

- (180) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* u l-Bord Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* ġew ikkonsultati f'konformità mal-Artikolu 42(1) u (2) tar-Regolament (UE) 2018/1725 u taw l-opinjoni kongunta tagħhom fit-18 ta' Ġunju 2021,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Kapitolu I

Dispożizzjonijiet ġenerali

Artikolu 1

Sugġett

1. Dan ir-Regolament għandu l-għan li jtejjeb il-funzjonament tas-suq intern u li jippromwovi l-użu ta' intelligenza artifiċjali (IA) iċċentrata fuq il-bniedem u affidabbli, filwaqt li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa, tas-sikurezza, tad-drittijiet fundamentali minnha fil-Karta, inkluż id-demokrazija, l-istat tad-dritt u l-protezzjoni ambjentali, kontra l-effetti ta' ħsara tas-sistemi tal-IA fl-Unjoni u li tiġi appoġġata l-innovazzjoni.
2. Dan ir-Regolament jistabbilixxi:
 - (a) regoli armonizzati għall-introduzzjoni fis-suq, għat-tqeghid fis-servizz u għall-użu ta' sistemi tal-IA fl-Unjoni;
 - (b) projbizzjonijiet ta' ċerti prattiki tal-IA;
 - (c) rekwiżiti speċifiċi għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli u obbligi għall-operaturi ta' dawn is-sistemi;
 - (d) regoli ta' trasparenza armonizzati għal ċerti sistemi tal-IA;
 - (e) regoli armonizzati għall-introduzzjoni fis-suq ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali;

- (f) regoli dwar il-monitoraġġ tas-suq, il-governanza tas-sorveljanza tas-suq u l-infurzar;
- (g) miżuri b'appoġġ għall-innovazzjoni b'enfasi partikolari fuq l-SMEs, inkluż in-negozji godda.

Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament japplika għal:

- (a) il-fornituri li jintroduċu fis-suq jew li jqiegħdu fis-servizz sistemi tal-IA jew li jintroduċu fis-suq mudelli tal-IA bi skop ġenerali fl-Unjoni, irrispettivament minn jekk dawk il-fornituri jkunux stabbiliti jew ikunux jinsabu fl-Unjoni jew f'pajjiż terz;
- (b) l-implimentaturi ta' sistemi tal-IA li għandhom il-post ta' stabbiliment tagħhom fl-Unjoni jew li jinsabu fiha;
- (c) il-fornituri u l-implimentaturi ta' sistemi tal-IA li għandhom il-post ta' stabbiliment f'pajjiż terz jew li jinsabu f'pajjiż terz, meta l-output prodott mis-sistema tal-IA jintuża fl-Unjoni;
- (d) l-importaturi u d-distributuri ta' sistemi tal-IA;
- (e) il-manifatturi tal-prodotti li jintroduċu fis-suq jew li jqiegħdu fis-servizz sistema tal-IA flimkien mal-prodott tagħhom u taħt isimhom jew bit-trademark tagħhom stess;
- (f) ir-rappreżentanti awtorizzati tal-fornituri, li mhum iex stabbiliti fl-Unjoni;
- (g) il-persuni affettwati li jinsabu fl-Unjoni.

2. Għas-sistemi tal-IA klassifikati bħala sistemi tal-IA b'riskju għoli f'konformità mal-Artikolu 6(1) relatati ma' prodotti koperti bil-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima B tal-Anness I, japplikaw biss l-Artikolu 6(1), l-Artikoli 102 sa 109 u l-Artikolu 112. L-Artikolu 57 japplika biss sa fejn ir-rekwiżiti għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli skont dan ir-Regolament ikunu ġew integrati f'dik il-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni.
3. Dan ir-Regolament ma japplikax għal oqsma barra mill-kamp ta' applikazzjoni tad-dritt tal-Unjoni, u ma għandux, fi kwalunkwe każ, jaffettwa l-kompetenzi tal-Istati Membri fir-rigward tas-sigurtà nazzjonali, irrISPettivament mit-tip ta' entità fdata mill-Istati Membri biex twettaq il-kompiti fir-rigward ta' dawk il-kompetenzi.

Dan ir-Regolament ma japplikax għal sistemi tal-IA fejn u sakemm jiġu introdotti fis-suq, jitqieghdu fis-servizz jew jintużaw b'modifika jew mingħajr modifika esklużivament għal fini militari, ta' difiża jew ta' sigurtà nazzjonali, irrISPettivament mit-tip tal-entità li twettaq dawk l-attivitajiet.

Dan ir-Regolament ma japplikax għal sistemi tal-IA li ma jiġux introdotti fis-suq jew imqieghda fis-servizz fl-Unjoni, meta l-output jintuża fl-Unjoni esklużivament għal fini militari, ta' difiża jew ta' sigurtà nazzjonali, irrISPettivament mit-tip tal-entità li twettaq dawk l-attivitajiet.

4. Dan ir-Regolament la japplika għal awtoritajiet pubbliċi f'pajjiż terz u lanqas għal organizzazzjonijiet internazzjonali li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament skont il-paragrafu 1, meta daww l-awtoritajiet jew l-organizzazzjonijiet jużaw sistemi tal-IA fil-qafas ta' kooperazzjoni jew ftehimiet internazzjonali għall-infurzar tal-liġi u l-kooperazzjoni għodizzjarja mal-Unjoni jew ma' Stat Membru wieħed jew aktar, dment li tali pajjiż terz jew organizzazzjoni internazzjonali ttipprovdi salvagwardji adegwati fir-rigward tal-protezzjoni tad-drittijiet fundamentali u l-libertajiet tal-individwi.
5. Dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet dwar ir-responsabbiltà tal-fornituri tas-servizzi intermedjarji kif stipulat fil-Kapitolu II tar-Regolament (UE) 2022/2065.
6. Dan ir-Regolament ma japplikax għal sistemi jew mudelli tal-IA, inkluż l-output tagħhom, speċifikament żviluppati u mqieghda fis-servizz għall-iskop uniku tar-riċerka u l-iżvilupp xjentifiċi.
7. Il-liġi tal-Unjoni dwar il-protezzjoni ta' *data* personali, il-privatezza u l-kunfidenzjalità tal-komunikazzjoni tapplika għal *data* personali pproċessata b'rabta mad-drittijiet u l-obbligi stabbiliti f'dan ir-Regolament. Dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa r-Regolament (UE) 2016/679 jew (UE) 2018/1725 jew id-Direttiva 2002/58/KE jew (UE) 2016/680, mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 10(5) u l-Artikolu 59 ta' dan ir-Regolament.
8. Dan ir-Regolament ma japplika għall-ebda attività ta' riċerka, ittestjar jew żvilupp fir-rigward ta' sistemi tal-IA jew mudelli tal-IA qabel ma jiġu introdotti fis-suq jew jitqieghdu fis-servizz. Tali attivitajiet għandhom jitwettqu f'konformità mal-liġi tal-Unjoni applikabbli. L-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali ma għandux ikun kopert minn dik l-eskluzjoni.

9. Dan ir-Regolament huwa minghajr preġudizzju għar-regoli stabbiliti minn atti legali oħra tal-Unjoni relatati mal-protezzjoni tal-konsumatur u s-sikurezza tal-prodotti.
10. Dan ir-Regolament ma japplikax għall-obbligi ta' implimentaturi li huma persuni fiżiċi li jużaw sistemi tal-IA waqt attività purament personali mhux professjonali.
11. Dan ir-Regolament ma jipprekludix lill-Unjoni jew lill-Istati Membri milli jżommu jew jintroduċu liġijiet, regolamenti jew dispożizzjonijiet amministrattivi li huma aktar favorevoli għall-ħaddiema f'termini ta' protezzjoni tad-drittijiet tagħhom fir-rigward tal-użu tas-sistemi tal-IA mill-impjegaturi, jew milli jheggu jew jippermettu l-applikazzjoni ta' ftehimiet kollettivi li huma aktar favorevoli għall-ħaddiema.
12. Dan ir-Regolament ma japplikax għas-sistemi tal-IA rilaxxati b'liċenzji liberi u b'sors miftuħ sakemm ma jiġux introdotti fis-suq jew mqiegħda fis-servizz bħala sistemi tal-IA b'riskju għoli jew bħala sistema tal-IA li taqa' taħt l-Artikolu 5 jew 50.

Artikolu 3

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (1) "sistema tal-IA" tfisser sistema bbażata fuq magna li hija mfassla biex topera b'livelli differenti ta' awtonomija u li tista' turi adattabbiltà wara l-implimentazzjoni, u li, għal objettivi espliciti jew impliċiti, tinferixxi, mill-input li tirċievi, kif tiggenera outputs bħal previzjonijiet, kontenut, rakkomandazzjonijiet jew deċiżjonijiet li jistghu jinfluwenzaw ambjenti fiżiċi jew virtwali;

- (2) "riskju" tfisser il-kombinazzjoni tal-probabbiltà li ssehh hsara u s-severità ta' dik il-hsara;
- (3) "fornitur" tfisser persuna fizika jew ġuridika, awtorità pubblika, aġenzija jew korp ieħor li jiżviluppa sistema tal-IA jew mudell tal-IA bi skop ġenerali jew li jikkummissjona l-iżvilupp ta' sistema tal-IA jew mudell tal-IA bi skop ġenerali u jintroduċih fis-suq jew iqiegħed is-sistema tal-IA fis-servizz taħt ismu jew bit-trademark tiegħu stess, kemm jekk bi hlas kif ukoll jekk mingħajr hlas;
- (4) "implimentatur" tfisser persuna fizika jew ġuridika, awtorità pubblika, aġenzija jew korp ieħor li juża' sistema tal-IA taħt l-awtorità tiegħu stess hlief meta s-sistema tal-IA tintuża waqt attività personali mhux professjonali;
- (5) "rappreżentant awtorizzat" tfisser persuna fizika jew ġuridika li tkun tinsab jew li hija stabbilita fl-Unjoni li tkun irċeviet u aċċettat mandat bil-miktub mingħand fornitur ta' sistema tal-IA jew ta' mudell tal-IA bi skop ġenerali biex, rispettivament, teżegwixxi u twettaq f'ismu l-obbligi u l-proċeduri stabbiliti minn dan ir-Regolament;
- (6) "importatur" tfisser persuna fizika jew ġuridika li tkun tinsab jew li hija stabbilita fl-Unjoni li tintroduci fis-suq sistema tal-IA li jkollha l-isem jew it-trademark ta' persuna fizika jew ġuridika stabbilita f'pajjiż terz;
- (7) "distributur" tfisser persuna fizika jew ġuridika fil-katina tal-provvista, għajr il-fornitur jew l-importatur, li tqiegħed is-sistema tal-IA disponibbli fis-suq tal-Unjoni;
- (8) "operator" tfisser fornitur, manifattur tal-prodott, implimentatur, rappreżentant awtorizzat, importatur jew distributur;

- (9) "introduzzjoni fis-suq" tfisser l-ewwel darba li sistema tal-IA jew mudell tal-IA bi skop ġenerali ssir disponibbli fis-suq tal-Unjoni;
- (10) "tqeghid għad-dispożizzjoni fis-suq" tfisser il-forniment ta' sistema tal-IA jew ta' mudell tal-IA bi skop ġenerali għad-distribuzzjoni jew għall-użu fis-suq tal-Unjoni waqt attività kummerċjali, kemm jekk bi ħlas kif ukoll jekk mingħajr ħlas;
- (11) "tqeghid fis-servizz" tfisser il-forniment ta' sistema tal-IA għall-ewwel użu direttament lill-implimentatur jew għall-użu proprju fl-Unjoni għall-għan maħsub tagħha;
- (12) "għan maħsub" tfisser l-użu li għalih sistema tal-IA tkun maħsuba mill-fornitur, inkluż il-kuntest speċifiku u l-kundizzjonijiet tal-użu, kif speċifikati fl-informazzjoni pprovduta mill-fornitur fl-istruzzjonijiet għall-użu, fil-materjali u fid-dikjarazzjonijiet promozzjonali jew tal-bejgħ, kif ukoll fid-dokumentazzjoni teknika;
- (13) "użu ħazin raġonevolment prevedibbli" tfisser l-użu ta' sistema tal-IA b'mod li ma jkunx f'konformità mal-għan maħsub tagħha, iżda li jista' jirriżulta minn imġiba tal-bniedem jew interazzjoni ma' sistemi oħra, inkluż sistemi oħra tal-IA, raġonevolment prevedibbli;
- (14) "komponent tas-sikurezza" tfisser komponent ta' prodott jew ta' sistema tal-IA li jaqdi funzjoni tas-sikurezza għal dak il-prodott jew għal dik is-sistema tal-IA, jew li l-falliment jew il-funzjonament ħazin tiegħu jipperikola s-saħħa u s-sikurezza tal-persuni jew ta' proprjetà;
- (15) "struzzjonijiet għall-użu" tfisser l-informazzjoni pprovduta mill-fornitur biex jinforma lill-implimentatur, b'mod partikolari, dwar l-għan maħsub u l-użu xieraq ta' sistema tal-IA;

- (16) "sejha lura ta' sistema tal-IA" tfisser kwalunkwe miżura mmirata lejn il-kisba tar-ritorn lill-fornitur jew it-tneħħija mis-servizz jew id-diżattivazzjoni tal-użu ta' sistema tal-IA mqieghda ghad-dispożizzjoni tal-implimentaturi;
- (17) "irtirar ta' sistema tal-IA" tfisser kwalunkwe miżura maħsuba biex iżzomm sistema tal-IA fil-katina tal-provvista milli ssir disponibbli fis-suq;
- (18) "prestazzjoni ta' sistema tal-IA" tfisser il-kapaċità ta' sistema tal-IA li tilhaq l-għan maħsub tagħha;
- (19) "awtorità tan-notifika" tfisser l-awtorità nazzjonali responsabbli għall-istabbiliment u t-twettiq tal-proċeduri meħtieġa għall-valutazzjoni, id-deżinjazzjoni u n-notifika tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u għall-monitoraġġ tagħhom;
- (20) "valutazzjoni tal-konformità" tfisser il-proċess biex jintwera jekk ir-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2 relatati ma' sistema tal-IA b'riskju għoli ġewx issodisfati;
- (21) "korp ta' valutazzjoni tal-konformità" tfisser korp li jwettaq attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità ta' parti terza, inkluż l-ittestjar, iċ-ċertifikazzjoni u l-ispezzjoni;
- (22) "korp notifikat" tfisser korp ta' valutazzjoni tal-konformità notifikat f'konformità ma' dan ir-Regolament u ma' leġislazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni;
- (23) "modifika sostanzjali" tfisser bidla f'sistema tal-IA wara l-introduzzjoni tagħha fis-suq jew it-tqeghid tagħha fis-servizz li ma tkunx prevista jew ippjanata fil-valutazzjoni tal-konformità inizjali li tkun saret mill-fornitur u li b'riżultat tagħha tigi affettwata l-konformità tas-sistema tal-IA mar-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, jew li tirriżulta f'modifika fl-għan maħsub li għalih tkun giet ivvalutata s-sistema tal-IA;

- (24) "markatura CE" tfisser marka li permezz tagħha fornitur jindika li sistema tal-IA hi konformi mar-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2 u ma' legiżlazzjoni applikabbli ohra tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, li tipprevedi t-twahhil tagħha;
- (25) "sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq" tfisser l-attivitajiet kollha mwettqa mill-fornituri tas-sistemi tal-IA biex jiġbru u jirrieżaminaw l-esperjenza miksuba mill-użu tas-sistemi tal-IA li jintroduċu fis-suq jew iqieghdu fis-servizz bl-għan li jidentifikaw xi ħtieġa li japplikaw minnufih azzjoni korrettiva jew preventiva meħtieġa;
- (26) "awtorità tas-sorveljanza tas-suq" tfisser l-awtorità nazzjonali li twettaq l-attivitajiet u li tiegħu l-miżuri skont ir-Regolament (UE) 2019/1020;
- (27) "standard armonizzat" tfisser standard Ewropew kif definit fl-Artikolu 2(1), il-punt (c) tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012;
- (28) "speċifikazzjoni komuni" tfisser sett ta' speċifikazzjonijiet tekniċi, kif definit fl-Artikolu 2, il-punt (4) tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012, li tipprovdi mezz biex jiġu ssodisfati ċerti rekwiżiti stabbiliti taħt dan ir-Regolament;
- (29) "*data* għat-taħriġ" tfisser *data* użata għat-taħriġ ta' sistema tal-IA bl-attrezzar tal-parametri tagħha li jistgħu jiġu mgħallma;
- (30) "*data* għall-validazzjoni" tfisser *data* użata biex tiġi provduta evalwazzjoni tas-sistema tal-IA mharrġa u għall-irfinar tal-parametri tagħha li ma jistgħux jiġu mgħallma u tal-proċess tat-tagħlim tagħha, sabiex, fost affarijiet ohra, jiġi evitat attrezzar insuffiċjenti jew attrezzar żejjed;

- (31) "sett ta' *data* ta' validazzjoni" tfisser sett ta' *data* separat jew parti mis-sett ta' *data* dwar it-taħriġ, bħala qsim fissa jew varjabbli;
- (32) "*data* għall-ittestjar" tfisser *data* użata biex tiġi pprovduta evalwazzjoni indipendenti tas-sistema tal-IA sabiex tiġi kkonfermata l-prestazzjoni mistennija ta' dik is-sistema qabel ma tiġi introdotta fis-suq jew imqieghda fis-servizz;
- (33) "*data* tal-input" tfisser *data* pprovduta lil sistema tal-IA jew akkwistata direttament minnha li, abbazi tagħha, is-sistema tipproduci output;
- (34) "*data* bijometrika" tfisser *data* personali li tirriżulta mill-ipproċessar tekniku speċifiku relatat mal-karatteristiċi fiżiċi, fiżjoloġiċi jew komportamentali ta' persuna fiżika, bħal immaġnijiet tal-wiċċ jew *data* dattiloskopika;
- (35) "identifikazzjoni bijometrika" tfisser ir-rikonoxximent awtomatizzat ta' karatteristiċi fiżiċi, fiżjoloġiċi, komportamentali jew psikoloġiċi tal-bniedem għall-fini li tiġi stabbilita l-identità ta' persuna fiżika permezz tat-tqabbil tad-*data* bijometrika ta' dak l-individwu mad-*data* bijometrika ta' individwi maħżuna f'bażi tad-*data*;
- (36) "verifika bijometrika" tfisser il-verifika awtomatizzata, "one-to-one", inkluż l-awtentikazzjoni, tal-identità tal-persuni fiżiċi permezz tat-tqabbil tad-*data* bijometrika tagħhom mad-*data* bijometrika pprovduta preċedement;
- (37) "kategoriji speċjali ta' *data* personali" tfisser il-kategoriji ta' *data* personali msemija fl-Artikolu 9(1) tar-Regolament (UE) 2016/679, l-Artikolu 10 tad-Direttiva (UE) 2016/680 u l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725;

- (38) "*data* operazzjonali sensittiva" tfisser *data* operazzjonali relatata ma' attivitajiet ta' prevenzjoni, kxif, investigazzjoni jew prosekuzzjoni ta' reati kriminali, li d-divulgazzjoni tagħha tista' tipperikola l-integrità tal-proċedimenti kriminali;
- (39) "sistema ta' rikonoxximent tal-emozzjonijiet" tfisser sistema tal-IA għall-fini tal-identifikazzjoni jew tal-inferiment tal-emozzjonijiet jew tal-intenzjonijiet ta' persuni fiżiċi abbażi tad-*data* bijometrika tagħhom;
- (40) "sistema ta' kategorizzazzjoni bijometrika" tfisser sistema tal-IA bil-għan li persuni fiżiċi jiġu assenjati f'kategoriji speċifiċi abbażi tad-*data* bijometrika tagħhom, dment li ma tkunx anċillari għal servizz kummerċjali iehor u strettament meħtieġa għal raġunijiet tekniċi oġġettivi;
- (41) "sistema ta' identifikazzjoni bijometrika remota" tfisser sistema tal-IA għall-fini tal-identifikazzjoni ta' persuni fiżiċi, mingħajr l-involviment attiv tagħhom, tipikament mill-bogħod permezz tat-tqabbil tad-*data* bijometrika ta' persuna mad-*data* bijometrika li tkun tinsab f'bażi ta' *data* ta' referenza;
- (42) "sistema ta' identifikazzjoni bijometrika remota 'fil-ħin reali'" tfisser sistema ta' identifikazzjoni bijometrika remota, li biha l-qbid tad-*data* bijometrika, it-tqabbil u l-identifikazzjoni kollha jseħħu mingħajr dewmien sinifikanti, li tinkludi mhux biss identifikazzjoni istantanja, iżda wkoll dewmien qasir limitat sabiex tiġi evitata ċ-cirkomvenzjoni;
- (43) "sistema ta' identifikazzjoni bijometrika remota 'f'ħin aktar tard'" tfisser sistema ta' identifikazzjoni bijometrika remota minbarra sistema ta' identifikazzjoni bijometrika remota "fil-ħin reali";

- (44) "spazju aċċessibbli għall-pubbliku" tfisser kwalunkwe post fiżiku bi sjieda pubblika jew privata aċċessibbli għal għadd indeterminat ta' persuni fiżiċi, irrispettivament minn jekk japplikawx ċerti kundizzjonijiet għall-aċċess, u irrispettivament mir-restrizzjonijiet potenzjali fuq il-kapaċità;
- (45) "awtorità tal-infurzar tal-liġi" tfisser:
- (a) kwalunkwe awtorità pubblika kompetenti għall-prevenzjoni, l-investigazzjoni, il-kxif jew il-prosekuzzjoni ta' reati kriminali jew għall-eżekuzzjoni ta' pieni kriminali, inkluż is-salvagwardja kontra u l-prevenzjoni ta' theddidiet għas-sigurtà pubblika; jew
 - (b) kwalunkwe korp jew entità oħra fdata bil-liġi ta' Stat Membru biex teżercita awtorità pubblika u setgħat pubbliċi għall-finijiet tal-prevenzjoni, l-investigazzjoni, il-kxif jew il-prosekuzzjoni ta' reati kriminali jew tal-eżekuzzjoni ta' pieni kriminali, inkluż is-salvagwardja kontra u l-prevenzjoni ta' theddidiet għas-sigurtà pubblika;
- (46) "infurzar tal-liġi" tfisser attivitajiet imwettqa mill-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi jew fisimhom għall-prevenzjoni, l-investigazzjoni, il-kxif jew il-prosekuzzjoni ta' reati kriminali jew għall-eżekuzzjoni ta' pieni kriminali, inkluż is-salvagwardja kontra u l-prevenzjoni ta' theddidiet għas-sigurtà pubblika;
- (47) "Uffiċċju għall-IA" tfisser il-funzjoni tal-Kummissjoni li tikkontribwixxi għall-implimentazzjoni, il-monitoraġġ u s-superviżjoni tas-sistemi tal-IA u tal-mudelli tal-IA bi skop ġenerali, u l-governanza tal-IA, prevista fid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni tal-24 ta' Jannar 2024; ir-referenzi f'dan ir-Regolament għall-Uffiċċju għall-IA għandhom jinftehm bħala referenzi għall-Kummissjoni;

- (48) "awtorità nazzjonali kompetenti" tfisser awtorità tan-notifika jew awtorità tas-sorveljanza tas-suq; fir-rigward tas-sistemi tal-IA mqieghda fis-servizz jew użati mill-istituzzjonijiet, l-agenziji, l-uffiċċji u l-korpi tal-Unjoni, ir-referenzi għall-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jew għall-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq f'dan ir-Regolament għandhom jitqiesu bħala referenzai għall-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data*;
- (49) "inċident serju" tfisser inċident jew ħsara ta' sistema tal-IA li direttament jew indirettament twassal għal wieħed jew waħda minn dawn:
- (a) il-mewt ta' persuna jew ħsara serja għas-saħħa ta' persuna;
 - (b) tfixkil serju u irriversibbli fil-ġestjoni jew it-tħaddim ta' infrastruttura kritika.
 - (c) il-ksur ta' obbligi skont il-ligi tal-Unjoni maħsuba biex jipproteġu d-drittijiet fundamentali;
 - (d) ħsara serja lil proprjetà jew lill-ambjent;
- (50) "*data personali*" tfisser *data* kif definit fl-Artikolu 4, il-punt (1), tar-Regolament (UE) 2016/679;
- (51) "*data mhux personali*" tfisser *data* li mhijiex *data personali*, kif definita fl-Artikolu 4, punt (1) tar-Regolament (UE) 2016/679;
- (52) "tfassil tal-profil" tfisser it-tfassil tal-profil kif definit fl-Artikolu 4, il-punt (4), tar-Regolament (UE) 2016/679;

- (53) "pjan ta' ttestjar fid-dinja reali" tfisser dokument li jiddeskrivi l-objettivi, il-metodologija, l-ambitu geografiku, tal-popolazzjoni u dak temporali, il-monitoraġġ, l-organizzazzjoni u t-twettiq tal-ittestjar f'kundizzjonijiet tad-dinja reali;
- (54) "pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni" tfisser dokument maqbul bejn il-fornitur partecipanti u l-awtorità kompetenti li jiddeskrivi l-objettivi, il-kundizzjonijiet, il-perjodu ta' zmien, il-metodologija u r-rekwiżiti għall-attivitajiet imwettqa fl-ambjent ta' esperimentazzjoni;
- (55) "ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA" tfisser qafas ikontrollat stabbilit minn awtorità nazzjonali kompetenti li joffri lill-fornituri jew lil fornituri prospettivi ta' sistemi tal-IA l-possibbiltà li jizviluppaw, iħarrġu, jivvalidaw u jittestjaw, meta xieraq fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali, sistema innovattiva tal-IA, skont pjan ta' esperimentazzjoni għal zmien limitat taħt superviżjoni regolatorja;
- (56) "litteriżmu fl-IA" tfisser hiliet, għarfien u fehim li jippermetti lill-fornituri, lill-implimentaturi u lill-persuni affettwati, b'kunsiderazzjoni għad-drittijiet u l-obbligi rispettivi tagħhom fil-kuntest ta' dan ir-Regolament, jagħmlu użu infurmat tas-sistemi tal-IA, kif ukoll jsiru konxji tal-opportunitajiet u r-riskji tal-IA u l-ħsara possibbli li tista' tikkawża;
- (57) "ittestjar f'kundizzjonijiet tad-dinja reali" tfisser l-ittestjar temporanju ta' sistema tal-IA għall-ghan maħsub tagħha f'kundizzjonijiet tad-dinja reali barra minn laboratorju jew ambjent simulat b'xi mod ieħor, bil-ħsieb li tingabar *data* affidabbli u robusta u biex tiġi vvalutata u vverifikata l-konformità tas-sistema tal-IA mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u ma jikkwalifikax bħala li qed jintroduci s-sistema tal-IA fis-suq jew fis-servizz skont it-tifsira ta' dan ir-Regolament, dment li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha stabbiliti fl-Artikolu 57 jew 60;

- (58) "suġġett" għall-fini tal-ittestjar fid-dinja reali tfisser persuna fiżika li tiegħu sehem fl-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali;
- (59) "kunsens infurmat" tfisser l-espressjoni mogħtija liberament, speċifika, mhux ambigwa u volontarja ta' suġġett tar-rieda tiegħu li jiegħu sehem f'ittestjar partikolari fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali, wara li jkun gie infurmat dwar l-aspetti kollha tal-ittestjar li huma rilevanti għad-deċizjoni tas-suġġett li jiegħu sehem;
- (60) "deepfake" tfisser immagni, kontenut awdjo jew vidjo ġġenerat jew manipulat minn IA li jixbah lil persuni, oġġetti, postijiet, entitajiet jew avvenimenti oħra li jeżistu u li jidher li huwa awtentiku u veritier għall-persuna li tarah;
- (61) "ksur mifruż" tfisser kwalunkwe att jew ommissjoni li jmur kontra d-dritt tal-Unjoni li jipproteġi l-interessi tal-individwi, li:
- (a) ikun għamel hsara jew li x'aktarx ser jagħmel hsara lill-interessi kollettivi tal-individwi residenti f'mill-inqas żewġ Stat Membri minbarra l-Istat Membru, fejn:
 - (i) origina jew seħħ l-att jew l-ommissjoni;
 - (ii) jinsab jew huwa stabbilit il-fornitur ikkonċernat, jew, meta applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu; jew
 - (iii) huwa stabbilit l-implimentatur, meta l-ksur jitwettaq mill-implimentatur;

- (b) ikun ikkawża, jikkawża jew x'aktarx ser jikkawża hsara lill-interessi kollettivi tal-individwi u għandu karatteristiċi komuni, inkluż l-istess prattika illegali, qed jikser l-istess interess u qed isehh fl-istess hin, imwettaq mill-istess operatur, f'mill-inqas tliet Stati Membri;
- (62) "infrastruttura kritika" tfisser infrastruttura kritika kif definita fl-Artikolu 2, il-punt (4), tad-Direttiva (UE) 2022/2557;
- (63) "mudell tal-IA bi skop ġenerali" tfisser mudell tal-IA, inkluż meta tali mudell tal-IA jitharreg b'ammont kbir ta' *data* bl-użu ta' awtosupervizjoni fuq skala kbira, li juri ġeneralità sinifikanti u li jkun kapaċi jwettaq b'mod kompetenti firxa wiesgħa ta' kompiti distinti rrispettivament mill-mod kif il-mudell jiġi introdott fis-suq u li jista' jiġi integrat f'varjetà ta' sistemi jew applikazzjonijiet downstream, hlief mudelli tal-IA li jintużaw għal attivitajiet ta' riċerka, żvilupp jew prototipar qabel ma jiġu introdotti fis-suq;
- (64) "kapaċitajiet b'impatt kbir" tfisser kapaċitajiet li jaqblu mal-kapaċitajiet irregistrati fl-aktar mudelli avvanzati tal-IA bi skop ġenerali jew jaqbżuhom;
- (65) "riskju sistemiku" tfisser riskju li huwa speċifiku għall-kapaċitajiet b'impatt kbir tal-mudelli tal-IA bi skop ġenerali, li jkollu impatt sinifikanti fuq is-suq tal-Unjoni minhabba l-firxa tiegħu, jew minhabba effetti negattivi reali jew raġonevolment prevedibbli fuq is-saħħa pubblika, is-sikurezza, is-sigurtà pubblika, id-drittijiet fundamentali jew is-soċjetà ingenerali, li jista' jiġi propogat fuq skala kbira tul il-katina tal-valur;

- (66) "sistema tal-IA bi skop ġenerali" tfisser sistema tal-IA li hija bbażata fuq mudell tal-IA bi skop ġenerali u li għandha l-kapaċità li taqdi varjetà ta' skopijiet, kemm għall-użu dirett kif ukoll għall-integrazzjoni f'sistemi tal-IA oħra;
- (67) "operazzjoni b'punt varjabbli" tfisser kwalunkwe operazzjoni jew assenjazzjoni matematika li tinvolvi numri b'punt varjabbli, li huma subsetti ta' numri reali tipikament rappreżentati fuq il-kompjuters minn numru sħiħ ta' preċiżjoni fissa skalat minn esponent ta' numru sħiħ ta' bazi fissa;
- (68) "fornitur downstream" tfisser fornitur ta' sistema tal-IA, inkluż sistema tal-IA bi skop ġenerali, li tintegra mudell tal-IA, irrispettivament minn jekk il-mudell tal-IA jkunx provdut minnu stess u integrat vertikament jew provdut minn entità oħra abbażi ta' relazzjonijiet kuntrattwali.

Artikolu 4

Litteriżmu fl-IA

Il-fornituri u l-implimentaturi ta' sistemi tal-IA għandhom jieħdu miżuri biex jiżguraw, sa fejn jistgħu, li l-persunal tagħhom u persuni oħra li jkollhom x'jaqsmu mat-tgħaddim u l-użu ta' sistemi tal-IA f'isimhom ikollhom livell suffiċjenti ta' litteriżmu fl-IA, filwaqt li jitqiesu l-għarfien, l-esperjenza, l-edukazzjoni u t-taħriġ tekniku tagħhom u l-kuntest li fih ikunu ser jintużaw is-sistemi tal-IA, u b'kunsiderazzjoni għall-persuni jew il-gruppi ta' persuni li s-sistemi tal-IA jkunu ser jintużaw fuqhom.

KAPITOLU II

PRATTIKI PPROJBITI TAL-IA

Artikolu 5

Prattiki tal-IA pprojbiti

1. Il-prattiki tal-IA li ġejjin għandhom ikunu pprojbiti:
 - (a) l-introduzzjoni fis-suq, it-tqeghid fis-servizz jew l-użu ta' sistema tal-IA li tuża tekniki subliminali li persuna ma tkunx konxja tagħhom jew tekniki intenzjonalment manipulattivi jew qarrieqa, bil-għan jew bir-rizultat li materjalment ifixklu l-imgiba ta' persuna jew ta' grupp ta' persuni billi jdghajfu b'mod sinifikanti l-abbiltà tagħha li tiehu deċiżjoni infurmata, u minhabba f'hekk huma jiehdudeċiżjoni li kieku ma kinux jiehdu b'mod li jikkawża jew li aktarx raġonevolament jikkawża ħsara sinifikanti lil dik il-persuna, lil persuna oħra jew lil grupp ta' persuni;
 - (b) l-introduzzjoni fis-suq, it-tqeghid fis-servizz jew l-użu ta' sistema tal-IA li tisfrutta kwalunkwe waħda mill-vulnerabbiltajiet ta' persuna fiżika jew ta' grupp speċifiku ta' persuni minhabba l-età, diżabbiltà jew sitwazzjoni soċjali jew ekonomika speċifika, bl-għan jew bir-rizultat li tfixkel materjalment l-imgiba ta' dik il-persuna jew ta' persuna li tappartjeni għal dak il-grupp b'mod li jikkawża jew li raġonevolment aktarx jikkawża ħsara sinifikanti lil dik il-persuna jew lil persuna oħra;

- (c) l-introduzzjoni fis-suq, it-tqeghid fis-servizz jew l-użu ta' sistemi tal-IA għall-evalwazzjoni jew il-klassifikazzjoni ta' persuni fiżiċi jew gruppi ta' persuni tul ċertu perjodu ta' żmien abbażi tal-imġiba soċjali tagħhom jew ta' karatteristiċi personali jew tal-personalità magħrufa, inferiti jew previsti, fejn il-punteġġ għaċ-ċittadini jwassal għal wiehed minn dawn li ġejjin jew għat-tnejn li huma:
- (i) trattament detrimental jew mhux favorevoli ta' ċerti persuni fiżiċi jew ta' gruppi ta' persuni f'kuntesti soċjali li mhumieq relatati mal-kuntesti li fihom id-*data* kienet oriġinarjament iġġenerata jew miġbura;
 - (ii) trattament detrimental jew mhux favorevoli ta' ċerti persuni fiżiċi jew ta' gruppi ta' persuni li ma jkunx ġustifikat jew li jkun sproporzjonat għall-imġiba soċjali tagħhom jew għall-gravità tagħha;
- (d) l-introduzzjoni fis-suq, it-tqeghid fis-servizz għal dan l-għan speċifiku, jew l-użu ta' sistema tal-IA biex isiru valutazzjonijiet tar-riskju ta' persuni fiżiċi sabiex jiġi vvalutat jew imbassar ir-riskju li persuna fiżika twettaq reat kriminali, abbażi biss tat-tfassil ta' profil ta' persuna fiżika jew fuq il-valutazzjoni tal-karatteristiċi tal-personalità tagħha; din il-projbizzjoni ma għandhiex tapplika għas-sistemi tal-IA użati biex jappoġġaw il-valutazzjoni mill-bniedem tal-involvement ta' persuna f'attività kriminali, li diġà hija bbażata fuq fatti oġġettivi u verifikabbli marbuta direttament ma' attività kriminali;
- (e) l-introduzzjoni fis-suq, it-tqeghid fis-servizz għal dan l-għan speċifiku, jew l-użu ta' sistemi tal-IA li joħolqu jew jespandu l-bażijiet tad-*data* tar-rikonossiment tal-wiċċ permezz ta' scraping mhux immirat tal-immaġnijiet tal-wiċċ mill-internet jew minn filmati tas-CCTV;

- (f) l-introduzzjoni fis-suq, it-tqeghid fis-servizz għal dan l-għan speċifiku, jew l-użu ta' sistemi tal-IA biex jiġu inferiti l-emozzjonijiet ta' persuna fiżika fl-oqsma tal-post tax-xogħol u tal-istituzzjonijiet edukattivi hlief fejn l-użu tas-sistema tal-IA jkun maħsub biex tiġi introdotta fis-suq jew mqieghda fis-servizz għal raġunijiet mediċi jew ta' sikurezza;
- (g) l-introduzzjoni fis-suq jew it-tqeghid fis-servizz għal dan l-iskop speċifiku, jew l-użu ta' sistemi ta' kategorizzazzjoni bijometrika li jikkategorizzaw individwalment lill-persuni fiżiċi abbażi tad-*data* bijometrika tagħhom biex jiddeduċu jew jinferixxu r-razza, l-opinjonijiet politiċi, is-sħubija fi trade union, it-twemmin reliġjuż jew filosofiku, il-ħajja sesswali jew l-orjentazzjoni sesswali tagħhom; din il-projbizzjoni ma tkopri l-ebda tikkettar jew iffiltrar ta' settijiet tad-*data* bijometrika miksuba legalment, bħal immagnijiet, ibbażati fuq *data* bijometrika jew kategorizzazzjoni ta' *data* bijometrika fil-qasam tal-infurzar tal-liġi;
- (h) l-użu ta' sistemi ta' identifikazzjoni bijometrika remota "fil-ħin reali" f'żoni aċċessibbli għall-pubbliku għall-finijiet tal-infurzar tal-liġi, dment li u sakemm dan l-użu jkun strettament meħtieġ għal wieħed mill-oġettivi li ġejjin:
 - (i) it-tfittxija mmirata għal vittmi speċifiċi ta' ħtif, traffikar ta' bnedmin jew sfruttament sesswali ta' bnedmin kif ukoll it-tfittxija għal persuni neqsin;
 - (ii) il-prevenzjoni ta' theddida speċifika, sostanzjali u imminenti għall-ħajja jew għas-sikurezza fiżika ta' persuni fiżiċi jew theddida ġenwina u preżenti jew ġenwina u prevedibbli ta' attakk terroristiku;

- (iii) il-lokalizzazzjoni jew l-identifikazzjoni ta' persuna suspettata li wettqet reat kriminali, għall-fini tat-twettiq ta' investigazzjoni kriminali jew il-prosekuzzjoni jew l-eżekuzzjoni ta' piena kriminali għal reati, imsemmija fl-Anness II u punibbli fl-Istat Membru kkonċernat b'sentenza ta' kustodja jew ordni ta' detenzjoni għal perjodu massimu ta' mill-inqas erba' snin.

Il-punt (h) tal-ewwel subparagrafu huwa mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 9 tar-Regolament (UE) 2016/679 għall-ipproċessar ta' *data* bijometrika għal finijiet oħra għajr l-infurzar tal-liġi.

2. L-użu ta' sistemi ta' identifikazzjoni bijometrika remota "fil-ħin reali" fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għall-finijiet tal-infurzar tal-liġi għal kwalunkwe wiehed mill-oġettivi msemmija fil-paragrafu 1, l-ewwel subparagrafu, il-punt (h) għandu jiġi implimentat għall-finijiet stipulati f' dak biss biex tiġi kkonfermata l-identità tal-individwu speċifikament taħt mira u għandu jqis l-elementi li ġejjin:
 - (a) in-natura tas-sitwazzjoni li twassal għall-użu possibbli, b'mod partikolari s-serjetà, il-probabbiltà u l-iskala tal-ħsara li kienet tiġi kkawżata kieku s-sistema ma ntuzatx;
 - (b) il-konsegwenzi tal-użu tas-sistema għad-drittijiet u l-libertajiet tal-persuni kollha kkonċernati, b'mod partikolari s-serjetà, il-probabbiltà u l-iskala ta' dawk il-konsegwenzi.

Barra minn hekk, l-użu ta' sistemi ta' identifikazzjoni bijometrika remota "fil-hin reali" fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għall-finijiet tal-infurzar tal-liġi għal kwalunkwe wiehed mill-oġġettivi msemmija fil-paragrafu 1, l-ewwel subparagrafu, il-punt (h) ta' dan l-Artikolu għandu jikkonforma mas-salvagwardji u l-kundizzjonijiet meħtieġa u proporzjonati fir-rigward tal-użu f'konformità mal-liġi nazzjonali li tawtorizza l-użu tagħhom, b'mod partikolari fir-rigward tal-limitazzjonijiet temporali, ġeografici u personali. L-użu tas-sistema ta' identifikazzjoni bijometrika remota "fil-hin reali" fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għandu jiġi awtorizzat biss jekk l-awtorità tal-infurzar tal-liġi tkun lestiet valutazzjoni tal-impatt fuq id-drittijiet fundamentali kif previst fl-Artikolu 27 u tkun irreġistrat is-sistema fil-bażi tad-*data* tal-UE skont l-Artikolu 49. Madankollu, f'każijiet ta' urgenza debitament ġustifikati, l-użu ta' tali sistemi jista' jinbeda mingħajr ir-registrazzjoni fil-bażi tad-*data* tal-UE, dment li tali registrazzjoni titlesta mingħajr dewmien żejjed.

3. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, l-ewwel subparagrafu, il-punt (h) u l-paragrafu 2, kull użu għall-finijiet tal-infurzar tal-liġi ta' sistema ta' identifikazzjoni bijometrika remota "fil-hin reali" fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għandu jkun soġġett għal awtorizzazzjoni minn qabel mogħtija minn awtorità ġudizzjarja jew awtorità amministrattiva indipendenti li d-deċiżjoni tagħha hija vinkolanti tal-Istat Membru li fih ser isir l-użu, mahruġa wara talba motivata u f'konformità mar-regoli dettaljati tal-liġi nazzjonali msemmija fil-paragrafu 5. Madankollu, f'sitwazzjoni ta' urgenza debitament ġustifikata, l-użu ta' tali sistema jista' jinbeda mingħajr awtorizzazzjoni dment li dik l-awtorizzazzjoni tintalab mingħajr dewmien żejjed, sa mhux aktar tard minn 24 siegħa wara. Jekk tali awtorizzazzjoni tiġi rrifjutata, l-użu għandu jitwaqqaf b'effett immedjat u d-*data* kollha, kif ukoll ir-riżultati u l-outputs ta' dak l-użu għandhom jiġu skartati u mħassra minnufih.

L-awtorità ġudizzjarja kompetenti jew awtorità amministrattiva indipendenti li d-deċiżjoni tagħha tkun vinkolanti għandha tagħti l-awtorizzazzjoni biss meta tkun sodisfatta, abbażi ta' evidenza oġġettiva jew indikazzjonijiet ċari ppreżentati lilha, li l-użu tas-sistema ta' identifikazzjoni bijometrika remota "fil-hin reali" ikkonċernata hu meħtieġ u proporzjonat biex jintlaħaq wieħed mill-oġġettivi speċifikati fil-paragrafu 1, l-ewwel subparagrafu, il-punt (h), kif identifikat fit-talba u, b'mod partikolari, jibqa' limitat għal dak li huwa strettament meħtieġ fir-rigward tat-tul ta' żmien u l-firxa ġeografika u personali. Meta tiddeċiedi dwar it-talba, dik l-awtorità għandha tqis l-elementi msemmijin fil-paragrafu 2. L-ebda deċiżjoni li tipproduċi effett legali negattiv fuq persuna ma tista' tittiehed abbażi biss tal-output tas-sistema ta' identifikazzjoni bijometrika remota "fil-hin reali".

4. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 3, kull użu ta' sistema ta' identifikazzjoni bijometrika remota "fil-hin reali" fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għal finijiet tal-infurzar tal-liġi għandu jġi notifikat lill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq rilevanti u lill-awtorità nazzjonali għall-protezzjoni tad-*data* f'konformità mar-regoli nazzjonali msemmija fil-paragrafu 5. Bħala minimu, in-notifika għandha tinkludi l-informazzjoni speċifikata fil-paragrafu 6 u ma għandhiex tinkludi *data* operazzjonali sensittiva.

5. Stat Membru jista' jiddeċiedi li jipprevedi l-possibbiltà li jawtorizza għalkollox jew parzjalment l-użu ta' sistemi ta' identifikazzjoni bijometrika remota "fil-hin reali" fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għall-finijiet tal-infurzar tal-liġi skont il-limiti u l-kundizzjonijiet elenkati fil-paragrafu 1, l-ewwel subparagrafu, il-punt (h), u l-paragrafi 2 u 3. L-Istati Membri kkonċernati għandhom jistabbilixxu fil-liġi nazzjonali tagħhom ir-regoli dettaljati meħtieġa għat-talba, il-ħruġ u l-eżerċitar tal-awtorizzazzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 3, kif ukoll għas-supervizjoni u r-rappurtar relatati magħhom. Dawk ir-regoli għandhom jispeċifikaw ukoll fir-rigward ta' liema oġġettivi elenkati fil-paragrafu 1, l-ewwel subparagrafu, il-punt (h), inkluż liema reati kriminali msemmija fil-punt (h)(iii) tiegħu, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jkunu awtorizzati jużaw dawk is-sistemi għall-finijiet tal-infurzar tal-liġi. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw dawk ir-regoli lill-Kummissjoni sa mhux aktar tard minn 30 jum wara l-adozzjoni tagħhom. L-Istati Membri jistgħu jintroduċu, f'konformità mal-liġi tal-Unjoni, liġijiet aktar restrittivi dwar l-użu ta' sistemi ta' identifikazzjoni bijometrika remota.
6. L-awtoritajiet nazzjonali tas-sorveljanza tas-suq u l-awtoritajiet nazzjonali tal-protezzjoni tad-*data* tal-Istati Membri li ġew notifikati dwar l-użu ta' sistemi ta' identifikazzjoni bijometrika remota "fil-hin reali" fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għal finijiet tal-infurzar tal-liġi skont il-paragrafu 4 għandhom jippreżentaw lill-Kummissjoni rapporti annwali dwar it-tali użu. Għal dak il-għan, il-Kummissjoni għandha tipprovdi lill-Istati Membri u lill-awtoritajiet nazzjonali tas-sorveljanza tas-suq u tal-protezzjoni tad-*data*, mudell, fejn jinkludi informazzjoni dwar l-għadd tad-deċiżjonijiet meħuda mill-awtoritajiet ġudizzjarji kompetenti jew awtorità amministrattiva indipendenti li d-deċiżjoni tagħha hija vinkolanti fuq talbiet għal awtorizzazzjonijiet f'konformità mal-paragrafu 3 u r-risultat tagħhom.

7. Il-Kummissjoni għandha tippubblika rapporti annwali dwar l-użu ta' sistemi ta' identifikazzjoni bijometrika remota "fil-hin reali" fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għal finijiet tal-infurzar tal-liġi abbażi tad-*data* aggregata fl-Istati Membri bbażati fuq ir-rapporti annwali msemija fil-paragrafu 6. Dawk ir-rapporti annwali ma għandhomx jinkludu *data* operazzjonali sensittiva tal-attivitajiet relatati tal-infurzar tal-liġi.
8. Dan l-Artikolu ma għandux jaffettwa l-projbizzjonijiet li japplikaw meta Prattika tal-IA tikser liġi oħra tal-Unjoni.

Kapitolu III

Sistemi tal-IA b'Riskju Għoli

TAQSIMA 1

KLASSIFIKAZZJONI TAS-SISTEMI TAL-IA BHALA B'RISKJU GħOLI

Artikolu 6

Regoli ta' klassifikazzjoni għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli

1. Irrispettivament minn jekk sistema tal-IA tiġix introdotta fis-suq jew imqiegħda fis-servizz b'mod indipendenti mill-prodotti msemija fil-punti (a) u (b), dik is-sistema tal-IA għandha titqies bħala riskju għoli jekk tkun tissodisfa ż-żewġ kundizzjonijiet li ġejjin:
 - (a) is-sistema tal-IA hija maħsuba biex tintuża bħala komponent tas-sikurezza ta' prodott, jew is-sistema tal-IA tkun hi stess prodott, kopert bil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness I;

(b) il-prodott li l-komponent tas-sikurezza tiegħu skont il-punt (a) huwa s-sistema tal-IA, jew is-sistema tal-IA hi stess bħala prodott, jeħtieġ issirlu valutazzjoni tal-konformità minn parti terza, bil-hsieb li dak il-prodott jiġi introdott fis-suq jew imqiegħed fis-servizz skont il-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness I.

2. Minbarra s-sistemi tal-IA b'riskju għoli msemmija fil-paragrafu 1, is-sistemi tal-IA msemmija fl-Anness III għandhom ukoll jitqiesu bħala b'riskju għoli.

3. B'deroga mill-paragrafu 2, sistema tal-IA msemmija fl-Anness III ma għandhiex titqies bħala b'riskju għoli fejn ma tohloqx riskju sinifikanti ta' hsara, għas-saħħa, għas-sikurezza jew għad-drittijiet fundamentali tal-persuni fiżiċi, inkluż billi ma tinfluwenzax materjalment l-eżitu tat-teħid tad-deċiżjonijiet.

L-ewwel subparagrafu għandu japplika fejn tiġi ssodisfata kwalunkwe waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:

- (a) is-sistema tal-IA hija maħsuba biex twettaq kompitu proċedurali ristrett;
- (b) is-sistema tal-IA hija maħsuba biex ittejjeb ir-risultat ta' attività mill-bniedem li tkun tlestiet qabel;
- (c) is-sistema tal-IA hija maħsuba biex tikkax xejriet ta' teħid ta' deċiżjonijiet jew devjazzjonijiet minn xejriet ta' teħid ta' deċiżjonijiet preċedenti u mhijiex maħsuba biex tissostitwixxi jew tinfluwenza l-valutazzjoni mill-bniedem li tkun tlestiet qabel, mingħajr rieżami xieraq mill-bniedem; jew
- (d) is-sistema tal-IA hija maħsuba biex twettaq kompitu preparatorju għal valutazzjoni rilevanti għall-finijiet tal-kazijiet ta' użu elenkati fl-Anness III.

Minkejja l-ewwel subparagrafu, sistema tal-IA msemija fl-Anness III għandha dejjem titqies bħala b'riskju għoli meta s-sistema tal-IA twettaq tfassil tal-profil ta' persuni fiżiċi.

4. Fornitur li jqijs li sistema tal-IA msemija fl-Anness III mhix b'riskju għoli għandu jiddokumenta l-valutazzjoni tiegħu qabel ma dik is-sistema tiġi introdotta fis-suq jew titqiegħed fis-servizz. Tali fornitur għandu jkun soġġett għall-obbligu ta' reġistrazzjoni stipulat fl-Artikolu 49(2). Fuq talba tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, il-fornitur għandu jipprovdi d-dokumentazzjoni tal-valutazzjoni.
5. Il-Kummissjoni għandha, wara li tikkonsulta lill-Bord Ewropew għall-Intelligenza Artifiċjali (il-"Bord"), u mhux aktar tard minn... [18-il xahar mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament], ttipprovdi linji gwida li jispeċifikaw l-implimentazzjoni Prattika ta' dan l-Artikolu f'konformità mal-Artikolu 96 flimkien ma' lista komprensiva ta' eżempji Prattici ta' każijiet ta' użu ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli u mingħajr riskju għoli.
6. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 97 biex temenda l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafu 3, l-ewwel subparagrafu, ta' dan l-Artikolu. Il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 97 sabiex temenda l-paragrafu 3, it-tieni subparagrafu, ta' dan l-Artikolu billi żżid kundizzjonijiet godda ma' dawk stabbiliti fih, jew billi timmodifikahom, meta jkun hemm evidenza konkreta u affidabbli tal-eżistenza ta' sistemi tal-IA li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Anness III iżda li ma jgħolqux riskju sinifikanti ta' ħsara għas-saħħa, għas-sikurezza jew għad-drittijiet fundamentali ta' persuni fiżiċi.

7. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 97 sabiex temenda l-paragrafu 3, it-tieni subparagrafu, ta' dan l-Artikolu billi tħassar kwalunkwe waħda mill-kundizzjonijiet stabbiliti fih, fejn ikun hemm evidenza konkreta u affidabbli li dan ikun meħtieġ biex jinżamm il-livell ta' protezzjoni tas-saħħa, tas-sikurezza u tad-drittijiet fundamentali previsti f'dan ir-Regolament.
8. Kwalunkwe emenda għall-kundizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafu 3, it-tieni subparagrafu, adottati f'konformità mal-paragrafi 6 u 7 ta' dan l-Artikolu, ma għandhiex tnaqqas il-livell ġenerali ta' protezzjoni tas-saħħa, tas-sikurezza u tad-drittijiet fundamentali previsti f'dan ir-Regolament u għandha tiżgura konsistenza mal-atti delegati adottati skont l-Artikolu 7(1), u tqis l-iżviluppi teknoloġiċi u tas-suq.

Artikolu 7

Emendi għall-Anness III

1. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 97 biex temenda l-Anness III billi żżid jew timmodifika każijiet ta' użu ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli meta ż-żewġ kundizzjonijiet li ġejjin huma ssodisfati:
 - (a) is-sistemi tal-IA jkunu maħsuba biex jintużaw f'xi waħda miż-żoni elenkati fl-Anness III;
 - (b) is-sistemi tal-IA joħolqu riskju ta' ħsara għas-saħħa u s-sikurezza, jew ta' impatt negattiv fuq id-drittijiet fundamentali, u dak ir-riskju huwa ekwivalenti jew akbar mir-riskju ta' ħsara jew ta' impatt negattiv maħluq mis-sistemi tal-IA b'riskju għoli diġà msemmija fl-Anness III.

2. Meta tivvaluta l-kundizzjoni skont il-paragrafu 1, il-punt (b), il-Kummissjoni għandha tqis il-kriterji li ġejjin:
- (a) l-ghan mahsub tas-sistema tal-IA;
 - (b) il-punt sa fejn intużat jew aktarx tintuża sistema tal-IA;
 - (c) in-natura u l-ammont tad-*data* pproċessata u użata mis-sistema tal-IA, b'mod partikolari jekk jiġux ipproċessati kategoriji speċjali ta' *data* personali;
 - (d) il-punt sa fejn is-sistema tal-IA taġixxi b'mod awtonomu u l-possibbiltà li bniedem jegħleb deċiżjoni jew rakkomandazzjonijiet li jistgħu jwasslu għal ħsara potenzjali;
 - (e) il-punt sa fejn l-użu ta' sistema tal-IA diġà kkawża ħsara għas-saħħa u s-sikurezza, kellu impatt negattiv fuq id-drittijiet fundamentali jew wassal għal tħassib sinifikanti fir-rigward tal-materjalizzazzjoni ta' din il-ħsara jew l-impatt negattiv, kif muri, pereżempju, minn rapporti jew allegazzjonijiet dokumentati ppreżentati lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jew minn rapporti oħra, skont il-każ;
 - (f) il-firxa potenzjali ta' din il-ħsara jew ta' dan l-impatt negattiv, b'mod partikolari f'termini tal-intensità tiegħu u l-kapaċità tiegħu li jaffettwa diversi persuni jew li jaffettwa b'mod sproporzjonat grupp partikolari ta' persuni;
 - (g) il-punt sa fejn il-persuni li potenzjalment issirilhom ħsara jew isofru impatt negattiv ikunu dipendenti fuq l-eżitu prodott b'sistema tal-IA, b'mod partikolari meta għal raġunijiet prattiċi jew legali ma jkunx raġonevolment possibbli li persuna tagħzel li teskludi lilha nnifisha minn dak l-eżitu;

- (h) il-punt sa fejn jeżisti żbilanċ ta' poter, jew il-persuni li potenzjalment issirilhom hsara jew isofru impatt negattiv ikunu f'pożizzjoni vulnerabbli fir-rigward tal-implimentatur ta' sistema tal-IA, b'mod partikolari minhabba status, awtorità, għarfien, ċirkostanzi ekonomiċi jew soċjali, jew età;
- (i) il-punt sa fejn l-eżitu prodott bl-involviment ta' sistema tal-IA jista' faċilment jiġi kkoreġut jew imreġġa' lura, b'kunsiderazzjoni għas-soluzzjonijiet tekniċi disponibbli biex jiġi kkoreġut jew mreġġa' lura, fejn l-eżiti li jkollhom impatt negattiv fuq is-saħħa, is-sikurezza jew id-drittijiet fundamentali, ma għandhomx jitqiesu bħala li jistgħu jiġu kkoreġuti jew mreġġgħin lura faċilment;
- (j) il-kobor u l-probabbiltà tal-benefiċċju mill-implimentazzjoni tas-sistema tal-IA għal individwi, gruppi jew għas-soċjetà ingenerali, inkluż titjib possibbli fis-sikurezza tal-prodott;
- (k) il-punt sa fejn il-liġi eżistenti tal-Unjoni tipprevedi:
 - (i) mizuri effettivi ta' rimedju fir-rigward tar-riskji maħluqa minn sistema tal-IA, bl-eskluzjoni ta' pretensjonijiet għal danni;
 - (ii) mizuri effettivi għall-prevenzjoni jew il-minimizzazzjoni sostanzjali ta' dawk ir-riskji.

3. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 97 biex temenda l-lista fl-Anness III billi tneħhi sistemi tal-IA b'riskju għoli meta ż-żewġ kundizzjonijiet li ġejjin huma ssodisfati:
- (a) is-sistema tal-IA b'riskju għoli kkonċernata ma tibqax tohloq riskji sinifikanti għad-drittijiet fundamentali, għas-saħħa jew għas-sikurezza, b'kunsiderazzjoni għall-kriterji elenkati fil-paragrafu 2;
 - (b) it-thassir ma jnaqqasx il-livell ġenerali ta' protezzjoni tas-saħħa, tas-sikurezza u tad-drittijiet fundamentali skont il-liġi tal-Unjoni.

TAQSIMA 2

REKWIŻITI GĦAL SISTEMI B'RISKJU GĦOLI

Artikolu 8

Konformità mar-rekwiżiti

1. Is-sistemi tal-IA b'riskju għoli għandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti f'din it-Taqsima, b'kunsiderazzjoni tal-ghan maħsub tagħhom kif ukoll tal-oghla żvilupp tekniku ġeneralment rikonoxxut fir-rigward tal-IA u teknoloġiji relatati mal-IA. Meta tkun qed tiġi żgurata l-konformità ma' dawk ir-rekwiżiti għandha titqies is-sistema ta' ġestjoni tar-riskju msemmija fl-Artikolu 9.

2. Meta prodott ikun fih sistema tal-IA, li għaliha japplikaw ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament kif ukoll ir-rekwiżiti tal-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkati fit-Taqsima A tal-Anness I, il-fornituri għandhom ikunu responsabbli biex jiżguraw li l-prodott tagħhom ikun kompletament konformi mar-rekwiżiti applikabbli kollha skont il-leġislazzjoni applikabbli tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni. Meta jkun qed jiżguraw il-konformità ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli msemija fil-paragrafu 1 mar-rekwiżiti stipulati f'din it-Taqsima, u sabiex jiżguraw il-konsistenza, jevitaw id-duplikazzjonijiet u jimminimizzaw il-piżijiet addizzjonali, il-fornituri għandu jkollhom għażla li jintegraw, skont il-każ, il-proċessi ta' ttestjar u ta' rapportar, l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni meħtieġa li jipprovdu fir-rigward tal-prodott tagħhom fid-dokumentazzjoni u l-proċeduri diġà eżistenti u li huma meħtieġa skont il-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I.

Artikolu 9

Sistema ta' ġestjoni tar-riskju

1. Għandha tigi stabbilita, implimentata, dokumentata u miżmuma sistema ta' ġestjoni tar-riskju fir-rigward tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli.
2. Is-sistema ta' ġestjoni tar-riskju għandha tinftiehem bħala proċess iterattiv kontinwu ppjanat u li jseħh tul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu ta' sistema tal-IA b'riskju għoli, li jirrikjedi rieżami u aġġornament sistematiki regolari. Għandu jkun fiha l-passi li ġejjin:
 - (a) l-identifikazzjoni u l-analiżi tar-riskji magħrufa u raġonevolment prevedibbli li s-sistema tal-IA b'riskju għoli tista' tohloq għas-saħħa, għas-sikurezza jew għad-drittijiet fundamentali meta s-sistema tal-IA b'riskju għoli tintuża f'konformità mal-għan maħsub tagħha;

- (b) l-istima u l-evalwazzjoni tar-riskji li jistgħu jitfaċċaw meta s-sistema tal-IA b'riskju għoli tintuża f'konformità mal-għan maħsub tagħha u f'kundizzjonijiet ta' użu hażin raġonevolment prevedibbli;
 - (c) l-evalwazzjoni ta' riskji ohra li jistgħu jinholqu abbażi tal-analiżi tad-*data* miġbura mis-sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq imsemmija fl-Artikolu 72;
 - (d) l-adozzjoni ta' miżuri ta' ġestjoni tar-riskju xierqa u mmirati mfassla biex jindirizzaw ir-riskji identifikati skont il-punt (a).
3. Ir-riskji msemmija f'dan l-Artikolu għandhom jikkonċernaw biss dawk li jistgħu jiġu mitigati jew eliminati b'mod raġonevoli bl-iżvilupp jew id-disinn tas-sistema tal-IA b'riskju għoli, jew bl-għoti ta' informazzjoni teknika adegwata.
4. Il-miżuri ta' ġestjoni tar-riskju msemmija fil-paragrafu 2, il-punt (d) għandhom iqisu kif xieraq l-effetti u l-interazzjoni possibbli li jirriżultaw mill-applikazzjoni kkombinata tar-rekwiżiti stipulati f'din it-Taqsima, bil-għan li jiġu minimizzati r-riskji b'mod aktar effettiv filwaqt li jinkiseb bilanċ xieraq fl-implimentazzjoni tal-miżuri biex jiġu ssodisfati dawk ir-rekwiżiti.
5. Il-miżuri ta' ġestjoni tar-riskju msemmija fil-paragrafu 2, il-punt (d) għandhom ikunu tali li r-riskju residwu rilevanti assoċjat ma' kull periklu kif ukoll ir-riskju residwu ġenerali tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli jitqies aċċettabbli.

Fl-identifikazzjoni tal-aktar miżuri xierqa ta' ġestjoni tar-riskju, għandu jkun żgurat dan li ġej:

- (a) l-eliminazzjoni jew it-tnaqqis tar-riskji identifikati u evalwati skont il-paragrafu 2 sa fejn hu teknikament possibbli permezz ta' disinn u żvilupp adegwati tas-sistema tal-IA b'riskju għoli;
- (b) meta xieraq, l-implimentazzjoni ta' miżuri adegwati ta' mitigazzjoni u ta' kontroll li jindirizzaw ir-riskji li ma jistgħux jiġu eliminati;
- (c) l-għoti ta' informazzjoni meħtieġa skont l-Artikolu 13, u, meta xieraq, taħriġ lill-implimentaturi.

Bil-ħsieb tal-eliminazzjoni jew it-tnaqqis tar-riskji relatati mal-użu tas-sistema tal-IA b'riskju għoli, għandha tinghata kunsiderazzjoni dovuta lill-għarfien tekniku, l-esperjenza, l-edukazzjoni, it-taħriġ li għandu jkun mistenni mill-implimentatur u l-kuntest preżunt li fih tkun maħsuba li tintuża s-sistema.

- 6. Is-sistemi tal-IA b'riskju għoli għandhom jiġu ttestjati għall-finit tal-identifikazzjoni tal-aktar miżuri ta' ġestjoni tar-riskju xierqa u mmirati. L-ittestjar għandu jiżgura li s-sistemi tal-IA b'riskju għoli jaħdmu b'mod konsistenti għall-għan maħsub tagħhom u li jkunu konformi mar-rekwiżiti stipulati f'din it-Taqsima.
- 7. Il-proċeduri tal-ittestjar jistgħu jinkludu ttestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali skont l-Artikolu 60.

8. L-ittestjar ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli għandu jitwettaq, kif xieraq, fi kwalunkwe hin matul il-proċess ta' żvilupp, u, fi kwalunkwe każ, qabel l-introduzzjoni tagħhom fis-suq jew it-tqeghid fis-servizz. L-ittestjar għandu jitwettaq ma' metrika definita minn qabel u limiti massimi probabilistiċi li huma adattati għall-għan maħsub tas-sistema tal-IA b'riskju għoli.
9. Meta jkunu qed jimplimentaw is-sistema ta' ġestjoni tar-riskju kif previst fil-paragrafi 1 sa 7, il-fornituri għandhom iqisu jekk, fid-dawl tal-għan maħsub tagħha, is-sistema tal-IA b'riskju għoli x'aktarx ikollha impatt negattiv fuq il-persuni taħt it-18-il sena u, kif xieraq, fuq gruppi oħra vulnerabbli.
10. Għall-fornituri ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli li huma soġġetti għal rekwiżiti rigward il-proċessi ta' ġestjoni tar-riskju interni skont dispożizzjonijiet rilevanti oħra tal-liġi tal-Unjoni, l-aspetti previsti fil-paragrafi 1 sa 9 jistgħu jkunu parti mill-proċeduri ta' ġestjoni tar-riskju stabbiliti skont dik il-liġi, jew ikkombinati magħhom.

Artikolu 10

Data u governanza tad-data

1. Sistemi tal-IA b'riskju għoli li jagħmlu użu minn tekniki li jinvolvu t-taħriġ ta' mudelli tal-IA b'*data* għandhom jiġu żviluppati abbażi ta' settijiet tad-*data* għal taħriġ, validazzjoni u ttestjar li jissodisfaw il-kriterji tal-kwalità msemmija fil-paragrafi 2 sa 5, kull meta jintużaw dawn is-settijiet tad-*data*.

2. Is-settijiet tad-*data* għal taħriġ, validazzjoni u ttestjar għandhom ikunu soġġetti għal prattiki ta' governanza u ġestjoni tad-*data* xierqa għall-ghan maħsub tas-sistema tal-IA b'riskju għoli. Dawk il-prattiki għandhom jikkonċernaw b'mod partikolari:
- (a) l-għażliet ta' disinn rilevanti;
 - (b) il-proċessi tal-ġbir tad-*data* u l-orijini tad-*data*, u fil-każ ta' *data* personali, l-iskop oriġinali tal-ġbir tad-*data*;
 - (c) operazzjonijiet rilevanti ta' pproċessar ta' thejjiġja tad-*data*, bhall-annotazzjoni, it-tikkettar, it-tindif, l-aġġornament, l-arrikkiment u l-aggregazzjoni;
 - (d) il-formulazzjoni ta' suppożizzjonijiet, b'mod partikolari fir-rigward tal-informazzjoni li d-*data* suppost tkejjel u tirrappreżenta;
 - (e) valutazzjoni tad-disponibbiltà, il-kwantità u l-adegwatezza tas-settijiet tad-*data* li huma meħtieġa;
 - (f) l-eżami fid-dawl ta' preġudizzji possibbli li x'aktarx jaffettwaw is-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, ikollhom impatt negattiv fuq id-drittijiet fundamentali jew iwasslu għal diskriminazzjoni pprojbita skont il-liġi tal-Unjoni, speċjalment fejn l-outputs tad-*data* jinfluwenzaw l-inputs għal operazzjonijiet futuri;
 - (g) miżuri xierqa għall-kxif, il-prevenzjoni u l-mitigazzjoni tal-preġudizzji possibbli identifikati skont il-punt (f);
 - (h) l-identifikazzjoni ta' lakuni jew nuqqasijiet rilevanti fid-*data* li jfixklu l-konformità ma' dan ir-Regolament, u kif dawk il-lakuni u n-nuqqasijiet jistgħu jiġu indirizzati.

3. Is-settijiet tad-*data* għal taħriġ, validazzjoni u ttestjar għandhom ikunu rilevanti, rappreżentattivi bizżejjed, u kemm jista' jkun possibbli, mingħajr żbalji u kompluti fid-dawl tal-għan maħsub. Għandu jkollhom il-proprjetajiet statistiċi adatti, inkluż, fejn applikabbli, fir-rigward tal-persuni jew il-gruppi ta' persuni fir-rigward ta' min is-sistema tal-IA b'riskju għoli tkun maħsuba li tintuża. Dawk il-karatteristiċi tas-settijiet tad-*data* jistgħu jiġu ssodisfati fil-livell ta' settijiet tad-*data* individwali jew fil-livell ta' taħlita tagħhom.
4. Is-settijiet tad-*data* għandhom iqisu, sa fejn ikun mitlub mill-għan maħsub, il-karatteristiċi jew l-elementi li jkunu partikolari għall-ambjent ġeografiku, kuntestwali, komportamentali jew funzjonali speċifiku li fih tkun maħsuba li tintuża s-sistema tal-IA b'riskju għoli.
5. Sal-punt li jkun strettament meħtieġ għall-fini li jiġu żgurati l-kxif u l-korrezzjoni tal-preġudizzju fir-rigward tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli f'konformità mal-paragrafu (2), il-punti (f) u (g) ta' dan l-Artikolu, il-fornituri ta' tali sistemi jistgħu jipproċessaw b'mod eċċezzjonali kategoriji speċjali ta' *data* personali, soġġett għal salvagwardji xierqa għad-drittijiet u l-libertajiet fundamentali tal-persuni fiżiċi. Minbarra d-dispożizzjonijiet stipulati fir-Regolamenti (UE) 2016/679 u (UE) 2018/1725, id-Direttiva (UE) 2016/680, sabiex isehh tali pproċessar iridu jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:
 - (a) il-kxif u l-korrezzjoni ta' preġudizzju ma jistgħux jiġu ssodisfati b'mod effettiv bl-ipproċessar ta' *data* oħra, inkluż *data* sintetika jew anonimizzata;

- (b) il-kategoriji speċjali ta' *data* personali huma soġġetti għal limitazzjonijiet tekniċi fuq l-użu mill-ġdid tad-*data* personali u miżuri ta' sigurtà u preservazzjoni tal-privatezza tal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku, inkluża l-psewdonimizzazzjoni;
 - (c) il-kategoriji speċjali ta' *data* personali huma soġġetti għal miżuri biex jiġi żgurat li d-*data* personali pproċessata tkun sigura, protetta, soġġetta għal salvagwardji xierqa, inkluż kontrolli stretti u dokumentazzjoni tal-aċċess, biex jiġi evitat l-użu ħażin u jiġi żgurat li persuni awtorizzati biss jkollhom aċċess għal dik id-*data* personali b'obbligi xierqa ta' kunfidenzjalità;
 - (d) il-kategoriji speċjali ta' *data* personali ma għandhomx jiġu trażmessi, trasferiti jew aċċessati b'xi mod ieħor minn partijiet oħra;
 - (e) il-kategoriji speċjali ta' *data* personali jithassru ladarba l-preġudizzju jkun gie kkoreġut jew id-*data* personali tkun laħqet tmiem il-perjodu ta' żamma tagħha, skont liema jiġi l-ewwel;
 - (f) ir-rekords tal-attivitajiet ta' pproċessar skont ir-Regolamenti (UE) 2016/679 u (UE) 2018/1725 u d-Direttiva (UE) 2016/680 jinkludu r-raġunijiet għaliex l-ipproċessar ta' kategoriji speċjali ta' *data* personali kien strettament meħtieġ biex jinkixfu u jiġu kkoreġuti l-preġudizzji u għaliex dak l-oġjettiv ma setax jintlaħaq bl-ipproċessar ta' *data* oħra.
6. Għall-iżvilupp ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli li ma jużawx tekniki li jinvolvu t-taħriġ ta' mudelli tal-IA, il-paragrafi 2 sa 5 japplikaw biss għas-settijiet tad-*data* tal-ittestjar.

Artikolu 11

Dokumentazzjoni teknika

1. Id-dokumentazzjoni teknika ta' sistema tal-IA b'riskju għoli għandha titfassal qabel ma dik is-sistema tiġi introdotta fis-suq jew titqiegħed fis-servizz u għandha tinżamm aġġornata.

Id-dokumentazzjoni teknika għandha titfassal b'mod li turi li s-sistema tal-IA b'riskju għoli tikkonforma mar-rekwiżiti stipulati f'din it-Taqsima u ttipprovdi lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u lill-korpi notifikati bl-informazzjoni meħtieġa f'forma ċara u komprensiva biex tiġi vvalutata l-konformità tas-sistema tal-IA ma' dawk ir-rekwiżiti. Bħala minimu, għandu jkun fiha l-elementi stipulati fl-Anness IV. L-SMEs, inkluż in-negozji ġodda, jistgħu jipprovdu l-elementi tad-dokumentazzjoni teknika speċifikata fl-Anness IV b'mod simplifikat. Għal dan il-ghan, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi formola simplifikata ta' dokumentazzjoni teknika mmirata lejn il-htigijiet tal-intraprizi żgħar u mikro. Meta SME, inkluż negozju ġdid, tagħżel li ttipprovdi l-informazzjoni rikjesta fl-Anness IV b'mod simplifikat, hija għandha tuża l-formola msemmija f'dan il-paragrafu. Il-korpi notifikati għandhom jaċċettaw il-formola għall-finijiet tal-valutazzjoni tal-konformità.

2. Meta sistema tal-IA b'riskju għoli relatata ma' prodott kopert mil-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I tiġi introdotta fis-suq jew titqiegħed fis-servizz, għandu jitfassal sett uniku ta' dokumentazzjoni teknika bl-informazzjoni kollha stipulata fil-paragrafu 1, kif ukoll l-informazzjoni meħtieġa skont dawk l-atti legali.

3. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 97 sabiex temenda l-Anness IV, meta meħtieġ, biex tiżgura li, fid-dawl tal-progress tekniku, id-dokumentazzjoni teknika tipprovdi l-informazzjoni kollha meħtieġa għal valutazzjoni tal-konformità tas-sistema mar-rekwiżiti stipulati f'din it-Taqsima.

Artikolu 12

Żamma tar-rekords

1. Is-sistemi tal-IA b'riskju għoli għandhom teknikament jippermettu r-registrazzjoni awtomatika tal-avvenimenti (registri) tul iċ-ċiklu tal-ħajja tas-sistema.
2. Sabiex jiġi żgurat livell ta' traċċabbiltà tal-funzjonament ta' sistema tal-IA b'riskju għoli li jkun xieraq għall-ghan maħsub tas-sistema, il-kapaċitajiet ta' registrar għandhom jiffaċilitaw r-registrazzjoni tal-avvenimenti rilevanti għal:
 - (a) l-identifikazzjoni ta' sitwazzjonijiet li jistgħu jwasslu biex is-sistema tal-IA b'riskju għoli tippreżenta riskju skont it-tifsira tal-Artikolu 79(1) jew f'modifika sostanzjali;
 - (b) il-faċilitazzjoni tas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq imsemmija fl-Artikolu 72; u
 - (c) il-monitoraġġ tat-tħaddim tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli msemmija fl-Artikolu 26(5).
3. Għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli msemmija fil-punt 1(a), tal-Anness III, il-kapaċitajiet ta' registrar għandhom jipprovdu, bħala minimu:
 - (a) ir-registrazzjoni tal-perjodu ta' kull użu tas-sistema (id-data u l-ħin tal-bidu u d-data u l-ħin tat-tmiem ta' kull użu);

- (b) il-bażi ta' *data* ta' referenza li magħha tiġi vverifikata d-*data* tal-input mis-sistema;
- (c) id-*data* tal-input li magħha t-tfittxija wasslet għal konkordanza;
- (d) l-identifikazzjoni tal-persuni fiżiċi involuti fil-verifika tar-risultati, kif imsemmija fl-Artikolu 14(5).

Artikolu 13

Trasparenza u għoti tal-informazzjoni lill-implimentaturi

1. Is-sistemi tal-IA b'riskju għoli għandhom jiġu ddisinjati u żviluppati b'tali mod li jkun żgurat li t-tħaddim tagħhom ikun trasparenti biżżejjed biex l-implimentaturi jkunu jistgħu jinterpretaw output ta' sistema u jużawh sew. Għandhom jiġu żgurati tip u livell xierqa ta' trasparenza bil-ħsieb li tinkiseb konformità mal-obbligi rilevanti tal-fornitur u l-implimentatur stipulati fit-Taqsima 3.
2. Mas-sistemi tal-IA b'riskju għoli għandhom jingħataw struzzjonijiet għall-użu b'format diġitali xieraq jew b'xi format ieħor li jinkludu informazzjoni konċiża, kompluta, korretta u ċara li tkun rilevanti, aċċessibbli u li tinftiehem mill-implimentaturi.
3. L-istruzzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom mill-anqas l-informazzjoni li ġejja:
 - (a) l-identità u d-dettalji ta' kuntatt tal-fornitur u, meta applikabbli, tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu;

- (b) il-karatteristiċi, il-kapaċitajiet u l-limitazzjonijiet tal-prestazzjoni tas-sistema tal-IA b'riskju għoli, inkluż:
- (i) l-għan maħsub tagħha;
 - (ii) il-livell ta' akkuratezza, inkluż il-metrika, ir-robustezza u ċ-ċibersigurtà tagħha msemmiha fl-Artikolu 15 li abbażi tiegħu tkun giet ittestjata u vvalidata s-sistema tal-IA b'riskju għoli u li jista' jkun mistenni, u kull ċirkostanza magħrufa u prevedibbli li tista' tħalli impatt fuq dak il-livell mistenni ta' akkuratezza, robustezza u ċibersigurtà;
 - (iii) kwalunkwe ċirkostanza magħrufa jew prevedibbli, relatata mal-użu tas-sistema tal-IA b'riskju għoli f'konformità mal-għan maħsub tagħha jew f'kundizzjonijiet ta' użu ħażin raġonevolment prevedibbli, li tista' twassal għal riskji għas-saħħa u s-sikurezza jew għad-drittijiet fundamentali msemmiha fl-Artikolu 9(2);
 - (iv) meta applikabbli, il-kapaċitajiet u l-karatteristiċi tekniċi tas-sistema tal-IA b'riskju għoli biex tkun provduta informazzjoni li tkun rilevanti biex tispjega l-output tagħha;
 - (v) fejn xieraq, il-prestazzjoni tagħha fir-rigward ta' persuni speċifiċi jew gruppi ta' persuni speċifiċi li s-sistema hi maħsuba li tintuża fuqhom;
 - (vi) meta xieraq, l-ispeċifikazzjonijiet għad-*data* tal-input, jew kull informazzjoni rilevanti ohra f'termini tas-settijiet tad-*data* għal taħriġ, validazzjoni u ttestjar użati, filwaqt li jitqies l-għan maħsub tas-sistema tal-IA b'riskju għoli;

- (vii) fejn applikabbli, informazzjoni li tippermetti lill-implimentaturi jinterpretaw l-output tas-sistema tal-IA b'riskju għoli u jużawh b'mod xieraq;
- (c) il-bidliet fis-sistema tal-IA b'riskju għoli u fil-prestazzjoni tagħha li jkunu ġew determinati minn qabel mill-fornitur fil-mument tal-valutazzjoni tal-konformità inizjali, jekk ikun hemm;
- (d) il-miżuri ta' sorveljanza mill-bniedem msemmija fl-Artikolu 14, inkluż il-miżuri tekniċi stabbiliti biex jiffaċilitaw l-interpretazzjoni tal-outputs ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli mill-implimentaturi;
- (e) ir-rizorsi komputazzjonali u ta' hardware meħtieġa, il-ħajja mistennija tas-sistema tal-IA b'riskju għoli u kwalunkwe miżura ta' manutenzjoni u kura meħtieġa, inkluż il-frekwenza tagħhom, biex ikun żgurat il-funzjonament tajjeb ta' dik is-sistema tal-IA, inkluż fir-rigward tal-aġġornamenti tas-software;
- (f) fejn ikun rilevanti, deskrizzjoni tal-mekkaniżmi inklużi fis-sistema tal-IA b'riskju għoli li tippermetti lill-implimentaturi jiġbru, jaħżnu u jinterpretaw tajjeb ir-reġistri f'konformità mal-Artikolu 12.

Artikolu 14

Sorveljanza mill-bniedem

1. Is-sistemi tal-IA b'riskju għoli għandhom jiġu ddisinjati u żviluppati b'tali mod, inkluż b'ghodod xierqa ta' interfaċċa bejn il-bniedem u l-magna, li jistgħu jiġu sorveljati b'mod effettiv minn persuni fiżiċi waqt il-perjodu li jintużaw.

2. Is-sorveljanza mill-bniedem għandu jkollha l-għan li tipprevjeni jew timminimizza r-riskji għas-saħħa, is-sikurezza jew id-drittijiet fundamentali li jistgħu jinholqu waqt l-użu tas-sistema tal-IA b'riskju għoli f'konformità mal-għan maħsub tagħha jew f'kundizzjonijiet ta' użu ħazin raġonevolment prevedibbli, b'mod partikolari meta dawn ir-riskji jissoktaw minkejja l-applikazzjoni ta' rekwiżiti oħra stipulati f'din it-Taqsima.
3. Il-miżuri ta' sorveljanza għandhom ikunu proporzjonati għar-riskji, il-livell ta' awtonomija u l-kuntest tal-użu tas-sistema tal-IA b'riskju għoli u għandhom jiġu żgurati permezz ta' tip wieħed ta' miżuri li ġejjin jew mit-tnejn li huma:
 - (a) miżuri identifikati u mibnija, meta teknikament fattibbli, fis-sistema tal-IA b'riskju għoli mill-fornitur qabel ma tiġi introdotta fis-suq jew titqiegħed fis-servizz;
 - (b) miżuri identifikati mill-fornitur qabel l-introduzzjoni tas-sistema tal-IA b'riskju għoli fis-suq jew titqiegħed fis-servizz u li huma xierqa biex jiġu implimentati mill-implimentatur.
4. Għall-fini tal-implimentazzjoni tal-paragrafi 1, 2 u 3, is-sistema tal-IA b'riskju għoli għandha tiġi pprovduta lill-implimentatur b'tali mod li l-persuni fiżiċi li lilhom tiġi assenjata s-sorveljanza mill-bniedem ikunu jistgħu, kif xieraq u b'mod proporzjonat:
 - (a) jifhmu sew il-kapaċitajiet u l-limitazzjonijiet rilevanti tas-sistema tal-IA b'riskju għoli u jkunu jistgħu jimmonitorjaw kif dovut l-operat tagħha, inkluż bil-ħsieb li jikxfu u jindirizzaw anomaliji, disfunzjonijiet u prestazzjoni mhux mistennija;

- (b) jibqgħu konxji tat-tendenza possibbli li wiehed iserrah awtomatikament jew li jserrah wisq fuq l-output prodott minn sistema tal-IA b'riskju għoli (preġudizzju tal-awtomatizzazzjoni), b'mod partikolari għal sistemi tal-IA b'riskju għoli użati biex jipprovdu informazzjoni jew rakkomandazzjonijiet għal deċiżjonijiet li jridu jittiehdu minn persuni fiżiċi;
- (c) jinterpretaw b'mod korrett l-output tas-sistema IA b'riskju għoli, filwaqt li jqisu, pereżempju, l-għodod u l-metodi ta' interpretazzjoni disponibbli;
- (d) jiddeċiedu, fi kwalunkwe sitwazzjoni partikolari, li ma jużawx is-sistema tal-IA b'riskju għoli jew li jinjoraw, iwarribu jew ireġġgħu lura l-output tas-sistema tal-IA b'riskju għoli;
- (e) jintervjenu fit-tħaddim tas-sistema tal-IA b'riskju għoli jew jinterrompuha permezz ta' buttuna "stop" jew proċedura simili li permezz tagħha s-sistema tkun tista' tieqaf mingħajr periklu.

5. Għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli msemmija fil-punt 1(a) tal-Anness III, il-miżuri msemmija fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu għandhom ikunu tali li jiżguraw li, barra minn hekk, ma tittiehed l-ebda azzjoni jew deċiżjoni mill-implimentatur abbażi tal-identifikazzjoni li tirriżulta mis-sistema sakemm dik l-identifikazzjoni ma tkunx ġiet verifikata u kkonfermata separatament minn tal-anqas żewġ persuni fiżiċi bil-kompetenza, it-taħriġ u l-awtorità meħtieġa.

Ir-rekwiżit għal verifika separata minn mill-inqas żewġ persuni fiżiċi ma għandux japplika għal sistemi tal-IA b'riskju għoli użati għall-finijiet tal-infurzar tal-liġi, tal-migrazzjoni, tal-kontroll fil-fruntieri jew tal-ażil, fejn il-liġi tal-Unjoni jew dik nazzjonali tqis li l-applikazzjoni ta' dan ir-rekwiżit hija sproporzjonata.

Artikolu 15

Akkuratezza, robustezza u ċibersigurtà

1. Is-sistemi tal-IA b'riskju għoli għandhom jiġu ddisinjati u żviluppati b'tali mod li jiksbu livell xieraq ta' akkuratezza, robustezza u ċibersigurtà, u li l-prestazzjoni tagħhom fir-rigward ta' dawk l-aspetti tkun konsistenti tul iċ-ċiklu tal-ħajja tagħhom.
 2. Sabiex tindirizza l-aspetti tekniċi ta' kif jitkejlu l-livelli xierqa ta' akkuratezza u robustezza stipulati fil-paragrafu 1 u kwalunkwe metrika tal-prestazzjoni rilevanti oħra, il-Kummissjoni għandha, f'kooperazzjoni mal-partijiet ikkonċernati u l-organizzazzjonijiet rilevanti bħall-metroloġija u l-awtoritajiet tal-valutazzjoni komparattiva, thegġeġ kif xieraq, l-iżvilupp ta' parametri referenzjarji u metodoloġiji tal-kejl.
 3. Il-livelli ta' akkuratezza u l-metrika tal-akkuratezza rilevanti tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli għandhom jiġu dikjarati fl-istruzzjonijiet tal-użu li jakkumpanjawhom.
 4. Is-sistemi tal-IA b'riskju għoli għandhom ikunu kemm jista' jkun reżiljenti fir-rigward ta' żbalji, ħsarat jew inkonsistenzi li jistgħu jseħħu fis-sistema jew fl-ambjent li fih topera s-sistema, b'mod partikolari minħabba l-interazzjoni tagħhom ma' persuni fiżiċi jew ma' sistemi oħra. F'dan ir-rigward għandhom jittiehdu miżuri tekniċi u organizzattivi.
- Ir-robustezza tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli tista' tinkiseb b'soluzzjonijiet tekniċi ta' ridondanza, li jistgħu jinkludu pjanijiet ta' backup jew ta' fail-safe.

Is-sistemi tal-IA b'riskju għoli li jkomplu jitgħallmu wara li jiġu introdotti fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz għandhom jiġu żviluppati b'tali mod li jeliminaw jew inaqqsu kemm jista' jkun ir-riskju li outputs possibbilment ippreġudikati jinfluwenzaw l-input għal operazzjonijiet futuri ("feedback loops"), u biex jiġi żgurat li kwalunkwe feedback loop bħal dan jiġi indirizzat kif xieraq b'miżuri ta' mitigazzjoni xierqa.

5. Is-sistemi tal-IA b'riskju għoli għandhom ikunu reżiljenti kontra tentattivi minn partijiet terzi mhux awtorizzati biex ibiddlu l-użu, l-outputs jew il-prestazzjoni tagħhom billi jisfruttaw il-vulnerabbiltajiet tas-sistema.

Is-soluzzjonijiet tekniċi mmirati biex jiżguraw iċ-ċibersigurtà tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli għandhom ikunu xierqa għaċ-ċirkostanzi rilevanti u għar-riskji.

Is-soluzzjonijiet tekniċi biex jiġu indirizzati vulnerabbiltajiet speċifiċi tal-IA għandhom jinkludu, fejn xieraq, miżuri għall-prevenzjoni, il-kxif, ir-rispons għal, ir-riżoluzzjoni u l-kontroll ta' attakki li jippruvaw jimmanipulaw is-sett tad-*data* għat-taħriġ (avvenement tad-*data*), jew komponenti mharrġa minn qabel użati fit-taħriġ (avvenement tal-mudell), inputs imfassla biex jġieghlu lill-mudell tal-IA jiżbalja (eżempji kontradittorji jew evażjoni tal-mudell), attakki fuq il-kunfidenzjalità jew difetti fil-mudell.

TAQSIMA 3
OBBLIGI TAL-FORNITURI U TAL-IMPLIMENTATURI TA' SISTEMI TAL-IA
B'RISKJU GHOLI U PARTIJET OHRA

Artikolu 16

Obbligi tal-fornituri tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli

Il-fornituri tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli għandhom:

- (a) jiżguraw li s-sistemi tal-IA b'riskju għoli tagħhom ikunu konformi mar-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 2;
- (b) jindikaw fuq is-sistema tal-IA b'riskju għoli jew, meta dan ma jkunx possibbli, fuq l-imballaġġ tagħha jew id-dokumentazzjoni ta' akkumpanjament tagħha, kif applikabbli, isimhom, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trademark irreġistrata tagħhom, l-indirizz fejn jistgħu jiġu kkuntattjati;
- (c) ikollhom fis-seħh sistema ta' ġestjoni tal-kwalità li tikkonforma mal-Artikolu 17;
- (d) iżommu d-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Artikolu 18;
- (e) meta jkunu fil-kontroll tagħhom, iżommu r-reġistri ġġenerati awtomatikament mis-sistemi tal-IA b'riskju għoli tagħhom kif imsemmi fl-Artikolu 19;
- (f) jiżguraw li s-sistema tal-IA b'riskju għoli tgħaddi mill-proċedura rilevanti ta' valutazzjoni tal-konformità kif imsemmi fl-Artikolu 43, qabel ma tiġi introdotta fis-suq jew imqiegħda fis-servizz;

- (g) ifasslu dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE f'konformità mal-Artikolu 47;
- (h) iwahhlu l-markatura CE mas-sistema tal-IA b'riskju għoli jew, meta dan ma jkunx possibbli, fuq l-imballaġġ tagħha jew id-dokumentazzjoni li takkumpanjaha, biex tindika l-konformità ma' dan ir-Regolament, f'konformità mal-Artikolu 48;
- (i) jikkonformaw mal-obbligi tar-reġistrazzjoni msemmija fl-Artikolu 49(1);
- (j) jiehdu l-azzjonijiet korrettivi meħtieġa u jipprovdu informazzjoni kif meħtieġ fl-Artikolu 20;
- (k) fuq talba motivata ta' awtorità nazzjonali kompetenti, juru l-konformità tas-sistema tal-IA b'riskju għoli mar-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 2;
- (l) jiżguraw li s-sistema tal-IA b'riskju għoli tikkonforma mar-rekwiżiti ta' aċċessibbiltà f'konformità mad-Direttivi (UE) 2016/2102 u (UE) 2019/882.

Artikolu 17

Sistema ta' ġestjoni tal-kwalità

1. Il-fornituri tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli għandhom jistabbilixxu sistema ta' ġestjoni tal-kwalità li tiżgura l-konformità ma' dan ir-Regolament. Dik is-sistema għandha tiġi dokumentata b'mod sistematiku u ordnat fil-forma ta' politiki, proċeduri u struzzjonijiet bil-miktub, u għandha tinkludi mill-inqas l-aspetti li ġejjin:
 - (a) strateġija għall-konformità regolatorja, inkluż il-konformità mal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u mal-proċeduri għall-ġestjoni tal-modifiki fis-sistema tal-IA b'riskju għoli;

- (b) it-tekniki, il-proċeduri u l-azzjonijiet sistematiki li għandhom jintużaw għad-disinn, il-kontroll tad-disinn u l-verifika tad-disinn tas-sistema tal-IA b'riskju għoli;
- (c) it-tekniki, il-proċeduri u l-azzjonijiet sistematiki li jridu jintużaw għall-iżvilupp, il-kontroll tal-kwalità u l-garanzija tal-kwalità tas-sistema tal-IA b'riskju għoli;
- (d) il-proċeduri ta' eżaminazzjoni, ittestjar u validazzjoni li għandhom jitwettqu qabel, waqt u wara l-iżvilupp tas-sistema tal-IA b'riskju għoli, u l-frekwenza li biha jridu jsiru;
- (e) l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi, inkluż l-istandards, li għandhom jiġu applikati u, meta l-istandards armonizzati rilevanti ma jiġux applikati b'mod shiħ, jew ma jkoprox ir-rekwiżiti rilevanti kollha stipulati fit-Taqsima 2, il-mezzi li għandhom jintużaw biex jiġi żgurat li s-sistema tal-IA b'riskju għoli tikkonforma ma' daww ir-rekwiżiti;
- (f) is-sistemi u l-proċeduri għall-ġestjoni tad-*data*, inkluż l-akkwizzizzjoni tad-*data*, il-ġbir tad-*data*, l-analiżi tad-*data*, it-tikkettar tad-*data*, il-ħżin tad-*data*, il-filtrazzjoni tad-*data*, l-estrazzjoni tad-*data*, l-aggregazzjoni tad-*data*, iż-żamma tad-*data* u kwalunkwe operazzjoni oħra rigward id-*data* li titwettaq qabel u għall-fini tal-introduzzjoni fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli;
- (g) is-sistema ta' ġestjoni tar-riskju msemmija fl-Artikolu 9;
- (h) l-istabbiliment, l-implimentazzjoni u l-manutenzjoni ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, f'konformità mal-Artikolu 72;

- (i) il-proċeduri relatati mar-rappurtar ta' incident serju f'konformità mal-Artikolu 73;
 - (j) it-trattament tal-komunikazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, ma' awtoritajiet rilevanti oħra, inkluż dawk li jipprovdu jew jappoġġaw l-aċċess għad-*data*, mal-korpi notifikati, ma' operaturi oħra, mal-klijenti jew ma' partijiet interessati oħra;
 - (k) is-sistemi u l-proċeduri għaż-żamma tar-rekords tad-dokumentazzjoni u l-informazzjoni rilevanti kollha;
 - (l) il-ġestjoni tar-riżorsi, li tinkludi miżuri relatati mas-sigurtà tal-provvista;
 - (m) qafas ta' responsabbiltà li jistabbilixxi r-responsabbiltajiet tal-manigment u ta' persunal ieħor fir-rigward tal-aspetti kollha elenkati f'dan il-paragrafu.
2. L-implimentazzjoni tal-aspetti msemmija fil-paragrafu 1 għandha tkun proporzjonata għad-daqs tal-organizzazzjoni tal-fornitur. Fi kwalunkwe każ, il-fornituri għandhom jirrispettaw il-grad ta' rigorożità u l-livell ta' protezzjoni meħtieġa biex tigi żgurata l-konformità tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli tagħhom ma' dan ir-Regolament.
3. Fornituri ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli li huma soġġetti għal obbligi rigward sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità jew funzjoni ekwivalenti skont il-liġi settorjali rilevanti tal-Unjoni jistgħu jinkludu l-aspetti elenkati fil-paragrafu 1 bħala parti mis-sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità skont dik il-liġi.

4. Għal fornituri li huma istituzzjonijiet finanzjarji soġġetti għal rekwiżiti dwar il-governanza, l-arrangamenti jew il-proċessi interni tagħhom skont il-liġi tal-Unjoni dwar is-servizzi finanzjarji, l-obbligu li jdahhlu fis-sehh sistema ta' ġestjoni tal-kwalità bl-eċċezzjoni tal-paragrafu 1, il-punti (g), (h) u (i) ta' dan l-Artikolu għandu jittqies ssodisfat bil-konformità mar-regoli dwar l-arrangamenti jew il-proċessi ta' governanza interna skont il-liġi rilevanti tal-Unjoni dwar is-servizzi finanzjarji. Għal dan il-ghan, għandu jittqies kwalunkwe standard armonizzat imsemmi fl-Artikolu 40.

Artikolu 18

Żamma tad-dokumentazzjoni

1. Il-fornitur għandu, għal perjodu li jintemm 10 snin wara li s-sistema tal-IA b'riskju għoli tkun giet introdotta fis-suq jew tqiegħdet fis-servizz, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti:
- (a) id-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Artikolu 11;
 - (b) id-dokumentazzjoni dwar is-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità msemmija fl-Artikolu 17;
 - (c) id-dokumentazzjoni dwar il-bidliet approvati mill-korpi notifikati meta applikabbli;
 - (d) id-deċiżjonijiet u dokumenti oħrajn maħruġa mill-korpi notifikati meta applikabbli;
 - (e) id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE msemmija fl-Artikolu 47.

2. Kull Stat Membru għandu jiddetermina l-kundizzjonijiet skont liema d-dokumentazzjoni msemija fil-paragrafu 1 tibqa' għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għall-perjodu indikat f'dak il-paragrafu għall-każijiet meta fornitur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fit-territorju tiegħu jfalli jew iwaqqaf l-attività tiegħu qabel tmiem dak il-perjodu.
3. Fornituri li huma istituzzjonijiet finanzjarji soġġetti għal rekwiżiti rigward il-governanza, l-arrangamenti jew il-proċessi interni tagħhom skont il-liġi tal-Unjoni dwar is-servizzi finanzjarji għandhom iżommu d-dokumentazzjoni teknika bħala parti mid-dokumentazzjoni miżmuma skont il-liġi rilevanti tal-Unjoni dwar is-servizzi finanzjarji.

Artikolu 19

Reġistri ġġenerati awtomatikament

1. Il-fornituri ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli għandhom iżommu r-reġistri msemija fl-Artikolu 12(1), iġġenerati awtomatikament minn daww is-sistemi tal-IA b'riskju għoli, sakemm dawn ir-reġistri jkunu fil-kontroll tagħhom. Mingħajr preġudizzju għal-liġi tal-Unjoni jew dik nazzjonali applikabbli, ir-reġistri għandhom jinżammu għal perjodu xieraq għall-għan maħsub tas-sistema tal-IA b'riskju għoli, ta' mill-inqas sitt xhur, dment li ma jkunx previst mod ieħor fil-liġi tal-Unjoni jew dik nazzjonali applikabbli, b'mod partikolari fil-liġi tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-*data* personali.
2. Fornituri li huma istituzzjonijiet finanzjarji soġġetti għal rekwiżiti rigward il-governanza, l-arrangamenti jew il-proċessi interni tagħhom skont il-liġi tal-Unjoni dwar is-servizzi finanzjarji għandhom iżommu r-reġistri ġġenerati awtomatikament mis-sistemi tal-IA b'riskju għoli tagħhom bħala parti mid-dokumentazzjoni miżmuma skont il-liġi rilevanti dwar is-servizzi finanzjarji.

Artikolu 20

Azzjonijiet korrettivi u dmir ta' informazzjoni

1. Il-fornituri ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli li jqisu jew li jkollhom raġuni biex iqisu li sistema tal-IA b'riskju għoli li jkunu introduċew fis-suq jew li jkunu qieghdu fis-servizz ma tkunx f'konformità ma' dan ir-Regolament, għandhom minnufih jieħdu l-azzjonijiet korrettivi meħtieġa biex dik is-sistema tingieb f'konformità, biex ineħħuha, biex jiddizattivawha, jew biex isejnhuha lura, skont il-każ. Dawn għandhom jinfurmaw lid-distributuri tas-sistema tal-IA b'riskju għoli kkonċernati u, meta applikabbli, lill-implimentaturi, lir-rappreżentat awtorizzat u lill-importaturi dwar dan.
2. Meta s-sistema tal-IA b'riskju għoli tippreżenta riskju skont it-tifsira tal-Artikolu 79(1) u l-fornitur isir konxju minn dak ir-riskju, il-fornitur għandu minnufih jinvestiga l-kawżi, f'kollaborazzjoni mal-implimentatur li jirrapporta, meta applikabbli, u jinforma lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq kompetenti għas-sistema tal-IA b'riskju għoli kkonċernata u, fejn applikabbli, lill-korp notifikat li hareġ ċertifikat għal dik is-sistema tal-IA b'riskju għoli f'konformità mal-Artikolu 44, b'mod partikolari, dwar in-natura tan-nuqqas ta' konformità u dwar kwalunkwe azzjoni korrettiva meħuda.

Artikolu 21

Kooperazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti

1. Il-fornituri ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli għandhom, fuq talba motivata minn awtorità kompetenti, jipprovdu lil dik l-awtorità bl-informazzjoni u bid-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex tintwera l-konformità tas-sistema tal-IA b'riskju għoli mar-rekwiziti stipulati fit-Taqsima 2, b'lingwa li tista' tinftiehem faċilment mill-awtorità b'wahda mil-lingwi uffiċjali tal-istituzzjonijiet tal-Unjoni kif indikat mill-Istat Membru kkonċernat.
2. Fuq talba motivata minn awtorità kompetenti, il-fornituri għandhom jagħtu wkoll lill-awtorità kompetenti rikjedenti, kif applikabbli, aċċess għar-reġistri ġġenerati awtomatikament tas-sistema tal-IA b'riskju għoli msemmija fl-Artikolu 12(1), sa fejn dawn ir-reġistri jkunu fil-kontroll tagħhom.
3. Kwalunkwe informazzjoni miksuba minn awtorità kompetenti skont dan l-Artikolu għandha tiġi ttrattata f'konformità mal-obbligi ta' kunfidenzjalità stipulati fl-Artikolu 78.

Artikolu 22

Rappreżentanti awtorizzati tal-fornituri ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli

1. Qabel ma jqiegħdu s-sistemi tal-IA b'riskju għoli tagħhom fis-suq tal-Unjoni, il-fornituri stabbiliti f'pajjiżi terzi għandhom, b'mandat bil-miktub, jaħtru rappreżentant awtorizzat li jkun stabbilit fl-Unjoni.

2. Il-fornitur għandu jippermetti lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu jwettaq il-kompiti speċifikati fil-mandat li jirċievi mingħand il-fornitur.
3. Ir-rappreżentant awtorizzat għandu jwettaq il-kompiti speċifikati fil-mandat li jirċievi mingħand il-fornitur. Huwa għandu jipprovdi kopja tal-mandat lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq fuq talba, b'waħda mil-lingwi uffiċjali tal-istituzzjonijiet tal-Unjoni, kif indikat mill-awtorità kompetenti. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, il-mandat għandu jagħti s-setgħa lir-rappreżentant awtorizzat biex iwettaq il-kompiti li ġejjin:
 - (a) jivverifika li d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE msemmija fl-Artikolu 47 u d-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Artikolu 11 ikunu tfasslu u li l-fornitur ikun wettaq proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità xierqa;
 - (b) iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti u l-awtoritajiet jew il-korpi nazzjonali msemmija fl-Artikolu 74(10), għal perjodu ta' 10 snin wara li s-sistema tal-IA b'riskju għoli tkun ġiet introdotta fis-suq jew tqiegħdet fis-servizz, id-dettalji ta' kuntatt tal-fornitur li jkun ħatar ir-rappreżentant awtorizzat, kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE msemmija fl-Artikolu 47, id-dokumentazzjoni teknika u, jekk applikabbli, iċ-ċertifikat maħrug mill-korp notifikat;
 - (c) jipprovdi lil awtorità kompetenti, fuq talba motivata, bl-informazzjoni u bid-dokumentazzjoni kollha, inkluż dak imsemmi fil-punt (b) ta' dan is-subparagrafu, meħtieġa biex turi l-konformità ta' sistema tal-IA b'riskju għoli mar-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 2, inkluż l-aċċess għar-registri, kif imsemmija fl-Artikolu 12(1), iġġenerati awtomatikament mis-sistema tal-IA b'riskju għoli sal-punt li tali registri jkunu fil-kontroll tal-fornitur;

- (d) jikkoopera mal-awtoritajiet kompetenti, fuq talba motivata, f'kull azzjoni li dawn tal-ahhar jiehdu fir-rigward tas-sistema tal-IA b'riskju għoli, b'mod partikolari biex inaqqsu u jimmitigaw ir-riskji pprezentati minn sistema tal-IA b'riskju għoli;
- (e) meta applikabbli, jikkonforma mal-obbligi ta' reġistrazzjoni msemmija fl-Artikolu 49(1), jew, jekk ir-reġistrazzjoni titwettaq mill-fornitur innifsu, jiżgura li l-informazzjoni msemmija fil-punt 3 tat-Taqsima A tal-Anness VIII tkun korretta.

Il-mandat għandu jagħti s-setgħa lir-rappreżentant awtorizzat li jiġi indirizzat, flimkien mal-fornitur jew minfloku, mill-awtoritajiet kompetenti, dwar il-kwistjonijiet kollha relatati mal-iżgurar tal-konformità ma' dan ir-Regolament.

- 4. Ir-rappreżentant awtorizzat għandu jtemm il-mandat jekk iqis jew ikollu raġuni biex iqis li l-fornitur qed jaġixxi kontra l-obbligi tiegħu skont dan ir-Regolament. F'każ bħal dan, għandu jinforma minnufih lill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq rilevanti, kif ukoll, fejn applikabbli, lill-korp notifikat rilevanti, dwar it-terminazzjoni tal-mandat u r-raġunijiet għal dan.

Artikolu 23

Obbligi tal-importaturi

- 1. Qabel ma jintroduċu sistema tal-IA b'riskju għoli fis-suq, l-importaturi għandhom jiżguraw li s-sistema tkun f'konformità ma' dan ir-Regolament billi jivverifikaw li:
 - (a) il-proċedura rilevanti ta' valutazzjoni tal-konformità msemmija fl-Artikolu 43 twettqet mill-fornitur tas-sistema tal-IA b'riskju għoli;

- (b) il-fornitur ikun fassal id-dokumentazzjoni teknika f'konformità mal-Artikolu 11 u l-Anness IV;
 - (c) is-sistema jkollha l-markatura CE mehtieġa u tkun akkumpanjata mid-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE msemija fl-Artikolu 47 u l-istruzzjonijiet tal-użu;
 - (d) il-fornitur ikun hatar rappreżentant awtorizzat f'konformità mal-Artikolu 22(1).
2. Meta importatur ikollu raġuni biżżejjed biex iqis li sistema tal-IA b'riskju għoli ma tkunx konformi ma' dan ir-Regolament, jew hija ffalsifikata, jew akkumpanjata minn dokumentazzjoni ffalsifikata, dan m'għandux jintroduci s-sistema fis-suq qabel ma tkun ingiebet f'konformità. Meta s-sistema tal-IA b'riskju għoli tippreżenta riskju skont it-tifsira tal-Artikolu 79(1), l-importatur għandu jinforma lill-fornitur tas-sistema, lir-rappreżentanti awtorizzati u lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq dwar dan.
 3. L-importaturi għandhom inizzlu isimhom, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trademark irreġistrata tagħhom, u l-indirizz li fuqu jistgħu jiġu kkuntattjati dwar is-sistema tal-IA b'riskju għoli u fuq l-imballaġġ tagħha jew fid-dokumentazzjoni li takkumpanjaha, fejn applikabbli.
 4. L-importaturi għandhom jiżguraw li, waqt li sistema tal-IA b'riskju għoli tkun fir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet tal-ħżin jew tat-trasport, fejn applikabbli, ma jipperikolawx il-konformità tagħha mar-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 2.

5. L-importaturi għandhom iżommu, għal perjodu ta' 10 snin wara li s-sistema tal-IA b'riskju għoli tkun giet introdotta fis-suq jew imqieghda fis-servizz, kopja taċ-ċertifikat mahruġ mill-korp notifikat, meta applikabbli, tal-istruzzjonijiet għall-użu u tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE msemmija fl-Artikolu 47.
6. L-importaturi għandhom jipprovdu lill-awtoritajiet kompetenti rilevanti, fuq talba motivata, bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa, inkluż dik msemmija fil-paragrafu 5, biex juru l-konformità ta' sistema tal-IA b'riskju għoli mar-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 2 b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment minnhom. Għal dan il-għan, għandhom jiżguraw ukoll li d-dokumentazzjoni teknika tkun tista' titqiegħed għad-dispożizzjoni ta' dawk l-awtoritajiet.
7. L-importaturi għandhom jikkooperaw mal-awtoritajiet kompetenti rilevanti fi kwalunkwe azzjoni li dawk l-awtoritajiet jiehdu fir-rigward ta' sistema tal-IA b'riskju għoli introdotta fis-suq mill-importaturi, b'mod partikolari biex inaqqsu u jimmitigaw ir-riskji li din tippreżenta.

Artikolu 24

Obbligi tad-distributuri

1. Qabel ma jagħmlu sistema tal-IA b'riskju għoli disponibbli fis-suq, id-distributuri għandhom jivverifikaw li jkollha l-markatura CE meħtieġa, li tkun akkumpanjata minn kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE msemmija fl-Artikolu 47 u mill-istruzzjonijiet għall-użu, u li l-fornitur u l-importatur ta' dik is-sistema, kif applikabbli, ikunu ssodisfaw l-obbligi rispettivi tagħhom kif stabbiliti fl-Artikolu 16, il-punti (b) u (c) u fl-Artikolu 23(3).

2. Meta distributur iqis jew ikollu raġuni biex iqis, abbażi tal-informazzjoni fil-pussess tiegħu, li sistema tal-IA b'riskju għoli ma tkunx konformi mar-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 2, m'għandux jagħmel is-sistema tal-IA b'riskju għoli disponibbli fis-suq sakemm is-sistema tkun ingiebet f'konformità ma' dawk ir-rekwiżiti. Barra minn hekk, meta s-sistema tal-IA b'riskju għoli tippreżenta riskju skont it-tifsira tal-Artikolu 79(1), id-distributur għandu jinforma lill-fornitur jew lill-importatur tas-sistema, kif ikun applikabbli, b'dan.
3. Id-distributori għandhom jiżguraw li, waqt li sistema tal-IA b'riskju għoli tkun fir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet tal-ħżin jew tat-trasport, fejn applikabbli, ma jipperikolawx il-konformità tas-sistema mar-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 2.
4. Distributur li jqis jew li jkollu raġuni biex iqis, abbażi tal-informazzjoni fil-pussess tiegħu, li sistema tal-IA b'riskju għoli li jkun għamel disponibbli fis-suq ma tkunx konformi mar-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 2, għandu jiehu l-azzjonijiet korrettivi meħtieġa biex iġib dik is-sistema f'konformità ma' dawk ir-rekwiżiti, biex jirtiraha jew isejjahha lura jew għandu jiżgura li l-fornitur, l-importatur jew kwalunkwe operatur rilevanti, kif xieraq, jiehu dawk l-azzjonijiet korrettivi. Meta s-sistema tal-IA b'riskju għoli tippreżenta riskju skont it-tifsira tal-Artikolu 79(1), id-distributur għandu jinforma minnufih lill-fornitur jew importatur tas-sistema u lill-awtoritajiet kompetenti għas-sistema tal-IA b'riskju għoli kkonċernata, u jagħti d-dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas ta' konformità u kwalunkwe azzjoni korrettiva meħuda.

5. Fuq talba motivata minn awtorità kompetenti rilevanti, id-distributuri ta' sistema tal-IA b'riskju għoli għandhom jipprovdu lil dik l-awtorità bl-informazzjoni u bid-dokumentazzjoni kollha neċessarja dwar l-attivitajiet tagħhom skont il-paragrafi 1 sa 4 biex juru l-konformità ta' dik is-sistema mar-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 2.
6. Id-distributuri għandhom jikkooperaw mal-awtoritajiet kompetenti rilevanti fi kwalunkwe azzjoni li dawg l-awtoritajiet jiehdu fir-rigward ta' sistema tal-IA b'riskju għoli introdotta fis-suq mid-distributuri, b'mod partikolari biex inaqqsu jew jimmitigaw ir-riskju li din tippreżenta.

Artikolu 25

Responsabbiltajiet tul il-katina tal-valur tal-IA

1. Kwalunkwe distributur, importatur, implimentatur jew parti terza oħra għandhom jittqiesu bħala fornitur ta' sistema tal-IA b'riskju għoli għall-finijiet ta' dan ir-Regolament u għandhom ikunu soġġetti għall-obbligi tal-fornitur skont l-Artikolu 16, fi kwalunkwe waħda miċ-ċirkostanzi li ġejjin:
 - (a) ipogġu isimhom jew it-trademark tagħhom fuq sistema tal-IA b'riskju għoli diġà introdotta fis-suq jew imqieghda fis-servizz, minghajr preġudizzju għal ftehimiet kuntrattwali li jistipulaw li l-obbligi jiġu allokatu b'mod ieħor;
 - (b) jagħmlu modifika sostanzjali f'sistema tal-IA b'riskju għoli li tkun diġà giet introdotta fis-suq jew diġà tqieghdet fis-servizz b'tali mod li tibqa' sistema tal-IA b'riskju għoli skont l-Artikolu 6;

(c) jimmodifikaw l-għan maħsub ta' sistema tal-IA, inkluż sistema tal-IA bi skop generali, li ma tkunx giet ikklassifikata bħala ta' riskju għoli u li tkun diġà giet introdotta fis-suq jew imqieghda fis-servizz b'tali mod li s-sistema tal-IA kkonċernata ssir sistema tal-IA b'riskju għoli skont l-Artikolu 6.

2. Meta jseħħu ċ-ċirkostanzi msemmijin fil-paragrafu 1, il-fornitur li inizjalment ikun introduċa s-sistema tal-IA fis-suq jew qeghedha fis-servizz m'għandux jibqa' jitqies bħala fornitur ta' dik is-sistema speċifika tal-IA għall-finijiet ta' dan ir-Regolament. Dak il-fornitur inizjali għandu jikkoopera mill-qrib ma fornituri godda u għandu jagħmel disponibbli l-informazzjoni meħtieġa u jipprovdi l-aċċess tekniku raġonevolment mistenni u assistenza oħra meħtieġa għat-twettiq tal-obbligi stipulati f'dan ir-Regolament, b'mod partikolari fir-rigward tal-konformità mal-valutazzjoni tal-konformità tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli. Dan il-paragrafu m'għandux japplika f'każijiet fejn il-fornitur inizjali jkun speċifika b'mod ċar li s-sistema tal-IA tiegħu m'għandhiex tinbidel f'sistema tal-IA b'riskju għoli u għalhekk ma taqax taħt l-obbligu li jgħaddi d-dokumentazzjoni.
3. Fil-każ ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli li huma komponenti tas-sikurezza ta' prodotti koperti mil-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I, il-manifattur tal-prodott għandu jitqies bħala l-fornitur tas-sistema tal-IA b'riskju għoli u għandu jkun soġġett għall-obbligi skont l-Artikolu 16 fi kwalunkwe waħda miċ-ċirkostanzi li ġejjin:
 - (a) is-sistema tal-IA b'riskju għoli tiġi introdotta fis-suq flimkien mal-prodott taħt l-isem jew it-trademark tal-manifattur tal-prodott;
 - (b) is-sistema tal-IA b'riskju għoli titqieghed fis-servizz taħt l-isem jew it-trademark tal-manifattur tal-prodott wara li l-prodott ikun ġie introdott fis-suq.

4. Il-fornitur ta' sistema tal-IA b'riskju għoli u l-parti terza li tforni sistema tal-IA, għodod, servizzi, komponenti jew proċessi li jintużaw jew jiġu integrati f'sistema tal-IA b'riskju għoli għandhom, bi ftehim bil-miktub, jispeċifikaw l-informazzjoni, il-kapaċitajiet u l-aċċess tekniku meħtieġa, u assistenza oħra abbażi tal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku rikonossut b'mod ġenerali, sabiex il-fornitur tas-sistema tal-IA b'riskju għoli jkun jista' jikkonforma bis-sħiħ mal-obbligi stipulati f'dan ir-Regolament. Dan il-paragrafu m'għandux japplika għal partijiet terzi li jagħmlu aċċessibbli għall-pubbliku għodod, servizzi, proċessi, jew komponenti li mhumiex mudelli tal-IA bi skop ġenerali b'licenzja libera u b'sors miftuħ.

L-Uffiċċju għall-IA jista' jiżviluppa u jirrakkomanda mudelli volontarji ta' termini għal kuntratti bejn il-fornituri ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli u l-partijiet terzi li jipprovdu għodod, servizzi, komponenti jew proċessi li jintużaw għal sistemi tal-IA b'riskju għoli jew jiġu integrati fihom. Meta jiżviluppa daww il-mudelli volontarji ta' termini, l-Uffiċċju għall-IA għandu jqis ir-rekwiżiti kuntrattwali possibbli applikabbli f'setturi jew każijiet ta' negozju speċifiċi. Il-mudelli volontarji ta' termini kuntrattwali għandhom jiġu ppubblikati u jkunu disponibbli mingħajr hlas f'format elettroniku li jista' jintuża faċilment.

5. Il-paragrafi 2 u 3 huma mingħajr preġudizzju għall-hteġa li jiġu rrispettati u protetti d-drittijiet tal-proprjetà intellettuali, l-informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali u s-sigriet kummerċjali f'konformità mal-liġi tal-Unjoni u l-liġi nazzjonali.

Artikolu 26

Obbligi tal-implimentaturi ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli

1. L-implimentaturi ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli għandhom jieħdu miżuri tekniċi u organizzazzjonali xierqa biex jiżguraw li jużaw dawn is-sistemi f'konformità mal-istruzzjonijiet għall-użu li jakkumpanjaw is-sistemi, skont il-paragrafi 3 u 6.

2. L-implimentaturi għandhom jassenjaw sorveljanza mill-bniedem lil persuni fiżiċi li għandhom il-kompetenza, it-taħriġ u l-awtorità meħtieġa, kif ukoll l-appoġġ meħtieġ.
3. L-obbligi stipulati fil-paragrafi 1 u 2, huma mingħajr preġudizzju għal obbligi oħra tal-implimentatur skont il-liġi tal-Unjoni jew il-liġi nazzjonali u għal-libertà tal-implimentatur li jorganizza r-rizorsi u l-attivitajiet proprji tiegħu għall-fini tal-implimentazzjoni tal-miżuri tas-sorveljanza mill-bniedem indikati mill-fornitur.
4. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafi 1 u 2, sa fejn l-implimentatur jeżerċita kontroll fuq id-*data* tal-input, dak l-implimentatur għandu jiżgura li d-*data* tal-input tkun rilevanti u rappreżentattiva biżżejjed fid-dawl tal-għan maħsub tas-sistema tal-IA b'riskju għoli.
5. L-implimentaturi għandhom jimmonitorjaw it-tħaddim tas-sistema tal-IA b'riskju għoli abbażi tal-istruzzjonijiet għall-użu u, meta rilevanti, jinfurmaw lill-fornituri f'konformità mal-Artikolu 72. Meta l-implimentaturi jkollhom raġuni biex iqisu li l-użu tas-sistema tal-IA b'riskju għoli f'konformità mal-istruzzjonijiet jista' jirrizulta f'dik is-sistema tal-IA tippreżenta riskju skont it-tifsira tal-Artikolu 79(1), huma għandhom, mingħajr dewmien żejjed, jinfurmaw lill-fornitur jew lid-distributur u lill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq rilevanti u għandhom jissospendu l-użu ta' dik is-sistema. Meta l-implimentaturi jkunu identifikaw incident serju, huma għandhom jinfurmaw minnufih ukoll l-ewwel lill-fornitur, u mbagħad lill-importatur jew lid-distributur u lill-awtoritajiet rilevanti tas-sorveljanza tas-suq dwar dak l-incident. F'każ li l-implimentatur ma jkunx jista' jikkuntattja lill-fornitur, l-Artikolu 73 għandu japplika *mutatis mutandis*. Dan l-obbligu ma għandux ikopri *data* operazzjonali sensittiva tal-implimentaturi tas-sistemi tal-IA li huma awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi.

Għall-implimentaturi li huma istituzzjonijiet finanzjarji soġġetti għal rekwiżiti rigward il-governanza, l-arrangamenti jew il-proċessi interni tagħhom skont il-liġi tal-Unjoni dwar is-servizzi finanzjarji, l-obbligu ta' monitoraġġ stipulat fl-ewwel subparagrafu għandu jittqies issodisfat billi jiġu konformi mar-regoli dwar l-arrangamenti, il-proċessi u l-mekkaniżmi ta' governanza interna skont il-liġi rilevanti dwar is-servizzi finanzjarji.

6. L-implimentaturi tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli għandhom iżommu r-registri ġġenerati awtomatikament minn dik is-sistema tal-IA b'riskju għoli sa fejn dawn ir-registri jkunu fil-kontroll tagħhom għal perjodu xieraq għall-għan maħsub tas-sistema tal-IA b'riskju għoli, ta' mill-inqas sitt xhur, sakemm ma jkunx previst mod ieħor fil-liġi tal-Unjoni jew dik nazzjonali applikabbli, b'mod partikolari fil-liġi tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-*data* personali.

L-implimentaturi li huma istituzzjonijiet finanzjarji soġġetti għal rekwiżiti rigward il-governanza, l-arrangamenti jew il-proċessi interni tagħhom skont il-liġi tal-Unjoni dwar is-servizzi finanzjarji għandhom iżommu r-registri bħala parti mid-dokumentazzjoni miżmuma skont il-liġi rilevanti tal-Unjoni dwar is-servizzi finanzjarji.

7. Qabel ma jqiegħdu fis-servizz jew jużaw sistema tal-IA b'riskju għoli fuq il-post tax-xogħol, l-implimentaturi li jkunu impjegaturi għandhom jinfurmaw lir-rappreżentanti tal-ħaddiema u lill-ħaddiema affettwati li ser ikunu soġġetti għall-użu tas-sistema tal-AI b'riskju għoli. Din l-informazzjoni għandha tingħata, fejn applikabbli, f'konformità mar-regoli u l-proċeduri stipulati fil-liġi u l-prattika tal-Unjoni u nazzjonali dwar l-informazzjoni tal-ħaddiema u r-rappreżentanti tagħhom.

8. L-implimentaturi ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli li huma awtoritajiet pubbliċi jew istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji jew aġenziji tal-Unjoni għandhom jikkonformaw mal-obbligi tar-registrazzjoni msemmija fl-Artikolu 49. Meta dawn l-implimentaturi jsibu li s-sistema tal-IA b'riskju għoli li beħsiebhom jużaw ma tkunx giet irregistrata fil-bażi tad-*data* tal-UE msemmija fl-Artikolu 71, ma għandhomx jużaw dik is-sistema u għandhom jinfurmaw lill-fornitur jew lid-distributur.
9. Fejn applikabbli, l-implimentaturi ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli għandhom jużaw l-informazzjoni pprovduta skont l-Artikolu 13 ta' dan ir-Regolament biex jikkonformaw mal-obbligu tagħhom li jwettqu valutazzjoni tal-impatt fuq il-protezzjoni tad-*data* skont l-Artikolu 35 tar-Regolament (UE) 2016/679 jew l-Artikolu 27 tad-Direttiva (UE) 2016/680.
10. Mingħajr preġudizzju għad-Direttiva (UE) 2016/680, fil-qafas ta' investigazzjoni għat-tfittxija mmirata ta' persuna ssuspettata jew ikkundannata li wettqet reat kriminali, l-implimentatur ta' sistema tal-IA b'riskju għoli għall-identifikazzjoni bijometrika remota “f’hin aktar tard” għandu jitlob awtorizzazzjoni, ex ante, jew mingħajr dewmien żejjed u mhux aktar tard minn 48 siegħa, minn awtorità ġudizzjarja jew awtorità amministrattiva li d-deċizzjoni tagħha tkun vinkolanti u soġġetta għal rieżami ġudizzjarju, għall-użu ta' dik is-sistema, hlief meta tintuża għall-identifikazzjoni inizjali ta' persuna suspettata potenzjali abbażi ta' fatti oġġettivi u verifikabbli marbuta direttament mar-reat. Kull użu għandu jkun limitat għal dak li huwa strettament meħtieġ għall-investigazzjoni ta' reat kriminali speċifiku.

Jekk l-awtorizzazzjoni mitluba skont l-ewwel subparagrafu tiġi rrifjutata, l-użu tas-sistema ta' identifikazzjoni bijometrika remota “f’hin aktar tard” marbuta ma' dik l-awtorizzazzjoni mitluba għandu jitwaqqaf b'effett immedjat u d-*data* personali marbuta mal-użu tas-sistema tal-IA b'riskju għoli li għaliha tkun intalbet l-awtorizzazzjoni għandha tithassar.

Tali sistema tal-IA b'riskju għoli għall-identifikazzjoni bijometrika remota “f’hin aktar tard” fl-ebda każ ma għandha tintuża għal finijiet ta’ infurzar tal-liġi b’mod mhux immirat, mingħajr ebda rabta ma’ reat kriminali, proċediment kriminali, theddida ġenwina u preżenti jew ġenwina u prevedibbli ta’ reat kriminali jew it-tfittxija għal persuna nieqsa speċifika. Għandu jiġi żgurat li l-ebda deċiżjoni li tipproduċi effett legali negattiv fuq persuna ma tista’ tittiehed mill-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi abbażi biss tal-output ta’ dawn is-sistemi ta’ identifikazzjoni bijometrika remota “f’hin aktar tard”.

Dan il-paragrafu huwa mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 9 tar-Regolament (UE) 2016/679 u l-Artikolu 10 tad-Direttiva (UE) 2016/680 għall-ipproċessar ta’ *data* bijometrika.

Irrispettivament mill-fini jew mill-implimentatur, kull użu ta’ dawn is-sistemi tal-IA b’riskju għoli għandu jiġi ddokumentat fil-fajl rilevanti tal-pulizija u għandu jsir disponibbli għall-awtorità tas-sorveljanza tas-suq rilevanti u għall-awtorità nazzjonali għall-protezzjoni tad-*data* fuq talba, bl-esklużjoni tad-divulgazzjoni ta’ *data* operazzjonali sensittiva relatata mal-infurzar tal-liġi. Dan is-subparagrafu għandu jkun mingħajr preġudizzju għas-setgħat mogħtija mid-Direttiva (UE) 2016/680 lill-awtoritajiet superviżorji.

L-implimentaturi għandhom jipprezentaw rapporti annwali lill-awtoritajiet rilevanti tas-sorveljanza tas-suq u tal-protezzjoni tad-*data* nazzjonali dwar l-użu tagħhom tas-sistemi ta’ identifikazzjoni bijometrika remota “f’hin aktar tard”, bl-esklużjoni tad-divulgazzjoni ta’ *data* operazzjonali sensittiva relatata mal-infurzar tal-liġi. Ir-rapporti jistgħu jiġu aggregati biex ikopru iktar minn implimentazzjoni waħda.

L-Istati Membri jistgħu jintroduċu, f’konformità mal-liġi tal-Unjoni, liġijiet aktar restrittivi dwar l-użu ta’ sistemi ta’ identifikazzjoni bijometrika remota “f’hin aktar tard”.

11. Minghajr preġudizzju għall-Artikolu 50 ta' dan ir-Regolament, l-implimentaturi ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli msemija fl-Anness III, li jiehdu deċiżjonijiet jew jassistu fit-tehid ta' deċiżjonijiet relatati ma' persuni fiżiċi, għandhom jinfurmaw lill-persuni fiżiċi li huma soġġetti għall-użu tas-sistema tal-IA b'riskju għoli. Għal sistemi tal-IA b'riskju għoli użati għall-finijiet tal-infurzar tal-liġi, għandu japplika l-Artikolu 13 tad-Direttiva (UE) 2016/680.
12. L-implimentaturi għandhom jikkooperaw mal-awtoritajiet kompetenti rilevanti fi kwalunkwe azzjoni li daww l-awtoritajiet jiehdu fir-rigward ta' sistema tal-IA b'riskju għoli biex jimplimentaw dan ir-Regolament.

Artikolu 27

Valutazzjoni tal-impatt fuq id-drittijiet fundamentali għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli

1. Qabel l-użu ta' sistema tal-IA b'riskju għoli msemija fl-Artikolu 6(2), bl-eċċezzjoni ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli maħsuba biex jintużaw fil-qasam elenkat fl-Anness III, il-punt 2, l-implimentaturi li huma korpi rregolati bil-liġi pubblika jew li huma entitajiet privati li jipprovdu servizzi pubbliċi u implimentaturi ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli msemija fil-punti 5, (b) u (c) tal-Anness III, għandhom iwettqu valutazzjoni tal-impatt fuq id-drittijiet fundamentali li l-użu ta' tali sistema jista' jipproduċi. Għal dak il-ghan, l-implimentaturi għandhom iwettqu valutazzjoni li jkun fiha:
 - (a) deskrizzjoni tal-proċessi tal-implimentatur li fihom ser tintuża s-sistema tal-IA b'riskju għoli skont l-ghan maħsub tagħha;
 - (b) deskrizzjoni tal-perjodu ta' żmien li fih ikun maħsub li kull sistema tal-IA b'riskju għoli ser tintuża, u l-frekwenza ta' dan l-użu;

- (c) il-kategoriji ta' persuni u gruppi fiżiċi li aktarx jiġu affettwati mill-użu tagħha fil-kuntest speċifiku;
 - (d) ir-riskji speċifiċi ta' hsara li x'aktarx ikollhom impatt fuq il-kategoriji ta' persuni fiżiċi jew gruppi ta' persuni identifikati skont il-punt (c) ta' dan il-paragrafu, b'kont meħud tal-informazzjoni mogħtija mill-fornitur skont l-Artikolu 13;
 - (e) deskrizzjoni tal-implimentazzjoni tal-miżuri ta' sorveljanza mill-bniedem, skont l-istruzzjonijiet għall-użu;
 - (f) il-miżuri li għandhom jittiehdu fil-każ tal-materjalizzazzjoni ta' dawk ir-riskji, inkluż l-arrangamenti għall-governanza interna u l-mekkaniżmi tal-ilmenti.
2. L-obbligu stipulat fil-paragrafu 1 japplika għall-ewwel użu tas-sistema tal-IA b'riskju għoli. L-implimentatur jista', f'każijiet simili, jistrieħ fuq valutazzjonijiet tal-impatt fuq id-drittijiet fundamentali mwettqa qabel jew valutazzjonijiet tal-impatt eżistenti mwettqa mill-fornitur. Jekk, matul l-użu tas-sistema tal-IA b'riskju għoli, l-implimentatur iqis li xi wieħed mill-elementi elenkati fil-paragrafu 1 ikun inbidel jew m'għadux validu, l-implimentatur għandu jiehu l-passi meħtieġa biex jaġġorna l-informazzjoni.
3. Ladarba tkun twettqet il-valutazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-implimentatur għandu jinnotifika lill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq bir-riżultati tagħha, fejn jippreżenta l-mudell mimli msemmi fil-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu bħala parti min-notifika. Fil-każ imsemmi fl-Artikolu 46(1), l-implimentaturi jistgħu jiġu eżentati minn dak l-obbligu ta' notifika.

4. Jekk digà tkun saret konformità ma' xi wiehed mill-obbligi stabbiliti f'dan l-Artikolu 'permezz tal-valutazzjoni tal-impatt fuq il-protezzjoni tad-*data* skont l-Artikolu 35 tar-Regolament (UE) 2016/679 jew l-Artikolu 27 tad-Direttiva (UE) 2016/680, il-valutazzjoni tal-impatt fuq id-drittijiet fundamentali msemija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandha tikkomplementa dik il-valutazzjoni tal-impatt fuq il-protezzjoni tad-*data*.
5. L-Uffiċċju għall-IA għandu jżviluppa mudell għal kwestjonarju, inkluż permezz ta' għodda awtomatizzata, biex ikun aktar faċli għall-implimentaturi biex jikkonformaw mal-obbligi tagħhom skont dan l-Artikolu b'mod simplifikat.

TAQSIMA 4

AWTORITAJIET TAN-NOTIFIKA U KORPI NOTIFIKATI

Artikolu 28

Awtoritajiet tan-notifika

1. Kull Stat Membru għandu jiddeżinja jew jistabbilixxi mill-inqas awtorità tan-notifika waħda responsabbli għall-istabbiliment u għat-twettiq tal-proċeduri meħtieġa għall-valutazzjoni, id-deżinjazzjoni u n-notifika tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u għall-monitoraġġ tagħhom. Dawk il-proċeduri għandhom jiġu żviluppati b'kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet tan-notifika tal-Istati Membri kollha.
2. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li l-valutazzjoni u l-monitoraġġ imsemmija fil-paragrafu 1 għandhom jitwettqu minn korp nazzjonali ta' akkreditazzjoni skont it-tifsira ta', u f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 765/2008 u f'konformità miegħu.

3. L-awtoritajiet tan-notifika għandhom ikunu stabbiliti, organizzati u mħaddma b'tali mod li ma jinholoq l-ebda kunflitt ta' interess mal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, u li l-oġġettività u li l-imparzjalità tal-attivitajiet tagħhom għandhom ikunu salvagwardati.
4. L-awtoritajiet tan-notifika għandhom ikunu organizzati b'tali mod li kull deċiżjoni relatata man-notifika tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità tittieħed minn persuna kompetenti differenti minn dawk li jkunu għamli l-valutazzjoni ta' dawk il-korpi.
5. L-awtoritajiet tan-notifika la għandhom joffru u lanqas jipprovdu xi attivitajiet li jwettqu l-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u lanqas xi servizz ta' konsulenza fuq bażi kummerċjali jew kompetittiva.
6. L-awtoritajiet tan-notifika għandhom jissalvagwardjaw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni li jiksbi, f'konformità mal-Artikolu 78.
7. L-awtoritajiet tan-notifika għandu jkollhom għadd adegwat ta' persunal kompetenti għad-dispożizzjoni tagħhom biex jagħmlu x-xogħol tagħhom sewwa. Il-persunal kompetenti għandu jkollu l-kompetenza esperta meħtieġa, fejn applikabbli, għall-funzjoni tiegħu, f'oqsma bħat-teknoloġiji tal-informazzjoni, l-IA u l-liġi, inkluż is-superviżjoni tad-drittijiet fundamentali.

Artikolu 29

Applikazzjoni ta' korpi ta' valutazzjoni tal-konformità għan-notifika

1. Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom jipprezentaw applikazzjoni għal notifika lill-awtorità tan-notifika tal-Istat Membru li fih ikunu stabbiliti.

2. L-applikazzjoni għal notifika għandha tkun akkumpanjata minn deskrizzjoni tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, il-modulu jew il-moduli ta' valutazzjoni tal-konformità u t-tipi ta' sistemi tal-IA li fir-rigward tagħhom il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità jgħid li huwa kompetenti, kif ukoll minn ċertifikat ta' akkreditazzjoni, jekk ikun jeżisti wiehed, maħruġ minn korp nazzjonali ta' akkreditazzjoni li jafferma li l-korp ta' valutazzjoni tal-konformità jissodisfa r-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 31.

Għandu jiżdied kull dokument validu relatat mad-deżinjazzjonijiet eżistenti tal-korp notifikat applikanti skont kwalunkwe leġislazzjoni oħra tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni.

3. Meta l-korp ta' valutazzjoni tal-konformità kkonċernat ma jkunx jista' jipprovdi ċertifikat ta' akkreditazzjoni, dan għandu jipprovdi lill-awtorità tan-notifika l-evidenza dokumentata kollha meħtieġa għall-verifika, ir-rikonossiment u l-monitoraġġ regolari tal-konformità tiegħu mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 31.
4. Għall-korpi notifikati deżinjati skont xi leġislazzjoni oħra tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, id-dokumenti u ċ-ċertifikati kollha marbuta ma' daww id-deżinjazzjonijiet jistgħu jintużaw biex jappoġġaw il-proċedura tad-deżinjazzjoni tagħhom skont dan ir-Regolament, skont il-każ. Il-korp notifikat għandu jaġġorna d-dokumentazzjoni msemmija fil-paragrafi 2 u 3 ta' dan l-Artikolu kull fejn isiru bidliet rilevanti, sabiex l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati tkun tista' timmonitorja u tivverifika l-konformità kontinwa mar-rekwiżiti kollha stabbiliti fl-Artikolu 31.

Artikolu 30
Proċedura ta' notifika

1. L-awtoritajiet tan-notifika jistgħu jinnotifikaw biss lil korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li jkunu ssodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 31.
2. L-awtoritajiet tan-notifika għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra permezz tal-ghodda ta' notifika elettronika żviluppata u ġestita mill-Kummissjoni, b'kull korp ta' valutazzjoni tal-konformità msemmi fil-paragrafu 1.
3. In-notifika msemmija fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu għandha tinkludi d-dettalji kollha dwar l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, il-modulu jew il-moduli ta' valutazzjoni tal-konformità, it-tipi ta' sistemi tal-IA ikkonċernat u l-attestazzjoni ta' kompetenza rilevanti. Meta notifika ma tkunx ibbażata fuq ċertifikat ta' akkreditazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 29(2), l-awtorità tan-notifika għandha tipprovdi lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra l-evidenza dokumentata li tafferma l-kompetenza tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità u l-arrangamenti fis-seħh biex ikun żgurat li dak il-korp ser jiġi monitorjat regolarmet u ser ikompli jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 31.
4. Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità kkonċernat jista' jwettaq l-attivitajiet ta' korp notifikat biss meta ma titqajjem l-ebda oġġezzjoni mill-Kummissjoni jew mill-Istati Membri l-oħra fi żmien ġimagħtejn min-notifika minn awtorità tan-notifika meta din tinkludi ċertifikat ta' akkreditazzjoni msemmi fl-Artikolu 29(2), jew fi żmien xahrejn min-notifika mill-awtorità tan-notifika meta din tinkludi evidenza dokumentarja msemmija fl-Artikolu 29(3).

5. Fejn jitressqu oġġezzjonijiet, il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien, tidhol f'konsultazzjonijiet mal-Istati Membri rilevanti u mal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità. Fid-dawl ta' dan, "il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi jekk l-awtorizzazzjoni hix iġġustifikata. Il-Kummissjoni għandha tindirizza d-deċiżjoni tagħha lill-Istat Membru kkonċernat u lill-korp rilevanti ta' valutazzjoni tal-konformità.

Artikolu 31

Rekwiżiti relatati mal-korpi notifikati

1. Korp notifikat għandu jkun stabbilit skont il-liġi nazzjonali ta' Stat Membru u għandu jkollu personalità ġuridika.
2. Il-korpi notifikati għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti organizzazzjonali, tal-ġestjoni tal-kwalità, tar-riżorsi u tal-proċessi li huma meħtieġa biex iwettqu l-kompiti tagħhom, kif ukoll ir-rekwiżiti taċ-ċibersigurtà adatti.
3. L-istruttura organizzazzjonali, l-allokazzjoni tar-responsabbiltajiet, il-linji ġerarkiċi u l-ħidma tal-korpi notifikati għandhom jiżguraw il-fiduċja fil-prestazzjoni tagħhom, u fir-riżultati tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li l-korpi notifikati jwettqu.
4. Il-korpi notifikati għandhom ikunu indipendenti mill-fornitur tas-sistema tal-IA b'riskju għoli li fir-rigward tagħha jwettqu attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità. Il-korpi notifikati għandhom ikunu indipendenti wkoll minn kwalunkwe operatur ieħor li jkollu interess ekonomiku f'sistemi tal-IA b'riskju għoli vvalutati, kif ukoll minn kwalunkwe kompetitur tal-fornitur. Dan ma għandux jipprekludi l-użu ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli vvalutati li huma meħtieġa għall-operazzjonijiet tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità jew l-użu ta' tali sistemi tal-IA b'riskju għoli għal skopijiet personali.

5. La l-korp ta' valutazzjoni tal-konformità, il-manigment superjuri tiegħu u lanqas il-persunal responsabbli għat-twettiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità tiegħu ma għandhom ikunu involuti direttament fid-disinn, fl-iżvilupp, fil-kummerċjalizzazzjoni jew fl-użu ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli, u lanqas ma għandhom jirrappreżentaw lill-partijiet involuti f'dawk l-attivitajiet. Dawn ma għandhom jinvolvu ruħhom fl-ebda attività li tista' tkun f'kunflitt mal-indipendenza tal-gudizzju jew l-integrità tagħhom b'rabta mal-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità li għalihom jiġu notifikati. Dan għandu japplika b'mod partikolari għas-servizzi tal-konsulenza.
6. Il-korpi notifikati għandhom ikunu organizzati u jithaddmu b'tali mod li jkunu ssalvagwardati l-indipendenza, l-oġġettività u l-imparzjalità tal-attivitajiet tagħhom. Il-korpi notifikati għandhom jiddokumentaw u jimplimentaw struttura u proċeduri biex jissalvagwardjaw l-imparzjalità u biex jippromwovu u japplikaw il-prinċipji ta' imparzjalità fl-organizzazzjoni kollha tagħhom, fost il-persunal tagħhom u fl-attivitajiet ta' valutazzjoni tagħhom.
7. Il-korpi notifikati għandu jkollhom fis-seħh proċeduri dokumentati li jiżguraw li l-persunal, il-kumitati, is-sussidjarji, is-sottokuntratturi tagħhom, u kwalunkwe korp assoċjat jew persunal ta' korpi esterni jzommu, f'konformità mal-Artikolu 78, il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni li tiġi fil-pussess tagħhom waqt it-twettiq ta' attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, għajr meta d-divulgazzjoni tagħha tkun meħtieġa bil-liġi. Il-persunal ta' korpi notifikati għandu jkun marbut li josserva s-segretezza professjonali fir-rigward tal-informazzjoni kollha miksuba waqt li jkun qed iwettaq il-kompiti tiegħu skont dan ir-Regolament, hlief fir-rigward tal-awtoritajiet tan-notifika tal-Istat Membru li fih ikunu qed isiru l-attivitajiet tiegħu.

8. Il-korpi notifikati għandu jkollhom proċeduri għat-twettiq ta' attivitajiet li jqisu b'mod dovut id-daqs tal-fornitur, is-settur li fih jopera, l-istruttura tiegħu u l-livell ta' kumplessità tas-sistema tal-IA kkonċernata.
9. Il-korpi notifikati għandhom jiehdu assigurazzjoni tar-responsabbiltà xierqa għall-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tagħhom, dment li r-responsabbiltà ma tkunx merfugħa mill-Istat Membru li fih ikunu stabbiliti f'konformità mal-liġi nazzjonali jew dment li dak l-Istat Membru ma jkunx hu stess responsabbli direttament għall-valutazzjoni tal-konformità.
10. Il-korpi notifikati għandhom ikunu kapaċi jwettqu l-kompiti kollha tagħhom skont dan ir-Regolament bl-ogħla livell ta' integrità professjonali u bil-kompetenza meħtieġa fil-qasam speċifiku, sew jekk dawk il-kompiti jitwettqu mill-korpi notifikati nnifishom jew f'isimhom u taħt ir-responsabbiltà tagħhom.
11. Il-korpi notifikati għandu jkollhom kompetenzi interni suffiċjenti biex ikunu jistgħu jevalwaw b'mod effettiv il-kompiti mwettqa minn partijiet esterni f'isimhom. Il-korp notifikat għandu jkollu disponibbiltà permanenti ta' persunal amministrattiv, tekniku, legali u xjentifiku suffiċjenti bl-esperjenza u l-għarfien relatati mat-tipi ta' sistemi tal-IA, id-data u l-computing tad-data rilevanti, u relatati mar-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 2.
12. Il-korpi notifikati għandhom jiehdu sehem f'attivitajiet ta' koordinazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 38. Dawn għandhom jiehdu sehem ukoll direttament jew ikunu rappreżentati f'organizzazzjonijiet tal-istandardizzazzjoni Ewropej, jew jiżguraw li jkunu konxji u aġġornati fir-rigward tal-istandards rilevanti.

Artikolu 32

Preżunzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti relatati mal-korpi notifikati

Meta korp ta' valutazzjoni tal-konformità juri l-konformità tiegħu mal-kriterji stabbiliti fl-istandards armonizzati rilevanti jew partijiet minnhom, li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'Il-*Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, għandu jkun preżunt li huwa konformi mar-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 31 sa fejn l-istandards armonizzati applikabbli jkopru dawk ir-rekwiżiti.

Artikolu 33

Sussidjarji ta' korpi notifikati u sottokuntrattar

1. Meta korp notifikat jissottokuntratta kompiti speċifiċi marbuta mal-valutazzjoni tal-konformità jew jirrikorri għal sussidjarja, huwa għandu jiżgura li s-sottokuntrattur jew is-sussidjarja tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 31 u għandu jinforma b'dan lill-awtorità tan-notifika.
2. Il-korpi notifikati għandhom jerfgħu responsabbiltà shiħa għall-kompiti mwettqa minn kwalunkwe sottokuntrattur jew sussidjarja.
3. L-attivitajiet jistgħu jiġu sottokuntrattati jew imwettqa minn sussidjarja bil-qbil tal-fornitur biss. Il-korpi notifikati għandhom jagħmlu lista tas-sussidjarji tagħhom disponibbli għall-pubbliku.
4. Id-dokumenti rilevanti li jikkonċernaw il-valutazzjoni tal-kwalifiki tas-sottokuntrattur jew tas-sussidjarja u tax-xogħol imwettaq minnhom skont dan ir-Regolament għandhom jinżammu għad-dispożizzjoni tal-awtorità tan-notifika għal perjodu ta' hames snin mid-data tat-tmiem tas-sottokuntrattar.

Artikolu 34

Obbligi operazzjonali tal-korpi notifikati

1. Il-korpi notifikati għandhom jivverifikaw il-konformità tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli f'konformità mal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stipulati fl-Artikolu 43.
2. Il-korpi notifikati għandhom jevitaw piżijiet bla bżonn għall-fornituri meta jwettqu l-attivitàjiet tagħhom, u jqisu kif xieraq id-daqs tal-fornitur, is-settur li jopera fih, l-istruttura tiegħu u l-grad ta' kumplessità tas-sistema tal-IA b'riskju għoli kkonċernata, b'mod partikolari bil-ħsieb li jiġu mminimizzati l-piżijiet amministrattivi u l-kostijiet tal-konformità għall-intrapriżi mikro u żgħar skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni 2003/361/KE. Madankollu, il-korp notifikat għandu jirrispetta l-grad ta' rigorożità u l-livell ta' protezzjoni meħtieġa għall-konformità tas-sistema tal-IA b'riskju għoli mar-rekwiziti ta' dan ir-Regolament..
3. Il-korpi notifikati għandhom jagħmlu disponibbli u meta jintalbu, jipprezentaw id-dokumentazzjoni rilevanti kollha, inkluż id-dokumentazzjoni tal-fornituri, lill-awtorità tan-notifika msemmija fl-Artikolu 28 biex dik l-awtorità tkun tista' twettaq l-attivitàjiet tagħha ta' valutazzjoni, ta' dezinjazzjoni, ta' notifika u ta' monitoraġġ u biex jiffaċilitaw il-valutazzjoni deskritta f'din it-Taqsima.

Artikolu 35

Numri tal-identifikazzjoni u listi tal-korpi notifikati

1. Il-Kummissjoni għandha tassenja numru ta' identifikazzjoni uniku lil kull korp notifikat, anke meta korp ikun notifikat taħt aktar minn att wieħed tal-Unjoni.

2. Il-Kummissjoni għandha tqiegħed il-lista tal-korpi notifikati skont dan ir-Regolament għad-dispożizzjoni tal-pubbliku, inkluż in-numri tal-identifikazzjoni tagħhom u l-attivitajiet li għalihom ikunu ġew notifikati. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-lista tinzamm aġġornata.

Artikolu 36

Bidliet fin-notifiki

1. L-awtorità tan-notifika għandha tinnotifika lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bi kwalunkwe bidla rilevanti fin-notifika ta' korp notifikat permezz tal-ghodda elettronika ta' notifika msemmija fl-Artikolu 30(2).
2. Il-proċeduri stabbiliti fl-Artikoli 29 u 30 għandhom japplikaw għal estensjonijiet tal-kamp ta' applikazzjoni tan-notifika.

Għal bidliet għan-notifika minbarra estensjonijiet tal-kamp ta' applikazzjoni tagħha, għandhom japplikaw il-proċeduri stipulati fil-paragrafi (3) sa (9).

3. Fejn korp notifikat jiddeċiedi li jtemm l-attivitajiet tiegħu ta' valutazzjoni tal-konformità, huwa għandu jinforma lill-awtorità tan-notifika u lill-fornituri kkonċernati malajr kemm jista' jkun u fil-każ ta' tmiem ippjanat mill-inqas sena qabel ma jtemm l-attivitajiet tiegħu. Iċ-ċertifikati tal-korp notifikat jistgħu jibqgħu validi għal perjodu ta' disa' xhur wara t-tmiem tal-attivitajiet tal-korp notifikat bil-kundizzjoni li korp notifikat ieħor ikun ikkonferma bil-miktub li ser jiehu r-responsabbiltà għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli koperti minn dawk iċ-ċertifikati. Il-korp notifikat tal-aħħar għandu jlesti valutazzjoni shiħa tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli affettwati sa tmiem dak il-perjodu ta' disa' xhur qabel ma johroġ ċertifikati godda għal dawk is-sistemi. Fejn il-korp notifikat ikun waqqaf l-attività tiegħu, l-awtorità tan-notifika għandha tirtira d-deżinjazzjoni.

4. Meta awtorità tan-notifika jkollha raġuni biżżejjed biex tqis li korp notifikat m'għadux jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 31, jew li qed jonqos milli jissodisfa l-obbligi tiegħu, l-awtorità tan-notifika għandha, minghajr dewmien, tinvestiga l-kwistjoni bl-akbar diligenza possibbli. F'dak il-kuntest, hija għandha tinforma lill-korp notifikat ikkonċernat dwar l-oġġezzjonijiet imqajmin u tagħtih il-possibbiltà li jaqsam il-fehmiet tiegħu. Jekk l-awtorità tan-notifika tasal għall-konklużjoni li l-korp notifikat m'għadux jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 31 jew li qed jonqos milli jissodisfa l-obbligi tiegħu, dan għandu jirrestringi, jissospendi jew jirtira d-deżinjazzjoni, kif xieraq, skont is-serjetà tan-nuqqas milli jissodisfa dawk ir-rekwiżiti jew dawk l-obbligi. Din għandha minnufih tinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar dan.
5. Meta d-deżinjazzjoni tiegħu tkun giet sospiza, ristretta, jew irtirata kompletament jew parzjalment, il-korp notifikat għandu jinforma lill-fornituri kkonċernati fi żmien 10 ijiem.
6. Fil-każ tar-restrizzjoni, is-sospensjoni jew l-irtirar ta' deżinjazzjoni, l-awtorità tan-notifika għandha tiegħu passi xierqa biex tiżgura li l-fajls tal-korp notifikat ikkonċernat jinżammu u li jitqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet tan-notifika fi Stati Membri oħra u tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq fuq talba tagħhom.
7. Fil-każ ta' restrizzjoni, sospensjoni jew irtirar ta' deżinjazzjoni, l-awtorità tan-notifika għandha:
 - (a) tivvaluta l-impatt fuq iċ-ċertifikati mahruġa mill-korp notifikat;
 - (b) tippreżenta rapport dwar is-sejbiet tagħha lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra fi żmien tliet xhur minn meta tkun innotifikat dwar il-bidliet fid-deżinjazzjoni;

- (c) titlob lill-korp notifikat jissospendi jew jirtira, f'perjodu ta' zmien raġonevoli determinat mill-awtorità, kwalunkwe ċertifikat maħruġ bi żball sabiex tkun żgurata l-konformità kontinwa tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli fis-suq;
- (d) tinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri dwar ċertifikati li tkun talbet is-sospensjoni jew l-irtirar tagħhom;
- (e) tipprovdi lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istat Membru li fih il-fornitur ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu bl-informazzjoni rilevanti kollha dwar iċ-ċertifikati li għalihom tkun talbet is-sospensjoni jew l-irtirar; dik l-awtorità għandha tiegħu l-mizuri xierqa, fejn meħtieġ, biex jiġi evitat riskju potenzjali għas-saħħa, is-sikurezza jew id-drittijiet fundamentali.

8. Bl-eċċezzjoni ta' ċertifikati maħruġa bi żball, u fejn deżinjazzjoni tkun giet sospiza jew ristretta, iċ-ċertifikati għandhom jibqgħu validi f'waħda miċ-ċirkostanzi li ġejjin:

- (a) l-awtorità tan-notifika tkun ikkonfermat, fi zmien xahar mis-sospensjoni jew ir-restrizzjoni, li ma hemm l-ebda riskju għas-saħħa, is-sikurezza jew id-drittijiet fundamentali b'rabta ma' ċertifikati milquta mis-sospensjoni jew ir-restrizzjoni, u l-awtorità tan-notifika tkun fasslet skeda ta' zmien għal azzjonijiet biex tiġi rimedjata s-sospensjoni jew ir-restrizzjoni; jew

(b) l-awtorità tan-notifika tkun ikkonfermat li mhu ser jinhareġ, jiġi emendat jew jinhareġ mill-ġdid l-ebda ċertifikat rilevanti għas-sospensjoni matul is-sospensjoni jew ir-restrizzjoni, u tgħid jekk il-korp notifikat għandux il-kapaċità li jkompli jimmonitorja u jibqa' responsabbli miċ-ċertifikati ezistenti mahruġa għall-perjodu tas-sospensjoni jew ir-restrizzjoni; fil-każ li l-awtorità tan-notifika tiddetermina li l-korp notifikat ma għandux il-kapaċità li jappoġġa ċ-ċertifikati ezistenti mahruġa, il-fornitur tas-sistema koperta miċ-ċertifikat għandu jikkonferma bil-miktub lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istat Membru li fih ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu, fi żmien tliet xhur mis-sospensjoni jew mir-restrizzjoni, li korp notifikat kwalifikat ieħor qed jassumi temporanjament il-funzjonijiet tal-korp notifikat biex jimmonitorja u jibqa' responsabbli għaċ-ċertifikati matul il-perjodu ta' sospensjoni jew restrizzjoni.

9. Bl-eċċezzjoni ta' ċertifikati li jkunu nħargu bi żball, u meta deżinjazzjoni tkun ġiet irtirata, iċ-ċertifikati għandhom jibqgħu validi għal perjodu ta' disa' xhur fiċ-ċirkostanzi li ġejjin:

- (a) l-awtorità kompetenti nazzjonali tal-Istat Membru li fih il-fornitur tas-sistema tal-IA b'riskju għoli kopert miċ-ċertifikat ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu tkun ikkonfermat li ma hemm l-ebda riskju għas-saħħa, is-sikurezza jew d-drittijiet fundamentali assoċjati mas-sistemi tal-IA b'riskju għoli kkonċernati; u
- (b) korp notifikat ieħor ikun ikkonferma bil-miktub li ser jassumi minnufih ir-'responsabbiltà għal dawk is-sistemi tal-IA u jlesti l-valutazzjoni tiegħu fi żmien 12-il xahar mill-irtirar tad-deżinjazzjoni.

Fiċ-ċirkostanzi msemmija fl-ewwel subparagrafu, l-awtorità nazzjonali kompetenti tal-Istat Membru li fih il-fornitur tas-sistema kopert miċ-ċertifikat għandu l-post tan-negozju tiegħu tista' testendi l-validità proviżorja taċ-ċertifikati għal perjodi addizzjonali ta' tliet xhur, li b'kollox ma għandhomx jaqbzu t-12-il xahar.

L-awtorità nazzjonali kompetenti jew il-korp notifikat li jassumi l-funzjonijiet tal-korp notifikat milqut mill-bidliet fid-deżinjazzjoni, għandu minnufih jinforma b'dan lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra u lill-korpi notifikati l-oħra.

Artikolu 37

Kontestazzjoni tal-kompetenza tal-korpi notifikati

1. Fejn meħtieġ, il-Kummissjoni għandha tinvestiga l-każijiet kollha meta jkun hemm raġunijiet biex tiġi ddubitata l-kompetenza ta' korp notifikat jew jekk korp notifikat ikunx għadu jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 31 u r-responsabbiltajiet applikabbli tiegħu.
2. L-awtorità tan-notifika għandha tipprovdi lill-Kummissjoni, fuq talba, l-informazzjoni rilevanti kollha dwar in-notifika jew iż-żamma tal-kompetenza tal-korp notifikat ikkonċernat.
3. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-informazzjoni sensittiva kollha miksuba matul l-investigazzjonijiet tagħha skont dan l-Artikolu tiġi ttrattata b'mod kunfidenzjali f'konformità mal-Artikolu 78.

4. Meta l-Kummissjoni taċċerta ruħha li korpi notifikati ma jissodisfax, jew li ma jkunx għadu jissodisfa, ir-rekwiżiti għan-notifika tiegħu, hija għandha tinforma lill-Istat Membru tan-notifika b'dan u titolbu jiehli l-miżuri korrettivi meħtieġa, inkluż is-sospensjoni jew l-irtirar tan-notifika, jekk ikun meħtieġ. Meta l-Istat Membru jonqos milli jiehli l-miżuri korrettivi meħtieġa, il-Kummissjoni tista', permezz ta' att ta' implimentazzjoni, tissospendi, tirrestringi jew tirtira d-dezinjazzjoni. Dak l-att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 98(2).

Artikolu 38

Koordinazzjoni tal-korpi notifikati

1. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li, fir-rigward ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli, jiġi stabbiliti koordinazzjoni u kooperazzjoni xierqa bejn il-korpi notifikati attivi fil-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità skont dan ir-Regolament u li dawn jithaddmu kif xieraq fil-forma ta' grupp settorjali ta' korpi notifikati.
2. Kull awtorità tan-notifika għandha tiżgura li l-korpi notifikati minnha jieħdu sehem fil-ħidma ta' grupp imsemmi fil-paragrafu 1, b'mod dirett jew permezz ta' rappreżentanti deżinjati.
3. Il-Kummissjoni għandha tipprevedi l-iskambju tal-għarfien u l-aħjar prattiki bejn l-awtoritajiet tan-notifika.

Artikolu 39

Korpi ta' valutazzjoni tal-konformità minn pajjiżi terzi

Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti skont il-ligi ta' pajjiż terz li miegħu l-Unjoni tkun ikkonkludiet ftehim jistgħu jiġu awtorizzati biex iwettqu l-attivitajiet tal-korpi notifikati skont dan ir-Regolament, dment li dawn jissodisfaw ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 31, jew jiżguraw livell ekwivalenti ta' konformità.

TAQSIMA 5

STANDARDS, VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ, ĊERTIFIKATI, REĠISTRAZZJONI

Artikolu 40

Standards armonizzati u strumenti ta' standardizzazzjoni

1. Is-sistemi tal-IA b'riskju għoli jew il-mudelli tal-IA bi skop ġenerali li jkunu konformi ma' standards armonizzati jew ma' partijiet minnhom, li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 1025/2012 għandhom ikunu preżunti li huma konformi mar-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 2 ta' dan il-Kapitolu jew, kif applikabbli, mal-obbligi stipulati fl-Kapitolu V, it-Taqsimiet 2 u 3 ta' dan ir-Regolament, sa fejn daww l-istandards ikopru daww ir-rekwiżiti jew obbligi.

2. F'konformità mal-Artikolu 10 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012, il-Kummissjoni għandha tohroġ, mingħajr dewmien żejjed, talbiet għall-istandardizzazzjoni li jkopru r-rekwiżiti kollha stipulati fit-Taqsima 2 ta' dan il-Kapitolu u, kif applikabbli, talbiet għall-istandardizzazzjoni li jkopru l-obbligi stipulati fil-Kapitolu V, it-Taqsimiet 2 u 3 ta' dan ir-Regolament'. It-talba ta' standardizzazzjoni għandha titlob ukoll strumenti għall-proċessi ta' rappurtar u ta' dokumentazzjoni biex tittejjeb il-prestazzjoni tar-riżorsi tas-sistemi tal-IA, bħat-tnaqqis fil-konsum tal-enerġija u ta' riżorsi oħra tas-sistema tal-IA b'riskju għoli matul iċ-ċiklu tal-ħajja tagħha, u dwar l-iżvilupp tal-effiċjenza fl-użu tal-enerġija tal-mudelli tal-IA bi skop ġenerali. Meta thejji talba ta' standardizzazzjoni, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta lill-Bord u lill-partijiet ikkonċernati rilevanti, inkluż il-forum konsultattiv.

Meta tohroġ talba ta' standardizzazzjoni lill-organizzazzjonijiet Ewropej tal-istandardizzazzjoni, il-Kummissjoni għandha tispeċifika li l-istandards iridu jkunu ċari, konsistenti, inkluż mal-istandards żviluppati fid-diversi setturi għall-prodotti koperti mil-leġislazzjoni eżistenti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness I, u bil-għan li jiżguraw li s-sistemi tal-IA b'riskju għoli jew il-mudelli tal-IA bi skop ġenerali introdotti fis-suq jew imqieghda fis-servizz fl-Unjoni jissodisfaw ir-rekwiżiti rilevanti jew l-obbligi stabbiliti f'dan ir-Regolament.

Il-Kummissjoni għandha titlob lill-organizzazzjonijiet Ewropej tal-istandardizzazzjoni biex jipprovdu evidenza tal-aħjar sforzi tagħhom biex jissodisfaw l-oġettivi msemmija fl-ewwel u t-tieni subparagrafu ta' dan il-paragrafu f'konformità mal-Artikolu 24 tar-Regolament (UE) 1025/2012.

3. Il-parteciċipanti fil-proċess ta' standardizzazzjoni għandhom ifittxu li jippromwovu l-investiment u l-innovazzjoni fl-IA, inkluż permezz ta' żieda fiċ-ċertezza legali, kif ukoll il-kompetittività u t-tkabbir tas-suq tal-Unjoni, li jikkontribwixxu għat-tishih tal-kooperazzjoni globali dwar l-istandardizzazzjoni u filwaqt li jqisu l-istandards internazzjonali eżistenti fil-qasam tal-IA li huma konsistenti mal-valuri, id-drittijiet fundamentali u l-interessi tal-Unjoni, u li jtejbu l-governanza b'diversi partijiet ikkonċernati li tiżgura rappreżentanza bbilanċjata tal-interessi u l-parteciċipazzjoni effettiva tal-partijiet ikkonċernati rilevanti kollha f'konformità mal-Artikoli 5, 6 u 7 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012.

Artikolu 41

Speċifikazzjonijiet komuni

1. Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu speċifikazzjonijiet komuni għar-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 2 ta' dan il-Kapitolu jew, kif applikabbli, għall-obbligi stipulati fit-Taqsimiet 2 u 3 tal-Kapitolu V meta jkunu ġew issodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:
- (a) il-Kummissjoni tkun talbet, skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012, organizzazzjoni Ewropea tal-istandardizzazzjoni waħda jew aktar biex tabbozza standard armonizzat għar-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 2 ta' dan il-Kapitolu, jew, kif applikabbli, għall-obbligi stipulati fit-Taqsimiet 2 u 3 tal-Kapitolu V, u:
- (i) it-talba ma tkunx ġiet aċċettata minn ebda waħda mill-organizzazzjonijiet Ewropej tal-istandardizzazzjoni; jew

- (ii) l-istandards armonizzati li jindirizzaw dik it-talba ma jkunux tfasslu sal-iskadenza stipulata f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 1025/2012; jew
 - (iii) l-istandards armonizzati rilevanti ma jindirizzawx biżżejjed it-tfassib dwar id-drittijiet fundamentali; jew
 - (iv) l-istandards armonizzati ma jkunux konformi mat-talba; u
- (b) ma tkun giet ippubblikata l-ebda referenza għall-istandards armonizzati li jkopru r-rekwiżiti msemmija fit-Taqsima 2 ta' dan il-Kapitolu jew, kif applikabbli, l-obbligi msemmija fit-Taqsimiet 2 u 3 tal-Kapitolu V, f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* f'konformità mar-Regolament (UE) 1025/2012 u l-ebda referenza bħal din ma tkun mistennija li tiġi ppubblikata fi żmien raġonevoli.

Meta tabbozza l-ispeċifikazzjonijiet komuni, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta lill-forum konsultattiv imsemmi fl-Artikolu 67.

L-atti ta' implimentazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 98(2).

2. Qabel ma thejji abbozz ta' att ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni għandha tinforma lill-kumitat imsemmi fl-Artikolu 22 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012 li hija tqis il-kundizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu li għandhom jiġu sodisfati.

3. Is-sistemi tal-IA b'riskju għoli jew il-mudelli tal-IA bi skop ġenerali li jkunu konformi mal-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmin fil-paragrafu 1, jew partijiet minn daww l-ispeċifikazzjonijiet, għandhom jiġu preżunti li huma konformi mar-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 2 ta' dan il-Kapitolu jew, kif applikabbli, li huma konformi mal-obbligi msemminja fit-Taqsimiet 2 u 3 tal-Kapitolu V, sa fejn daww l-ispeċifikazzjonijiet komuni jkopru daww ir-rekwiżiti jew daww l-obbligi.
4. Meta jiġi adottat standard armonizzat minn organizzazzjoni Ewropea tal-istandardizzazzjoni u dan jiġi propost lill-Kummissjoni għall-pubblikazzjoni tar-referenza tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-istandard armonizzat f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 1025/2012. Meta r-referenza għal standard armonizzat tiġi ppubblikata f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, il-Kummissjoni għandha tħassar l-atti ta' implimentazzjoni msemminja fil-paragrafu 1, jew il-partijiet minnhom li jkopru l-istess rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 2 ta' dan il-Kapitolu jew, kif applikabbli, l-istess obbligi stipulati fit-Taqsimiet 2 u 3 tal-Kapitolu V.
5. Meta l-fornituri ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli jew ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali ma jikkonformawx mal-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmin fil-paragrafu 1, huma għandhom jiġġustifikaw kif xieraq li jkunu adottaw soluzzjonijiet tekniċi li jissodisfaw ir-rekwiżiti msemminja fit-Taqsima 2 ta' dan il-Kapitolu jew, kif applikabbli, li jikkonformaw mal-obbligi stipulati fit-Taqsimiet 2 u 3 tal-Kapitolu V sa livell mill-inqas ekwivalenti għalihom.

6. Meta Stat Membru jqis li speċifikazzjoni komuni ma tissodisfax għalkollox ir-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 2 jew, kif applikabbli, li jikkonformaw mal-obbligi stipulati fit-Taqsimiet 2 u 3 tal-Kapitolu V, għandu jinforma lill-Kummissjoni dwar dan bi spjegazzjoni dettaljata. Il-Kummissjoni għandha tivvaluta dik l-informazzjoni u, jekk ikun xieraq, temenda l-att ta' implimentazzjoni li jistabbilixxi l-ispeċifikazzjoni komuni kkonċernata.

Artikolu 42

Preżunzjoni tal-konformità ma' ċerti rekwiżiti

1. Sistemi tal-IA b'riskju għoli li jkunu ġew imharrġa u ttestjati fuq *data* li tirrifletti l-issettjar ġeografiku, komportamentali, kuntestwali jew funzjonali speċifiku li fih ikunu maħsuba li jintużaw għandhom jiġu preżunti li jikkonformaw mar-rekwiżiti rilevanti stabbiliti fl-Artikolu 10(4).
2. Sistemi tal-IA b'riskju għoli li jkunu ġew iċċertifikati jew li għalihom tkun inħarġet dikjarazzjoni ta' konformità bi skema taċ-ċibersigurtà skont ir-Regolament (UE) 2019/881 u li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'Il-*Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* għandhom ikunu preżunti li jikkonformaw mar-rekwiżiti dwar iċ-ċibersigurtà stipulati fl-Artikolu 15 ta' dan ir-Regolament sa fejn iċ-ċertifikat taċ-ċibersigurtà jew id-dikjarazzjoni ta' konformità jew partijiet minnha jkopru dawk ir-rekwiżiti.

Artikolu 43

Valutazzjoni tal-konformità

1. Għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli elenkati fl-Anness III, il-punt 1, jekk meta kien qed juri l-konformità ta' sistema tal-IA b'riskju għoli mar-rekwiziti stipulati fit-Taqsima 2, il-fornitur applika standards armonizzati msemmija fl-Artikolu 40 jew, meta applikabbli, l-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija fl-Artikolu 41, il-fornitur għandu jagħzel waħda mill-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità li ġejjin abbażi ta':

- (a) il-kontroll intern imsemmi fl-Anness VI; jew
- (b) il-valutazzjoni tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità u l-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika, bl-involviment ta' korp notifikat, imsemmija fl-Anness VII.

Meta juri l-konformità ta' sistema tal-IA b'riskju għoli mar-rekwiziti stipulati fit-Taqsima 2, il-fornitur għandu jsegwi l-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità stipulata fl-Anness VII fejn:

- (a) ma jeżistux standards armonizzati kif imsemmija fl-Artikolu 40 u l-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija fl-Artikolu 41 ma jkunx disponibbli;
- (b) il-fornitur ma jkunx applika, jew applika biss parti, mill-istandard armonizzat;
- (c) l-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija fil-punt (a) jkunu jeżistu iżda l-fornitur ma jkunx applikahom;

- (d) wiehed jew aktar mill-istandards armonizzati msemija fil-punt (a) ikunu gew ippubblikati b'restrizzjoni u biss fuq il-parti tal-istandard li kienet giet ristretta.

Ghall-finijiet tal-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità msemija fl-Anness VII, il-fornitur jista' jagħzel kwalunkwe wiehed mill-korpi notifikati. Madankollu, meta s-sistema tal-IA b'riskju għoli tkun maħsuba biex titqiegħed fis-servizz minn awtoritajiet tal-infurzar tal-ligi, tal-immigrazzjoni jew tal-ażil jew minn istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji jew aġenziji tal-Unjoni, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq imsemija fl-Artikolu 74(8) jew (9), kif applikabbli, għandha tagixxi bħala korp notifikat.

2. Għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli msemija fl-Anness III, il-punti 2 sa 8, il-fornituri għandhom isegwu l-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq il-kontroll intern kif imsemmi fl-Anness VI, li ma tippredix l-involviment ta' korp notifikat.
3. Għal sistemi tal-IA b'riskju għoli koperti bil-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness I, it-Taqsima A, il-fornitur għandu jsegwi l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità rilevanti kif meħtieġ skont dawk l-atti legali. Ir-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 2 ta' dan il-Kapitolu għandhom japplikaw għal dawk is-sistemi tal-IA b'riskju għoli u għandhom ikunu parti minn dik il-valutazzjoni. Għandhom japplikaw ukoll il-punti 4.3., 4.4., 4.5. u l-hames paragrafu tal-punt 4.6 tal-Anness VII.

Ghall-finijiet ta' dik il-valutazzjoni, il-korpi notifikati li jkunu gew notifikati skont dawk l-atti legali għandhom ikunu intitolati li jikkontrollaw il-konformità tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli mar-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 2, dment li l-konformità ta' dawk il-korpi notifikati mar-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 31(4), (10) u (11) tkun giet ivvalutata fil-kuntest tal-proċedura ta' notifika skont dawk l-atti legali.

Meta att legali elenkat fit-Taqsima A tal-Anness I,, jippermetti li l-manifattur tal-prodott ma jipparteċipax f'valutazzjoni tal-konformità minn parti terza, dment li dak il-manifattur ikun applika l-istandards armonizzati kollha li jkopru r-rekwiżiti rilevanti kollha, dak il-manifattur jista' juża dik l-opzjoni biss jekk ikun applika wkoll standards armonizzati jew, meta applikabbli, l-ispeċifikazzjonijiet komuni msemija fl-Artikolu 41, li jkopru r-rekwiżiti kollha stipulati fit-Taqsima 2 ta' dan il-Kapitolu.

4. Is-sistemi tal-IA b'riskju għoli li diġà ġew soġġetti għal proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità għandhom jgħaddu minn proċedura ġdida ta' valutazzjoni tal-konformità f'każ li ssir modifika sostanzjali, irrispettivament minn jekk is-sistema modifikata tkunx maħsuba li tkompli titqassam jew tkompli tintuża mill-implimentatur attwali.

Għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli li jkomplu jitgħallmu wara li jiġu introdotti fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz, il-bidliet fis-sistema tal-IA b'riskju għoli u fil-prestazzjoni tagħha li jkunu ġew determinati minn qabel mill-fornitur waqt il-valutazzjoni inizjali tal-konformità u li jkunu parti mill-informazzjoni li tinsab fid-dokumentazzjoni teknika msemija fl-Anness IV, il-punt 2(f), m'għandhomx jikkostitwixxu modifika sostanzjali.

5. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 97 sabiex temenda l-Annessi VI u VII billi tagġornahom fid-dawl tal-progress tekniku.

6. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 97 sabiex temenda l-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu sabiex is-sistemi tal-IA b'riskju għoli msemmija fl-Anness III, il-punti 2 sa 8, jiġu soġġetti għall-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità msemmija fl-Anness VII jew partijiet minnha. Il-Kummissjoni għandha tadotta tali atti delegati filwaqt li tqis l-effettività tal-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità abbażi ta' kontroll intern imsemmi fl-Anness VI fil-prevenzjoni jew fil-minimizzazzjoni tar-riskji għas-saħħa u s-sikurezza u fil-ħarsien tad-drittijiet fundamentali ppreżentati minn tali sistemi kif ukoll id-disponibbiltà ta' kapaċitajiet u riżorsi adegwati fost il-korpi notifikati.

Artikolu 44

Ċertifikati

1. Lċ-ċertifikati maħruġa minn korpi notifikati f'konformità mal-Anness VII għandhom jitfasslu b'lingwa li tista' faċilment tiġi mifhuma mill-awtoritajiet rilevanti fl-Istat Membru li fih ikun stabbilit il-korp notifikat.
2. Lċ-ċertifikati għandhom ikunu validi għall-perjodu li jindikaw, li ma għandux jaqbez il-ħames snin għas-sistemi tal-IA koperti mill-Anness I u erba' snin għas-sistemi tal-IA koperti mill-Anness III. Fuq talba tal-fornitur, il-validità ta' ċertifikat tista' tiġi estiza għal perjodi ulterjuri, li kull wiehed minnhom ma jaqbizx il-ħames snin għas-sistemi tal-IA koperti mill-Anness I u erba' snin għal sistemi tal-IA koperti mill-Anness III, abbażi ta' valutazzjoni mill-ġdid f'konformità mal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità applikabbli. Kwalunkwe suppliment ma' ċertifikat għandu jibqa' validu dment li jkun validu ċ-ċertifikat li jissupplimenta.

3. Meta korp notifikat isib li sistema tal-IA m'ghadhiex tissodisfa r-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 2, filwaqt li jqis il-prinċipju tal-proporzjonalità għandu jissospendi jew jirtira ċ-ċertifikat mahruġ jew jimponi restrizzjonijiet fuqha, sakemm ma tkunx żgurata l-konformità ma' dawk ir-rekwiżiti b'azzjoni korrettiva xierqa meħuda mill-fornitur tas-sistema sa data tal-iskadenza xierqa stabbilita mill-korp notifikat. Il-korp notifikat għandu jagħti r-raġunijiet għad-deċizzjoni tiegħu.

Għandha tkun disponibbli proċedura ta' appell kontra d-deċizzjonijiet tal-korpi notifikati, inkluż dwar ċertifikati ta' konformità mahruġa.

Artikolu 45

Obbligi tal-informazzjoni tal-korpi notifikati

1. Il-korpi notifikati għandhom jinformaw lill-awtorità tan-notifika b'li ġej:
- (a) kwalunkwe ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-Unjoni, kwalunkwe suppliment għal dawk iċ-ċertifikati, u kwalunkwe approvazzjoni tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità mahruġa f'konformità mar-rekwiżiti tal-Anness VII;
 - (b) kwalunkwe rifjut, restrizzjoni, sospensjoni jew irtirar ta' ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-Unjoni jew approvazzjoni tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità mahruġa f'konformità mar-rekwiżiti tal-Anness VII;
 - (c) kull ċirkostanza li taffettwa l-kamp ta' applikazzjoni tan-notifika jew l-kundizzjonijiet tagħha;

- (d) kwalunkwe talba għal informazzjoni li jkunu rċevew mingħand l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq rigward attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità;
- (e) meta mitluba, l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità mwettqa fil-ambitu tan-notifika tagħhom u kwalunkwe attività oħra mwettqa, inkluż attivitajiet transfruntieri u sottokuntrattar.

2. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħra dwar:

- (a) approvazzjonijiet tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità li jkun irrifjuta, issospenda jew irtira, u, meta jintalab, dwar l-approvazzjonijiet tas-sistema tal-kwalità li jkun ħareġ;
- (b) ċertifikati ta' valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-Unjoni jew kwalunkwe suppliment għalihom li jkun irrifjuta, irtira, issospenda jew irrestringa b'xi mod ieħor, u, fuq talba, ċertifikati u/jew supplimenti tagħhom li jkun ħareġ.

3. Kull korp notifikat għandu jipprovdi lill-korpi notifikati l-oħra li jwettqu attivitajiet simili ta' valutazzjoni tal-konformità li jkopru l-istess tipi ta' sistemi tal-IA bl-informazzjoni rilevanti dwar kwistjonijiet relatati ma' riżultati ta' valutazzjoni tal-konformità negattivi u, fuq talba, dawk pozittivi.

4. 'Il-korpi notifikati għandhom jissalvagwardaw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni li huma jiksbu, f'konformità mal-Artikolu 78.

Artikolu 46

Deroga mill-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità

1. B'deroga mill-Artikolu 43 u fuq talba debitament ġustifikata, kwalunkwe awtorità tas-sorveljanza tas-suq tista' tawtorizza l-introduzzjoni fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli speċifiċi fit-territorju tal-Istat Membru kkonċernat, għal raġunijiet eċċezzjonali ta' sigurtà pubblika jew il-protezzjoni tal-hajja u tas-saħħa tal-persuni, għall-ħarsien tal-ambjent jew għall-protezzjoni ta' assi industrijali u infrastrutturali ewlenin. Dik l-awtorizzazzjoni għandha tkun għal perjodu limitat waqt li jkun qed isiru l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità meħtieġa, filwaqt li jitqiesu r-raġunijiet eċċezzjonali li jiġġustifikaw id-deroga. It-tlestija ta' dawk il-proċeduri għandha ssir mingħajr dewmien żejjed.
2. F'sitwazzjoni ta' urġenza debitament ġustifikata għal raġunijiet eċċezzjonali ta' sigurtà pubblika jew fil-każ ta' theddida speċifika, sostanzjali u imminenti għall-hajja jew għas-sikurezza fiżika ta' persuni fiżiċi, l-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi jew l-awtoritajiet tal-protezzjoni ċivili jistgħu jqiegħdu fis-servizz sistema speċifika tal-IA b'riskju għoli mingħajr l-awtorizzazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 dment li tali awtorizzazzjoni tintalab matul jew wara l-użu mingħajr dewmien żejjed. Jekk l-awtorizzazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 tiġi rrifjutata, l-użu tas-sistema tal-IA b'riskju għoli għandu jitwaqqaf b'effett immedjat u r-risultati u l-outputs kollha ta' dan l-użu għandhom jiġu skartati minnufih.

3. L-awtorizzazzjoni msemija fil-paragrafu 1 għandha tinħareġ biss jekk l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tikkonkludi li s-sistema tal-IA b'riskju għoli tikkonforma mar-rekwiżiti tat-Taqsima 2. L-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għandha tinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar kwalunkwe awtorizzazzjoni mahruġa skont il-paragrafi 1 u 2. Dan l-obbligu ma għandux ikopri *data* operazzjonali sensittiva marbuta mal-attivitajiet tal-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi.
4. Jekk, fi żmien 15-il jum tal-kalendarju minn meta tasal l-informazzjoni msemija fil-paragrafu 3, ma tkun saret l-ebda oġġezzjoni minn xi Stat Membru jew mill-Kummissjoni rigward awtorizzazzjoni mahruġa minn awtorità tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru f'konformità mal-paragrafu 1, dik l-awtorizzazzjoni għandha titqies iġġustifikata.
5. Meta, fi żmien 15-il jum kalendarju minn meta tasal in-notifika msemija fil-paragrafu 3, jitqajmu oġġezzjonijiet minn Stat Membru kontra awtorizzazzjoni mahruġa minn awtorità tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru iehor, jew meta l-Kummissjoni tqis li l-awtorizzazzjoni tmur kontra d-dritt tal-Unjoni jew il-konklużjoni tal-Istati Membri fir-rigward tal-konformità tas-sistema kif imsemija fil-paragrafu 3 tkun bla bażi valida, il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien, tidhol f'konsultazzjonijiet mal-Istat Membru rilevanti. L-operaturi kkonċernati għandhom jiġu kkonsultati u jkollhom il-possibbiltà li jipprezentaw il-fehmiet tagħhom. B'kunsiderazzjoni ta' dan, il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi jekk l-awtorizzazzjoni hix iġġustifikata jew le. Il-Kummissjoni għandha tindirizza d-deċiżjoni tagħha lill-Istat Membru kkonċernat u lill-operaturi rilevanti.
6. Meta l-Kummissjoni tqis li l-awtorizzazzjoni mhix iġġustifikata, din għandha tiġi rtirata mill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tal-Istat Membru kkonċernat.

7. Għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli relatati ma' prodotti koperti mil-legizlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness I, it-Taqsima A, għandhom japplikaw biss id-derogi mill-valutazzjoni tal-konformità stabbiliti f'dik il-legizlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni.

Artikolu 47

Dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE

1. Il-fornitur għandu jfassal dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE bil-miktub li tinqara mill-magni, ffirmata b'mod fiżiku jew elettroniku, għal kull sistema tal-IA b'riskju għoli u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għal 10 snin wara li s-sistema tal-IA b'riskju għoli tkun giet introdotta fis-suq jew imqieghda fis-servizz. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tidentifika s-sistema tal-IA b'riskju għoli li għaliha tkun tfasslet. Fuq talba, għandha tigi pprezentata kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti rilevanti.
2. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tgħid li s-sistema tal-IA b'riskju għoli ikkonċernata tissodisfa r-rekwiziti stipulati fit-Taqsima 2. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandu jkun fiha l-informazzjoni stipulata fl-Anness V u għandha tigi tradotta b'lingwa li tista' tinftiehem faċilment mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri li fihom tigi introdotta jew imqieghda fis-suq is-sistema tal-IA b'riskju għoli.

3. Meta s-sistemi tal-IA b’riskju għoli jkunu soġġetti għal leġislazzjoni oħra tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni li ukoll tkun tirrikjedi dikjarazzjoni ta’ konformità tal-UE, għandha titfassal dikjarazzjoni ta’ konformità unika tal-UE fir-rigward tal-ligijiet kollha tal-Unjoni applikabbli għas-sistema tal-IA b’riskju għoli. Id-dikjarazzjoni għandu jkun fiha l-informazzjoni kollha meħtieġa biex tiġi identifikata l-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni li magħha tkun marbuta d-dikjarazzjoni.
4. Billi jfassal id-dikjarazzjoni ta’ konformità tal-UE, il-fornitur għandu jassumi r-responsabbiltà għall-konformità mar-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 2. Il-fornitur għandu jzomm id-dikjarazzjoni ta’ konformità tal-UE aġġornata kif xieraq.
5. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f’konformità mal-Artikolu 97 sabiex temenda l-Anness V billi taġġorna l-kontenut tad-dikjarazzjoni ta’ konformità tal-UE stipulata f’dak l-Anness biex tintroduci elementi li jsiru meħtieġa fid-dawl tal-progress tekniku.

Artikolu 48

Markatura CE

1. Il-markatura CE għandha tkun soġġetta għall-prinċipji generali stipulati fl-Artikolu 30 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008.
2. Għal sistemi tal-IA b’riskju għoli li jiġu forniti b’mod diġitali, għandha tintuża markatura CE diġitali biss jekk jista’ jkun hemm aċċess għaliha faċilment permezz tal-interfaċċa li minnha jinkiseb aċċess għal dik is-sistema jew permezz ta’ kodiċi aċċessibbli faċilment li jinqara mill-magni jew permezz ta’ mezzi elettronici oħra.

3. Il-markatura CE għandha titwahhal b'mod viżibbli, legġibbli u li ma jithassarx għal sistemi tal-IA b'riskju għoli. Meta dan ma jkunx possibbli jew ma jkunx jaqbel li jsir minhabba n-natura tas-sistema tal-IA b'riskju għoli, din għandha titwahhal mal-imballaġġ u mad-dokumentazzjoni li takkumpanjaha, skont kif ikun xieraq.
4. Meta applikabbli, il-markatura CE għandha tiġi segwita bin-numru tal-identifikazzjoni tal-korp notifikat responsabbli għall-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stipulat fl-Artikolu 43. In-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat għandu jitwahhal mill-korp innifsu jew, fuq istruzzjonijiet tiegħu, mill-fornitur jew mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu. In-numru tal-identifikazzjoni għandu jkun indikat ukoll f'kull materjal promozzjonali li jsemmi li s-sistema tal-IA b'riskju għoli tissodisfa r-rekwiżiti għall-markatura CE.
5. Meta s-sistemi tal-IA b'riskju għoli jkunu soġġetti għal liġi oħra tal-Unjoni li tipprevedi wkoll it-twaħħil tal-markatura CE, il-markatura CE għandha tindika li s-sistema tal-IA b'riskju għoli tissodisfa wkoll ir-rekwiżiti ta' dik il-liġi l-oħra.

Artikolu 49

Reġistrazzjoni

1. Qabel l-introduzzjoni fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz ta' sistema tal-IA b'riskju għoli elenkata fl-Anness III, bl-eċċezzjoni ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli msemija fil-punt 2 l-Anness III, il-fornitur jew, meta applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat għandu jirreġistra lili nnifsu u s-sistema tiegħu fil-bażi tad-*data* tal-UE msemija fl-Artikolu 71.

2. Qabel l-introduzzjoni fis-suq jew it-tqeghid fis-servizz ta' sistema tal-IA li għaliha l-fornitur ikun ikkonkluda li mhix ta' riskju għoli skont l-Artikolu 6(3), dak il-fornitur jew, meta applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat għandu jirreġistra lilu nnifsu u dik is-sistema fil-bażi tad-*data* tal-UE msemija fl-Artikolu 71.
3. Qabel ma jqiegħdu fis-servizz jew jużaw sistema tal-IA b'riskju għoli elenkata fl-Anness III, bl-eċċezzjoni tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli elenkati fil-punt 2 tal-Anness III, l-implimentaturi li huma awtoritajiet pubbliċi, istituzzjonijiet tal-Unjoni, korpi, ufficijiet jew aġenziji jew persuni li jaġixxu f'isimhom għandhom jirreġistraw lilhom infushom, jaġġżlu s-sistema u jirreġistraw l-użu tagħha fil-bażi tad-*data* tal-UE msemija fl-Artikolu 71.
4. Għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli msemija fil-punti 1, 6 u 7 tal-Anness III, fl-oqsma tal-infurzar tal-liġi, tal-migrazzjoni, tal-ażil u tal-ġestjoni tal-kontroll fil-fruntieri, ir-reġistrazzjoni msemija fil-paragrafi 1, 2 u 3 ta' dan l-Artikolu għandha tkun f'taqsimha sigura mhux pubblika tal-bażi tad-*data* tal-UE msemija fl-Artikolu 71 u għandha tinkludi biss l-informazzjoni li ġejja, kif applikabbli, msemija hawnhekk:
 - (a) it-taqsimha A, il-punti 1 sa 10 tal-Anness VIII, bl-eċċezzjoni tal-punti 6, 8 u 9;
 - (b) it-Taqsimha C, il-punti 1 sa 5, u l-punti 8 u 9 tal-Anness VIII;
 - (c) it-Taqsimha C, il-punti 1 sa 3, tal-Anness VIII;
 - (d) il-punti 1, 2, 3 u 5, tal-Anness IX.

Il-Kummissjoni u l-awtoritajiet nazzjonali msemmija fl-Artikolu 74(8) biss għandu jkollhom aċċess għat-taqsimiet ristretti rispettivi tal-bażi tad-*data* tal-UE elenkati fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu.

5. Is-sistemi tal-IA b'riskju għoli msemmija fil-punt 2 tal-Anness III, għandhom jiġu rreġistrati fil-livell nazzjonali.

Kapitolu IV

Obbligi ta' trasparenza għall-fornituri u għall-implimentaturi ta' ċerti sistemi tal-IA

Artikolu 50

Obbligi ta' trasparenza għall-fornituri u għall-implimentaturi ta' ċerti sistemi tal-IA

1. Il-fornituri għandhom jiżguraw li s-sistemi tal-IA maħsuba biex jinteraġixxu direttament ma' persuni fiżiċi jiġu ddisinjati u żviluppati b'tali mod li l-persuni fiżiċi kkonċernati jiġu informati li qed jinteraġixxu ma' sistema tal-IA, sakemm dan ma jkunx ovvju mill-perspettiva ta' persuna fiżika li tkun raġonevolment infurmata tajjeb, osservanti u prudenti, b'kont meħud taċ-ċirkostanzi u l-kuntest tal-użu. Dan l-obbligu m'għandux japplika għas-sistemi tal-IA awtorizzati bil-ligi li jikxfu, jipprevjenu, jinvestigaw jew jipprosegwixxu reati kriminali, soġġett għal salvagwardji xierqa għad-drittijiet u l-libertajiet ta' partijiet terzi, dment li daww is-sistemi ma jkunux disponibbli għall-pubbliku biex jiġi rrapportat reat kriminali.

2. Il-fornituri tas-sistemi tal-IA, inkluż is-sistemi tal-IA bi skop ġenerali, li jiġġeneraw kontenut ta' awdjo, immaġni, vidjo jew test sintetiku, għandhom jiżguraw li l-outputs tas-sistema tal-IA jiġu mmarkati f'format li jinqara mill-magni u jiġu identifikati bħala ġġenerati jew manipulati b'mod artifiċjali. Il-fornituri għandhom jiżguraw li s-soluzzjonijiet tekniċi tagħhom ikunu effettivi, interoperabbli, robusti u affidabbli sa fejn dan ikun teknikament fattibbli, filwaqt li jqisu l-ispeċifità u l-limitazzjonijiet ta' tipi diversi ta' kontenut, il-kostijiet tal-implimentazzjoni u l-oġġla livell ta' żvilupp tekniku rikonoxxut b'mod ġenerali, kif jista' jkun rifless fl-istandards tekniċi rilevanti. Dan l-obbligu ma għandux japplika sakemm is-sistemi tal-IA jwettqu funzjoni ta' assistenza għall-editjar tal-istandards jew ma jbidlux b'mod sostanzjali d-*data* tal-input ipprovduta mill-implimentatur jew is-semantika tagħha, jew meta awtorizzati bil-liġi biex iwettqu l-kxif, il-prevenzjoni, l-investigazzjoni jew il-prosekuzzjoni ta' reati kriminali.
3. L-implimentaturi ta' sistema ta' rikonoxximent tal-emozzjonijiet jew ta' sistema ta' kategorizzazzjoni bijometrika għandhom jinfurmaw lill-persuni fiżiċi esposti għaliha dwar it-tħaddim tas-sistema u għandhom jipproċessaw id-*data* personali f'konformità mar-Regolamenti (UE) 2016/679 u (UE) 2018/1725 u d-Direttiva (UE) 2016/680, kif applikabbli. Dan l-obbligu ma għandux japplika għas-sistemi tal-IA użati għall-kategorizzazzjoni tal-bijometrika u r-rikonoxximent tal-emozzjonijiet li għandhom il-permess bil-liġi li jikxfu, jipprevjenu jew jinvestigaw reati kriminali, soġġett għal salvagwardji xierqa għad-drittijiet u l-libertajiet ta' partijiet terzi, u f'konformità mal-liġi tal-Unjoni.

4. L-implimentaturi ta' sistema tal-IA li tiggenera jew timmanipula kontenut ta' immaġni, awdjo jew vidjo li jikkostitwixxi deepfake, għandhom jiddivulgaw li l-kontenut ġie ġġenerat jew immanipulat b'mod artifiċjali. Dan l-obbligu ma għandux japplika meta l-użu jkun awtorizzat bil-liġi għall-kxif, il-prevenzjoni, l-investigazzjoni jew il-prosekuzzjoni ta' reati kriminali. Meta l-kontenut jifforma parti minn hidma jew programm evidentement artistiku, kreattiv, satiriku, fittizju jew analogu, l-obbligi ta' trasparenza stipulati f'dan il-paragrafu huma limitati għad-divulgazzjoni tal-eżistenza ta' tali kontenut iġġenerat jew manipulat b'mod xieraq li ma jfixkilx il-wiri jew it-tgawdija tax-xogħol.

L-implimentaturi ta' sistema tal-IA li tiggenera jew timmanipula test li jiġi ppubblikat bl-għan li l-pubbliku jiġi infurmat dwar kwistjonijiet ta' interess pubbliku għandhom jiddivulgaw li t-test ġie ġġenerat jew immanipulat b'mod artifiċjali. Dan l-obbligu ma għandux japplika meta l-użu jkun awtorizzat bil-liġi għall-kxif, il-prevenzjoni, l-investigazzjoni jew il-prosekuzzjoni ta' reati kriminali jew meta l-kontenut iġġenerat mill-IA jkun għadda minn proċess ta' rieżami mill-bniedem jew kontroll editorjali u fejn persuna fizika jew ġuridika jkollha r-responsabbiltà editorjali għall-pubblikazzjoni tal-kontenut.

5. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafi 1 sa 4 għandha tiġi pprovduta lill-persuni fiżiċi kkonċernati b'mod ċar u li jingħaraf mhux aktar tard mill-mument tal-ewwel interazzjoni jew esponiment. L-informazzjoni għandha tkun konformi mar-rekwiżiti ta' aċċessibbiltà applikabbli.
6. Il-paragrafi 1 sa 4 ma għandhomx jaffettwaw ir-rekwiżiti u l-obbligi stipulati fil-Kapitolu III, u għandhom ikunu mingħajr preġudizzju għal obbligi oħra ta' trasparenza stabbiliti fil-liġi tal-Unjoni jew dik nazzjonali għall-implimentaturi tas-sistemi tal-IA.

7. L-Uffiċċju għall-IA għandu jhegġeg u jiffaċilita t-tfassil ta' kodiċijiet ta' prattika fil-livell tal-Unjoni biex jiffaċilita l-implimentazzjoni effettiva tal-obbligi rigward il-kxif u t-tikkettar ta' kontenut iġġenerat jew manipulat b'mod artifiċjali. Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni biex tapprova dawk il-kodiċijiet ta' prattika f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 56(6). Jekk tqis li l-kodiċi ma jkunx adegwat, il-Kummissjoni tista' tadotta att ta' implimentazzjoni li jispeċifika regoli komuni għall-implimentazzjoni ta' dawk l-obbligi f'konformità mal-proċedura ta' eżami stipulata fl-Artikolu 98(2).

Kapitolu V

Mudelli tal-IA bi skop ġenerali

Taqsimha 1

Regoli ta' klassifikazzjoni

Artikolu 51

Klassifikazzjoni tal-mudelli tal-IA bi skop ġenerali bħala mudelli tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku

1. Mudell tal-IA bi skop ġenerali għandu jiġi kklassifikat bħala mudell tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku jekk jissodisfa xi wieħed mill-kundizzjonijiet li ġejjin:
- (a) ikollu kapacitajiet b'impatt kbir evalwati abbażi ta' għodod u metodoloġiji tekniċi xierqa, inkluż indikaturi u parametri referenzjarji;

- (b) abbażi ta' deċiżjoni tal-Kummissjoni, ex officio jew wara allert kwalifikat mill-bord, ikollu kapaċitajiet jew impatt ekwivalenti għal dawk stipulati fil-punt (a) b'kont mehud tal-kriterji stipulati fl-Anness XIII.
2. Mudell tal-IA bi skop ġenerali għandu jiġi preżunt li għandu kapaċitajiet b'impatt kbir skont il-paragrafu 1, il-punt (a) meta l-ammont kumulattiv ta' komputazzjoni użat għat-taħriġ tiegħu mkejjel f'operazzjonijiet b'punt varjabbli jkun akbar minn 10^{25} .
3. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 97 biex temenda l-limiti elenkati fil-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu, kif ukoll biex tissupplimenta l-parametri referenzjarji u l-indikaturi fid-dawl tal-iżviluppi teknoloġiċi li qed jevolvu, bħal titjib algoritmiku jew effiċjenza akbar tal-hardware, meta jkun meħtieġ, biex dawn il-limiti jirriflettaw l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku.

Artikolu 52

Proċedura

1. Meta mudell tal-IA bi skop ġenerali jissodisfa l-kundizzjoni msemmija fl-Artikolu 51(1), il-punt (a), il-fornitur rilevanti għandu jinnotifika lill-Kummissjoni mingħajr dewmien u fi kwalunkwe każ fi żmien ġimagħtejn wara li jiġi ssodisfat dak ir-rekwiżit jew isir magħruf li ser jiġi ssodisfat. Dik in-notifika għandha tinkludi l-informazzjoni meħtieġa biex jintwera li r-rekwiżit rilevanti ġie ssodisfat. Jekk il-Kummissjoni ssir taf b'mudell tal-IA bi skop ġenerali li jippreżenta riskji sistemiċi li ma tkunx ġiet innotifikata bihom, tista' tiddeċiedi li tiddeżinjah bħala mudell b'riskju sistemiku.

2. Il-fornitur ta' mudell tal-IA bi skop ġenerali li jissodisfa l-kondizzjonijiet msemmija fl-Artikolu 51(1), il-punt (a), jista' jippreżenta, flimkien man-notifika tiegħu, argumenti sostanzjati biżżejjed biex juri li, b'mod eċċezzjonali, għalkemm jissodisfa dak ir-rekwiżit, il-mudell tal-IA bi skop ġenerali ma jipprezentax, minhabba l-karatteristiċi speċifiċi tiegħu, riskji sistemiċi u għalhekk jenħteġ li ma jiġix ikklassifikat bħala mudell tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku.
3. Meta l-Kummissjoni tikkonkludi li l-argumenti ppreżentati skont il-paragrafu 2 ma jkunux sostanzjati biżżejjed u l-fornitur rilevanti ma kienx kapaċi juri li l-mudell tal-IA bi skop ġenerali ma jipprezentax, minhabba l-karatteristiċi speċifiċi tiegħu, riskji sistemiċi, hija għandha tirrifjuta dawk l-argumenti u l-mudell tal-IA bi skop ġenerali għandu jitqies li hu mudell tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku.
4. Il-Kummissjoni tista' tiddeżinja mudell tal-IA bi skop ġenerali bħala li jippreżenta riskji sistemiċi, ex officio jew wara allert kwalifikat mill-bord skont l-Artikolu 90(1), il-punt (a), abbażi tal-kriterji stipulati fl-Anness XIII.

Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 97 sabiex temenda l-Anness XIII billi tispeċifika u tagġorna l-kriterji stipulati f'dak l-Anness.

5. Fuq talba motivata ta' fornitur li l-mudell tiegħu jkun ġie ddeżinjat bħala mudell tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku skont il-paragrafu 4, il-Kummissjoni għandha tqis it-talba u tista' tiddeċiedi li tivvaluta mill-ġdid jekk il-mudell tal-IA bi skop ġenerali għadux jista' jitqies li jippreżenta riskji sistemici abbażi tal-kriterji stipulati fl-Anness XIII. Tali talba għandu jkun fiha raġunijiet oġġettivi, dettaljati u ġodda li jkunu ħargu minn wara dak inhar li saret id-deċiżjoni tad-deżinjazzjoni. Il-fornituri jistgħu jitolbu rivalutazzjoni mhux qabel sitt xhur wara d-deċiżjoni tad-deżinjazzjoni. Meta l-Kummissjoni, wara r-rivalutazzjoni tagħha, tiddeċiedi li żżomm id-deżinjazzjoni bħala mudell tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku, il-fornituri jistgħu jitolbu rivalutazzjoni mhux qabel sitt xhur wara dik id-deċiżjoni.
6. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li tiġi ppubblikata lista ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku u għandha żżomm dik il-lista aġġornata, mingħajr preġudizzju għall-ħtieġa li jiġu rrispettati u protetti d-drittijiet tal-proprjetà intellettuali u l-informazzjoni kummerċjali riżervata jew is-sigrieti kummerċjali f'konformità mal-liġi tal-Unjoni u dak nazzjonali.

TAQSIMA 2

OBBLIGI GHALL-FORNITURI TA' MUDELLI TAL-IA BI SKOP ĠENERALI

Artikolu 53

Obbligi għall-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali

1. Il-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali għandhom:
 - (a) ifasslu u jżommu aġġornata d-dokumentazzjoni teknika tal-mudell, inkluż il-proċess ta' taħriġ u ttestjar tiegħu u r-riżultati tal-evalwazzjoni tiegħu, li għandu jkun fiha, bħala minimu, l-informazzjoni stipulati fl-Anness XI għall-fini li tintbagħat, fuq talba, lill-Uffiċċju għall-IA u lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti;
 - (b) ifasslu, iżommu aġġornati u jagħmlu disponibbli informazzjoni u dokumentazzjoni lill-fornituri tas-sistemi tal-IA li beħsiebhom jintegraw il-mudell tal-IA bi skop ġenerali fis-sistemi tal-IA tagħhom. Mingħajr preġudizzju għall-htieġa li jiġu osservati u protetti d-drittijiet tal-proprjetà intellettuali u l-informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali jew is-sigrieti kummerċjali f'konformità mal-liġi tal-Unjoni u l-liġi nazzjonali, l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni:
 - (i) għandhom jippermettu lill-fornituri tas-sistemi tal-IA jkollhom fehim tajjeb tal-kapaċitajiet u l-limitazzjonijiet tal-mudell tal-IA bi skop ġenerali u jikkonformaw mal-obbligi tagħhom skont dan ir-Regolament; u
 - (ii) għandu jkun fihom, bħala minimu, l-elementi stipulati fl-Anness XII;

- (c) idaħħlu fis-seħħ politika biex jikkonformaw mal-liġi tal-Unjoni dwar id-drittijiet tal-awtur u drittijiet relatati, u b'mod partikolari biex jidentifikaw u jikkonformaw ma', inkluż permezz ta' teknoloġiji tal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku, riżerva tad-drittijiet espressa skont l-Artikolu 4(3) tad-Direttiva (UE) 2019/790;
 - (d) ifasslu u jagħmlu disponibbli għall-pubbliku sommarju dettaljat b'mod adegwat dwar il-kontenut użat għat-taħriġ tal-mudell tal-IA bi skop ġenerali, skont mudell ipprovdut mill-Uffiċċju għall-IA.
2. L-obbligi stipulati fil-paragrafu 1, il-punti (a) u (b), ma għandhomx japplikaw għall-fornituri ta' mudelli tal-IA li jiġu rilaxxati b'liċenzja libera u b'sors miftuħ li tippermetti l-aċċess, l-użu, il-modifika u d-distribuzzjoni tal-mudell, u li l-parametri tagħhom, inkluż il-piżijiet, l-informazzjoni dwar l-arkitettura tal-mudell, u l-informazzjoni dwar l-użu tal-mudell, ikunu disponibbli għall-pubbliku. Din l-eċċezzjoni ma għandhiex tapplika għal mudelli tal-IA bi skop ġenerali b'riskji sistemici.
3. Il-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali għandhom jikkooperaw kif meħtieġ mal-Kummissjoni u mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fl-eżerċizzju tal-kompetenzi u s-setgħat tagħhom skont dan ir-Regolament.

4. Il-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali jistgħu jiddependu fuq kodiċijiet ta' prattika skont it-tifsira tal-Artikolu 56 biex juru konformità mal-obbligi stipulati fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, sakemm jiġi ppubblikat standard armonizzat. Il-konformità mal-istandards armonizzati Ewropej tagħti lill-fornituri l-preżunzjoni ta' konformità sal-punt li daww l-istandards ikopru daww l-obbligi. Il-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali li ma jaderixx ma' kodiċi ta' prattika approvat jew li ma jikkonformawx ma' standard armonizzat Ewropew għandhom juru mezzi adegwati alternattivi ta' konformità għall-evalwazzjoni mill-Kummissjoni.
5. Għall-fini tal-iffaċilitar tal-konformità mal-Anness XI, b'mod partikolari l-punti 2 (d) u (e) tiegħu, il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 97 biex tagħti dettalji dwar metodoloġiji ta' kejl u kalkolu bl-għan li tippermetti dokumentazzjoni komparabbli u verifikabbli.
6. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 97(2) biex temenda l-Annessi XI u XII fid-dawl ta' żviluppi tekniċi li qed jevolvu.
7. Kwalunkwe informazzjoni jew dokumentazzjoni miksuba skont dan l-Artikolu, inkluż sigrieti kummerċjali, għandhom jiġu ttrattati f'konformità mal-obbligi ta' kunfidenzjalità stipulati fl-Artikolu 78.

Artikolu 54

Rappreżentanti awtorizzati tal-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali

1. Qabel ma jintroduċu mudell tal-IA bi skop ġenerali fis-suq tal-Unjoni, il-fornituri stabbiliti f'pajjiżi terzi għandhom, b'mandat bil-miktub, jaħtru rappreżentant awtorizzat li jkun stabbilit fl-Unjoni.

2. Il-fornitur għandu jippermetti lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu jwettaq il-kompiti speċifikati fil-mandat li jirċievi mingħand il-fornitur.
3. Ir-rappreżentant awtorizzat għandu jwettaq il-kompiti speċifikati fil-mandat li jirċievi mingħand il-fornitur. Huwa għandu jipprovdi kopja tal-mandat lill-Uffiċċju għall-IA fuq talba, b'wahda mil-lingwi uffiċjali tal-istituzzjonijiet tal-Unjoni. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, il-mandat għandu jagħti s-setgħa lir-rappreżentant awtorizzat biex iwettaq il-kompiti li ġejjin:
 - (a) jivverifika li d-dokumentazzjoni teknika speċifikata fl-Anness XI tkun tfasslet u l-obbligi kollha msemmija fl-Artikolu 53 u, fejn applikabbli, l-Artikolu 55, ikunu ġew issodisfati mill-fornitur;
 - (b) iżomm kopja tad-dokumentazzjoni teknika speċifikata fl-Anness XI għad-dispożizzjoni tal-Uffiċċju għall-IA u tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, għal perjodu ta' 10 snin wara li l-mudell tal-IA bi skop ġenerali jkun ġie introdott fis-suq, u d-dettalji ta' kuntatt tal-fornitur li jkun hatar ir-rappreżentant awtorizzat;
 - (c) jipprovdi lill-Uffiċċju għall-IA, fuq talba motivata, bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha, inkluż dik imsemmija fil-punt (b), meħtieġa biex tintwera l-konformità mal-obbligi f'dan il-Kapitolu;
 - (d) jikkoopera mal-Uffiċċju għall-IA u mal-awtoritajiet kompetenti, fuq talba motivata, fi kwalunkwe azzjoni li huma jiehdu fir-rigward tal-mudell tal-IA bi skop ġenerali, inkluż meta l-mudell jiġi integrat f'sistemi tal-IA introdotti fis-suq jew imqiegħda fis-servizz fl-Unjoni.

4. Il-mandat għandu jagħti s-setgħa lir-rappreżentant awtorizzat li jiġi indirizzat, flimkien mal-fornitur jew minflok, mill-Uffiċċju għall-IA jew mill-awtoritajiet kompetenti, dwar il-kwistjonijiet kollha relatati mal-iżgurar tal-konformità ma' dan ir-Regolament.
5. Ir-rappreżentant awtorizzat għandu jtemm il-mandat jekk iqis jew ikollu raġuni biex iqis li l-fornitur qed jaġixxi kontra l-obbligi tiegħu skont dan ir-Regolament. F'każ bħal dan, għandu wkoll jinforma minnufih lill-Uffiċċju għall-IA dwar it-terminazzjoni tal-mandat u r-raġunijiet għaliha.
6. L-obbligu stipulat f'dan l-Artikolu ma għandux japplika għall-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali li jiġu rilaxxati b'liċenzja libera u b'sors miftuħ li tippermetti l-aċċess, l-użu, il-modifika u d-distribuzzjoni tal-mudell, u li l-parametri tagħhom, inkluż il-piżijiet, l-informazzjoni dwar l-arkitettura tal-mudell, u l-informazzjoni dwar l-użu tal-mudell, ikunu disponibbli għall-pubbliku, dment li l-mudelli tal-IA bi skop ġenerali ma jipprezentawx riskji sistemici.

TAQSIMA 3
OBBLIGI TAL-FORNITURI TA' MUDELLI TAL-IA BI SKOP ĠENERALI
B'RISKJU SISTEMIKU

Artikolu 55

Obbligi tal-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku

1. Minbarra l-obbligi elenkati fl-Artikoli 53 u 54, il-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku għandhom:
 - (a) iwettqu evalwazzjoni tal-mudell f'konformità ma' protokollu u għodod standardizzati li jirriflettu l-oġġett ta' żvilupp tekniku, inkluż it-tweġġ u d-dokumentazzjoni tal-ittestjar kontradittorju tal-mudell bil-ħsieb li jiġu identifikati u mmitigati r-riskji sistemici;
 - (b) jivvalutaw u jimmitigaw ir-riskji sistemici possibbli fil-livell tal-Unjoni, inkluż is-sorsi ta' tagħhom, li jistgħu jirrizultaw mill-iżvilupp, l-introduzzjoni fis-suq, jew l-użu ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku;
 - (c) iżommu rekord ta', jiddokumentaw u jirrapportaw, mingħajr dewmien żejjed, lill-Uffiċċju għall-IA u, kif xieraq, lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, informazzjoni rilevanti dwar incidenti serji u miżuri korrettivi possibbli biex dawn jiġu indirizzati;
 - (d) jiżguraw livell adegwat ta' protezzjoni ta' ċibersigurtà għall-mudell tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku u l-infrastruttura fiżika tal-mudell.

2. Il-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali jistgħu jiddependu fuq kodiċijiet ta' prattika skont it-tifsira tal-Artikolu 56 biex juru konformità mal-obbligi stipulati fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, sakemm jiġi ppubblikat standard armonizzat. Il-konformità mal-istandards armonizzati Ewropej tagħti lill-fornituri l-preżunzjoni ta' konformità sal-punt li daww l-istandards ikopru daww l-obbligi. Il-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali b'riskji sistemiċi li ma jaderixx ma' kodiċi ta' prattika approvat jew ma jikkonformawx mal-istandard armonizzat Ewropew għandhom juru mezzi adegwati alternattivi ta' konformità għall-evalwazzjoni mill-Kummissjoni.
3. Kwalunkwe informazzjoni jew dokumentazzjoni miksuba skont dan l-Artikolu, inkluż sigrieti kummerċjali, għandhom jiġu ttrattati f'konformità mal-obbligi ta' kunfidenzjalità stipulati fl-Artikolu 78.

TAQSIMA 4

KODIĊIJET TA' PRATTIKA

Artikolu 56

Kodiċijiet ta' prattika

1. L-Uffiċċju għall-IA għandu jhegġeġ u jiffaċilita t-tfassil ta' kodiċijiet ta' prattika fil-livell tal-Unjoni biex jikkontribwixxi għall-applikazzjoni xierqa ta' dan ir-Regolament, filwaqt li jqis l-approċċi internazzjonali.

2. L-Uffiċċju għall-IA u l-Bord għandu jkollhom l-għan li jiżguraw li l-kodiċijiet ta' prattika jkopru mill-inqas l-obbligi previsti fl-Artikoli 53 u 55, inkluż il-kwistjonijiet li ġejjin:
- (a) il-mezzi biex jiġi żgurat li l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 53(1), il-punti (a) u (b), tinzamm aġġornata fid-dawl ta' żviluppi teknoloġiċi u tas-suq;
 - (b) il-livell adegwat ta' dettall għas-sommarju dwar il-kontenut użat għat-taħriġ;
 - (c) l-identifikazzjoni tat-tip u n-natura tar-riskji sistemici fil-livell tal-Unjoni, inkluż is-sorsi tagħhom, fejn xieraq;
 - (d) il-miżuri, il-proċeduri u l-modalitajiet għall-valutazzjoni u l-ġestjoni tar-riskji sistemici fil-livell tal-Unjoni, inkluż id-dokumentazzjoni tagħhom, li għandhom ikunu proporzjonati għar-riskji, iqisu s-severità u l-probabbiltà tagħhom kif ukoll l-isfidi speċifiċi tal-indirizzar ta' dawk ir-riskji fid-dawl tal-modi possibbli li bihom dawn ir-riskji jistgħu jitfaċċaw u jimmaterjalizzaw tul il-katina tal-valur tal-IA.
3. L-Uffiċċju għall-IA jista' jistieden lill-fornituri kollha ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali, kif ukoll lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti rilevanti, biex jipparteċipaw fit-tfassil tal-kodiċijiet ta' prattika. L-organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili, l-industrija, id-dinja akkademika u partijiet ikkonċernati rilevanti oħra, bħal fornituri downstream u esperti indipendenti, jistgħu jappoġġaw il-proċess.

4. L-Uffiċċju għall-IA u l-Bord għandu jkollhom l-għan li jiżguraw li l-kodiċijiet ta' prattika jistipulaw b'mod ċar l-oġettivi speċifiċi tagħhom u jkun fihom impenji jew miżuri, inkluż indikaturi ewlenin tal-prestazzjoni kif xieraq, biex jiżguraw il-kisba ta' dawk l-oġettivi u li jqisu kif xieraq il-ħtiġijiet u l-interessi tal-partijiet interessati kollha, inkluż il-persuni affettwati, fil-livell tal-Unjoni.
 5. L-Uffiċċju għall-IA għandu jkollu l-għan li jiżgura li l-partecipanti fil-kodiċijiet ta' prattika jirrapportaw lura regolarment lill-Uffiċċju għall-IA dwar l-implimentazzjoni tal-impenji u l-miżuri meħuda u l-eżiti tagħhom, inkluż kif imkejla skont l-indikaturi ewlenin tal-prestazzjoni kif xieraq. L-indikaturi ewlenin tal-prestazzjoni u l-impenji tar-rappurtar għandhom jirriflettu d-differenzi fid-daqs u fil-kapaċità bejn partecipanti diversi.
 6. L-Uffiċċju għall-IA u l-Bord għandhom jimmonitorjaw u jevalwaw b'mod regolari l-kisba tal-oġettivi tal-kodiċijiet ta' prattika mill-partecipanti u l-kontribut tagħhom għall-applikazzjoni korretta ta' dan ir-Regolament. L-Uffiċċju għall-IA u l-Bord għandhom jivvalutaw jekk il-kodiċijiet ta' prattika jkoprox l-obbligi previsti fl-Artikoli 53 u 55, u għandhom jimmonitorjaw u jevalwaw b'mod regolari l-kisba tal-oġettivi tagħhom. Għandhom jippubblikaw il-valutazzjoni tagħhom tal-adegwatezza tal-kodiċijiet ta' prattika.
- Il-Kummissjoni tista', permezz ta' att ta' implimentazzjoni, tapprova kodiċi ta' prattika u tagħtih validità generali fl-Unjoni. Dak l-att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 98(2).

7. L-Uffiċċju għall-IA jista' jistieden lill-fornituri kollha ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali biex jaderixxu mal-kodiċijiet ta' prattika. Għall-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali li ma jipprezentawx riskji sistemici din l-aderenza tista' tkun limitata għall-obbligi previsti fl-Artikolu 53, sakemm ma jiddikjarawx b'mod espliċitu l-interess tagħhom li jissiehbu fil-kodiċi shih.
8. L-Uffiċċju għall-IA għandu wkoll, kif xieraq, ihegġeg u jiffacilita r-rieżami u l-adattament tal-kodiċijiet ta' prattika, b'mod partikolari fid-dawl tal-istandards emergenti. L-Uffiċċju għall-IA għandu jassisti fil-valutazzjoni tal-istandards disponibbli.
9. Il-kodiċijiet tal-prattika għandhom ikunu lesti mhux aktar tard minn ... [disa' xhur mid-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament]. L-Uffiċċju għall-IA għandu jiehu l-passi meħtieġa, inkluż li jistieden lill-fornituri skont il-paragrafu 7.

Jekk, sa ... [12-il xahar mid-data tad-dhul fis-sehh], kodiċi ta' prattika ma jkunx jista' jiġi ffinalizzat, jew jekk l-Uffiċċju għall-IA jqis li mhuwiex adegwat wara l-valutazzjoni tiegħu skont il-paragrafu 6 ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni tista' tipprovdi, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, regoli komuni għall-implimentazzjoni tal-obbligi previsti fl-Artikoli 53 u 55, inkluż il-kwistjonijiet stipulati fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 98(2).

Kapitolu VI

Miżuri li jappoġġaw l-innovazzjoni

Artikolu 57

Ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtoritajiet kompetenti tagħhom jistabbilixxu mill-inqas ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA wiehed fil-livell nazzjonali, li għandu jkun operazzjonali sa ... [24 xahar wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament]. Dak l-ambjent ta' esperimentazzjoni jista' jiġi stabbilit ukoll b'mod kongunt mal-awtoritajiet kompetenti ta' Stati Membri oħra. Il-Kummissjoni tista' ttipprovdi appoġġ tekniku, pariri u għodod għall-istabbiliment u t-tħaddim ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA.

L-obbligu skont l-ewwel subparagrafu jista' jiġi ssodisfat ukoll permezz tal-partecipazzjoni f'ambjent ta' esperimentazzjoni eżistenti sa fejn dik il-partecipazzjoni ttipprovdi livell ekwivalenti ta' kopertura nazzjonali għall-Istati Membri partecipanti.
2. Jistgħu jiġu stabbiliti wkoll ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA addizzjonali fil-livell reġjonali jew lokali, jew stabbiliti b'mod kongunt mal-awtoritajiet kompetenti ta' Stati Membri oħra.
3. Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data jista' jistabbilixxi wkoll ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA għall-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni, u jista' jeżerċita r-rwoli u l-kompiti tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti f'konformità ma' dan il-Kapitolu.

4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtoritajiet kompetenti msemmija fil-paragrafi 1 u 2 jallokaw biżżejjed riżorsi biex jikkonformaw ma' dan l-Artikolu b'mod effettiv u f'waqtu. Fejn xieraq, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jikkooperaw ma' awtoritajiet rilevanti oħra u jistgħu jippermettu l-involvement ta' atturi oħra fl-ekosistema tal-IA. Dan l-Artikolu ma għandux jaffettwa ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja oħra stabbiliti skont il-liġi tal-Unjoni jew dik nazzjonali. L-Istati Membri għandhom jiżguraw livell xieraq ta' kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet li jissorveljaw dawk l-ambjenti ta' esperimentazzjoni l-oħra u l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali.
5. L-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA stabbiliti skont il-paragrafu 1 għandhom jipprevedu ambjent ikkontrollat li jrawwem l-innovazzjoni u jiffaċilita l-iżvilupp, it-taħriġ, l-ittestjar u l-validazzjoni ta' sistemi innovattivi tal-IA għal żmien limitat qabel l-introduzzjoni tagħhom fis-suq jew it-tqegħid tagħhom fis-servizz skont pjan ta' ambjent ta' esperimentazzjoni speċifiku miftiehem bejn il-fornituri u l-fornituri prospettivi u l-awtorità kompetenti. Tali ambjenti ta' esperimentazzjoni jistgħu jinkludu l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali b'supervizjoni fihom.
6. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jipprovdu, kif xieraq, gwida, supervizjoni u appoġġ fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA bil-ħsieb li jidentifikaw ir-riskji, b'mod partikolari dawk għad-drittijiet fundamentali, is-saħħa u s-sikurezza, l-ittestjar, il-miżuri ta' mitigazzjoni, u l-effettività tagħhom fir-rigward tal-obbligi u r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u, fejn rilevanti, liġijiet oħra tal-Unjoni u liġi nazzjonali ssorveljati fl-ambjent ta' esperimentazzjoni.
7. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jipprovdu lill-fornituri u lill-fornituri prospettivi li jipparteċipaw fl-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA gwida dwar l-aspettattivi regolatorji u dwar kif jissodisfaw ir-rekwiżiti u l-obbligi stipulati f'dan ir-Regolament.

Fuq talba tal-fornitur jew ta' fornitur prospettiv tas-sistema tal-IA, l-awtorità kompetenti għandha tipprovdi evidenza bil-miktub tal-attivitajiet imwettqa b'suċċess fl-ambjent ta' esperimentazzjoni. L-awtorità kompetenti għandha tipprovdi wkoll rapport ta' hruġ li jagħti d-dettalji dwar l-attivitajiet imwettqa fl-ambjent ta' esperimentazzjoni u r-risultati u l-eżiti tat-tagħlim relatati. Il-fornituri jistgħu jużaw tali dokumentazzjoni biex juru l-konformità tagħhom ma' dan ir-Regolament permezz tal-proċess ta' valutazzjoni tal-konformità jew l-attivitajiet rilevanti tas-sorveljanza tas-suq. F'dan ir-rigward, ir-rapporti ta' hruġ u l-prova bil-miktub ipprovduti mill-awtorità nazzjonali kompetenti għandhom jitqiesu b'mod pożittiv mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u mill-korpi notifikati, bl-għan li jiġu aċċellerati l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità b'mod raġonevoli.

8. Soġġett għad-dispożizzjonijiet dwar il-kunfidenzjalità fl-Artikolu 78, u bil-qbil tal-fornitur jew tal-fornitur prospettiv, il-Kummissjoni u l-Bord għandhom ikunu awtorizzati jaċċessaw ir-rapporti tal-hruġ u għandhom iqisuhom, kif xieraq, fit-tweġġ tal-kompiti tagħhom skont dan ir-Regolament. Jekk kemm il-fornitur jew il-fornitur prospettiv kif ukoll l-awtorità nazzjonali kompetenti jaqblu b'mod esplicitu, ir-rapport tal-hruġ jista' jsir disponibbli għall-pubbliku permezz tal-pjattaforma unika ta' informazzjoni msemmija f'dan l-Artikolu.
9. L-istabbiliment ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA għandu jkollu l-għan li jikkontribwixxi għall-oġġettivi li ġejjin:
 - (a) it-titjib taċ-ċertezza legali biex tinkiseb konformità regolatorja ma' dan ir-Regolament jew, fejn rilevanti, ma' liġijiet applikabbli oħra tal-Unjoni u nazzjonali;
 - (b) l-appoġġ għall-kondiviżjoni tal-aħjar prattiki permezz ta' kooperazzjoni mal-awtoritajiet involuti fl-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA;

- (c) it-trawwim tal-innovazzjoni u l-kompetittività u jiffacilita l-iżvilupp ta' ekosistema tal-IA;
 - (d) il-kontribut għal tagħlim regolatorju bbażat fuq l-evidenza;
 - (e) l-iffacilitar u l-aċċellerazzjoni tal-aċċess tas-suq tal-Unjoni għas-sistemi tal-IA, b'mod partikolari meta jkunu pprovduti minn SMEs, inkluż negozji ġodda.
10. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jiżguraw li, sa fejn is-sistemi innovattivi tal-IA jinvolvu l-ipproċessar ta' *data* personali jew inkella jaqgħu fil-mandat superviżorju ta' awtoritajiet nazzjonali jew awtoritajiet kompetenti oħra li jipprovdut jew jappoġġaw l-aċċess għad-*data*, l-awtoritajiet nazzjonali tal-protezzjoni tad-*data*, u daww l-awtoritajiet nazzjonali jew kompetenti l-oħra jkunu assoċjati mat-tħaddim tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja u jkunu involuti fis-superviżjoni ta' daww l-aspetti sal-limitu tal-kompiti u s-setgħat rispettivi tagħhom.
11. L-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA ma għandhomx jaffettwaw is-setgħat superviżorji jew korrettivi tal-awtoritajiet kompetenti li jissorveljaw l-ambjenti ta' esperimentazzjoni, inkluż fil-livell reġjonali jew lokali. Kwalunkwe riskju sinifikanti għas-saħħa u s-sikurezza u għad-drittijiet fundamentali identifikati matul l-iżvilupp u l-ittestjar ta' tali sistemi tal-IA għandu jirriżulta f'mitigazzjoni adegwata. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandu jkollhom is-setgħa li jissospendu temporanjament jew b'mod permanenti l-proċess tal-ittestjar, jew il-partecipazzjoni fl-ambjent ta' esperimentazzjoni jekk ma tkun possibbli l-ebda mitigazzjoni effettiva u għandhom jinformat lill-Uffiċċju għall-IA b'din id-deċiżjoni. Daww l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jeżerċitaw is-setgħat superviżorji tagħhom fil-limiti tal-liġi rilevanti, billi jużaw is-setgħat diskrezzjonali tagħhom meta jimplimentaw dispożizzjonijiet legali fir-rigward ta' proġett ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA speċifiku, bil-għan li jappoġġaw l-innovazzjoni fl-IA fl-Unjoni.

12. Il-fornituri u l-fornituri prospettivi li jipparteċipaw fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA għandhom jibqgħu responsabbli skont il-liġi applikabbli tal-Unjoni u dik nazzjonali dwar ir-responsabbiltà għal kwalunkwe dannu kkawżat lil partijiet terzi bħala riżultat tal-esperimentazzjoni li ssehh fl-ambjent ta' esperimentazzjoni. Madankollu, dment li l-fornituri prospettivi jirrispettaw il-pjan speċifiku u t-termini u l-kundizzjonijiet għall-parteċipazzjoni tagħhom u jsegwu in bona fide l-gwida mogħtija mill-awtorità nazzjonali kompetenti, ma għandha tiġi imposta ebda multa amministrattiva mill-awtoritajiet għall-ksur ta' dan ir-Regolament. Fejn awtoritajiet kompetenti ohra responsabbli għal liġijiet ohra tal-Unjoni u nazzjonali kienu involuti b'mod attiv fis-supervizzjoni tas-sistema tal-IA fl-ambjent ta' esperimentazzjoni u pprovdew gwida għall-konformità, ma għandha tiġi imposta l-ebda multa amministrattiva fir-rigward ta' dik il-liġi.
13. L-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA għandhom jiġu ddisinjati u jiġu implimentati b'tali mod li, fejn rilevanti, jiffaċilitaw il-kooperazzjoni transfruntiera bejn l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.
14. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jikkoordinaw l-attivitajiet tagħhom u jikkooperaw fil-qafas tal-Bord.
15. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jinfurmaw lill-Uffiċċju għall-IA u lill-Bord dwar l-istabbiliment ta' ambjent ta' esperimentazzjoni, u jistgħu jitolbuhom appoġġ u gwida. L-Uffiċċju għall-IA għandu jagħmel disponibbli għall-pubbliku lista ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni ppjanati u eżistenti u jzommha aġġornata sabiex ihegħgeġ aktar interazzjoni fl-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA u l-kooperazzjoni transfruntiera.

16. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jissottomettu rapporti annwali lill-Uffiċċju għall-IA u lill-Bord, li jibdeu sena wara l-istabbiliment tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA u kull sena wara dan sat-terminazzjoni tiegħu u rapport finali. Dawk ir-rapporti għandhom jipprovdu informazzjoni dwar il-progress u r-riżultati tal-implimentazzjoni ta' dawk l-ambjenti ta' esperimentazzjoni, inkluż l-aħjar prattiki, inċidenti, tagħlimiet meħudin u rakkomandazzjonijiet dwar il-konfigurazzjoni tagħhom u, meta rilevanti, dwar l-applikazzjoni u r-reviżjoni possibbli ta' dan ir-Regolament, inkluż l-atti delegati u ta' implimentazzjoni tiegħu, u dwar l-applikazzjoni ta' liġijiet oħra tal-Unjoni ssorveljati mill-awtoritajiet kompetenti fl-ambjent ta' esperimentazzjoni. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jagħmlu dawk ir-rapporti annwali jew ir-riassunti tagħhom disponibbli għall-pubbliku, online. Il-Kummissjoni għandha, fejn xieraq, tqis ir-rapporti annwali fit-twettiq tal-kompiti tagħha skont dan ir-Regolament.
17. Il-Kummissjoni għandha tiżviluppa interfaċċa unika u ddedikata li jkun fiha l-informazzjoni rilevanti kollha relatata mal-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA biex il-partijiet ikkonċernati jkunu jistgħu jinteraġixxu mal-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA u jqajmu mistoqsijiet mal-awtoritajiet kompetenti, u jfittxu gwida mhux vinkolanti dwar il-konformità ta' prodotti, servizzi u mudelli kummerċjali innovattivi li jinkorporaw teknoloġiji tal-IA, f'konformità mal-Artikolu 62(1), il-punt (c). Il-Kummissjoni għandha tikkordina b'mod proattiv mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, meta rilevanti.

Artikolu 58

Arrangamenti ddettaljati għall-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA u l-funzjonament tagħhom

1. Biex tiġi evitata l-frammentazzjoni madwar l-Unjoni, il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni li jispeċifikaw l-arrangamenti ddettaljati għall-istabbiliment, l-iżvilupp, l-implimentazzjoni, l-operazzjoni u s-supervizzjoni tal-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA. L-atti ta' implimentazzjoni għandhom jinkludu prinċipji komuni dwar il-kwistjonijiet li ġejjin:
 - (a) l-eligibbiltà u l-kriterji tal-għażla għall-partecipazzjoni fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA;
 - (b) il-proċeduri għall-applikazzjoni, il-partecipazzjoni, il-monitoraġġ, il-ħruġ mill-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA u t-terminazzjoni tiegħu, inkluż il-pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni u r-rapport tal-ħruġ;
 - (c) it-termini u l-kundizzjonijiet applikabbli għall-partecipanti.Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 98(2).
2. L-atti ta' implimentazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jiżguraw:
 - (a) li l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA jkunu miftuħa għal kwalunkwe fornitur jew fornitur prospettiv ta' sistema tal-IA li japplika u li jissodisfa l-kriterji tal-eligibbiltà u tal-għażla, li għandhom ikun trasparenti u ġusti, u li l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jinfurmaw lill-applikanti bid-deċiżjoni tagħhom fi żmien tliet xhur mill-applikazzjoni;

- (b) li l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA jippermettu aċċess wiesa' u ugwali u jlaħḥqu mad-domanda għall-partecipazzjoni; il-fornituri u l-fornituri prospettivi jistgħu wkoll jipprezentaw applikazzjonijiet fi shubijiet ma' implimentaturi u ma' kwalunkwe parti terza rilevanti ohra;
- (c) li l-arrangamenti ddettaljati għall-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA u l-kundizzjonijiet li jikkonċernawhom għandhom kemm jista' jkun possibbli jappoġġaw il-flessibbiltà għall-awtoritajiet nazzjonali kompetenti biex jistabbilixxu u jhaddmu l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA tagħhom;
- (d) li l-aċċess għall-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA ikun bla ħlas għall-SMEs, inkluż in-negozji godda, mingħajr preġudizzju għall-kostijiet eċċezzjonali li l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jistgħu jirkupraw b'mod ġust u proporzjonat;
- (e) li jiffaċilitaw lill-fornituri u lill-fornituri prospettivi, permezz tal-eżiti tat-tagħlim tal-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA, biex jissodisfaw l-obbligi tal-valutazzjoni tal-konformità skont dan ir-Regolament u l-applikazzjoni volontarja tal-kodiċijiet ta' kondotta msemmija fl-Artikolu 95;
- (f) li l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA jiffaċilitaw l-involviment ta' atturi rilevanti ohra fi ħdan l-ekosistema tal-IA, bħal korpi notifikati u organizzazzjonijiet tal-istandardizzazzjoni, SMEs, inkluż negozji godda, intrapriżi, innovaturi, faċilitajiet tal-ittestjar u tal-esperimentazzjoni, laboratorji tar-riċerka u tal-esperimentazzjoni u Ċentri Ewropej tal-Innovazzjoni Digitali, ċentri ta' eċċellenza, riċerkaturi individwali, sabiex jippermettu u jiffaċilitaw il-kooperazzjoni mas-settur pubbliku u dak privat;

- (g) li l-proċeduri, il-proċessi u r-rekwiżiti amministrattivi għall-applikazzjoni, l-għażla, il-parteċipazzjoni u l-ħruġ mill-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA jkunu sempliċi, intelligibbli faċilment u kkomunikati b'mod ċar sabiex tiġi ffaċilitata l-parteċipazzjoni tal-SMEs, inkluż in-negozji godda b'kapaċitajiet legali u amministrattivi limitati u jiġu ssimplifikati fl-Unjoni kollha, sabiex tiġi evitata l-frammentazzjoni u li l-parteċipazzjoni f'ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA stabbilita minn Stat Membru, jew mill-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data tkun rikonoxxuta b'mod reċiproku u uniformi u jkollha l-istess effetti legali fl-Unjoni kollha;
 - (h) li l-parteċipazzjoni fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA tkun limitata għal perjodu li jkun xieraq għall-komplessità u l-iskala tal-proġett u li tista' tiġi estiża mill-awtorità nazzjonali kompetenti;
 - (i) li l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA jiffaċilitaw l-iżvilupp ta' għodod u infrastruttura għall-ittestjar, għall-analizi komparattiva, għall-valutazzjoni u għall-ispejgazzjoni tad-dimensjonijiet tas-sistemi tal-IA rilevanti għat-tagħlim regolatorju, bħall-akkuratezza, ir-robustezza u ċ-ċibersigurtà kif ukoll mizuri għall-mitigazzjoni tar-riskji għad-drittijiet fundamentali u s-soċjetà ingenerali.
3. Il-fornituri prospettivi fl-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA, b'mod partikolari l-SMEs u n-negozji godda, għandhom jiġu diretti; fejn rilevanti, lejn servizzi ta' qabel l-użu bħal gwida dwar l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, u lejn servizzi oħra li jżidu l-valur bħal għajnuna bid-dokumenti ta' standardizzazzjoni u ċ-ċertifikazzjoni, faċilitajiet tal-ittestjar u ta' esperimentazzjoni, Ċentri Ewropej tal-Innovazzjoni Digitali u ċentri ta' eċċellenza.

4. Meta l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jikkunsidraw li jawtorizzaw l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali sorveljati fil-qafas ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA li għandu jiġi stabbilit skont dan l-Artikolu, huma għandhom jaqblu speċifikament it-termini u l-kundizzjonijiet ta' dan l-ittestjar u, b'mod partikolari, is-salvagwardji xierqa mal-partecipanti bil-ħsieb li jiġu protetti d-drittijiet fundamentali, is-saħħa u s-sikurezza. Fejn xieraq, huma għandhom jikkooperaw ma' awtoritajiet nazzjonali kompetenti oħra bil-ħsieb li jiġu żgurati prattiki konsistenti madwar l-Unjoni.

Artikolu 59

Ipproċessar ulterjuri ta' data personali għall-iżvilupp ta' ċerti sistemi tal-IA fl-interess pubbliku fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA

1. Fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA, id-data personali miġbura legalment għal skopijiet oħra tista' tigi pproċessata biss għall-fini tal-iżvilupp, it-taħriġ u l-ittestjar ta' ċerti sistemi tal-IA fl-ambjent ta' esperimentazzjoni meta jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:
- (a) is-sistemi tal-IA għandhom jiġu żviluppati għas-salvagwardja tal-interess pubbliku sostanzjali minn awtorità pubblika jew persuna fiżika jew ġuridika oħra u f'wieħed jew aktar mill-oqsma li ġejjin:
- (i) is-sikurezza pubblika u s-saħħa pubblika, inkluż l-identifikazzjoni, id-dijanjożi, il-prevenzjoni, il-kontroll u t-trattament tal-mard u titjib tas-sistemi tal-kura tas-saħħa;
- (ii) livell għoli ta' protezzjoni u titjib tal-kwalità tal-ambjent, il-protezzjoni tal-bijodiversità, il-protezzjoni kontra t-tniġġis, miżuri tat-tranzizzjoni ekoloġika, il-mitigazzjoni tat-tibdil fil-klima u miżuri għall-adattament għalih;

- (iii) sostenibbiltà tal-enerġija;
 - (iv) is-sikurezza u r-reżiljenza tas-sistemi tat-trasport u l-mobbiltà, l-infrastruttura u n-networks kritiċi;
 - (v) l-effiċjenza u l-kwalità tal-amministrazzjoni pubblika u tas-servizzi pubbliċi;
- (b) id-*data* pproċessata tkun meħtieġa għall-konformità ma' wieħed jew aktar mir-rekwiżiti msemmija fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2 meta daww ir-rekwiżiti ma jkunux jistgħu jiġu ssodisfati b'mod effettiv billi tiġi pproċessata *data* anonimizzata, sintetika jew *data* mhux personali oħra;
- (c) ikun hemm mekkaniżmi effettivi ta' monitoraġġ biex jidentifikaw jistgħux jinholqu xi riskji għoljin għad-drittijiet u l-libertajiet tas-suġġetti tad-*data*, kif imsemmi fl-Artikolu 35 tar-Regolament(UE) 2016/679 u fl-Artikolu 39 tar-Regolament (UE) 2018/1725, waqt l-esperimentazzjoni fl-ambjent ta' esperimentazzjoni kif ukoll mekkaniżmi ta' rispons biex jiġu mmitigati minnufih daww ir-riskji u, meta meħtieġ, jitwaqqaf l-ipproċessar;
- (d) kwalunkwe *data* personali li għandha tiġi pproċessata fil-kuntest tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja tkun f'ambjent ta' pproċessar tad-*data* funzjonalment separat, iżolat u protett fil-kontroll tal-fornitur prospettiv u persuni awtorizzati biss ikollhom aċċess għal dik id-*data*;
- (e) il-fornituri jistgħu jkomplu jikkondividu d-*data* originarjament miġbura biss f'konformità mal-ligi tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-*data*; kwalunkwe *data* personali mahluqa fl-ambjent ta' esperimentazzjoni ma tistax tiġi kondiviża barra mill-ambjent ta' esperimentazzjoni;

- (f) kwalunkwe pproċessar ta' *data* personali fil-kuntest tal-ambjent ta' esperimentazzjoni la ma jwassal għal miżuri jew għal deċiżjonijiet li jaffettwaw lis-suġġetti tad-*data* u lanqas ma jaffettwa l-applikazzjoni tad-drittijiet tagħhom stabbiliti fil-liġi tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-*data* personali;
- (g) kwalunkwe *data* personali pproċessata fil-kuntest tal-ambjent ta' esperimentazzjoni hija protetta permezz ta' miżuri tekniċi u organizzattivi u tithassar ladarba l-partecipazzjoni fl-ambjent ta' esperimentazzjoni tintemm jew id-*data* personali tkun laħqet it-tmiem tal-perjodu ta' żamma tagħha;
- (h) ir-reġistrazzjonijiet tal-ipproċessar ta' *data* personali fil-kuntest tal-ambjent ta' esperimentazzjoni jinżammu għad-durata tal-partecipazzjoni fl-ambjent ta' esperimentazzjoni, sakemm ma jkunx previst mod ieħor mil-liġi tal-Unjoni jew dik nazzjonali;
- (i) deskrizzjoni shiħa u dettaljata tal-proċess u tar-raġunament wara t-taħriġ, l-ittestjar u l-validazzjoni tas-sistema tal-IA tinżamm flimkien mar-riżultati tal-ittestjar bħala parti mid-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness IV;
- (j) sommarju qasir tal-proġett tal-IA żviluppat fl-ambjent ta' esperimentazzjoni, l-oġettivi tiegħu u r-riżultati mistennija huwa ppubblikat fuq is-sit web tal-awtoritajiet kompetenti; Dan l-obbligu ma għandux ikopri *data* operazzjonali sensittiva fir-rigward tal-attivitajiet tal-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi, tal-kontroll fil-fruntieri, tal-immigrazzjoni jew tal-ażil.

2. Għall-finijiet tal-prevenzjoni, l-investigazzjoni, il-kxif jew il-prosekuzzjoni ta' reati kriminali jew l-eżekuzzjoni ta' pjeni kriminali, inkluż is-salvagwardja kontra theddid għas-sigurtà pubblika u l-prevenzjoni tiegħu, taht il-kontroll u r-responsabbiltà tal-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi, l-ipproċessar ta' *data* personali fl-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA għandu jkun ibbażat fuq liġi speċifika tal-Unjoni jew nazzjonali u soġġett għall-istess kundizzjonijiet kumulattivi kif imsemmi fil-paragrafu 1.
3. Il-paragrafu 1 huwa mingħajr preġudizzju għall-liġi tal-Unjoni jew nazzjonali li teskludi l-ipproċessar ta' *data* personali għal skopijiet oħra għajr għal daww imsemmija b'mod esplicitu f'dik il-liġi, kif ukoll għall-liġijiet tal-Unjoni jew nazzjonali li jistabbilixxu l-bażi għall-ipproċessar ta' *data* personali li hija meħtieġa għall-fini tal-iżvilupp, l-ittestjar jew it-taħriġ ta' sistemi innovattivi tal-IA jew ta' kwalunkwe bażi ġuridika oħra, f'konformità mal-liġi tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-*data* personali.

Artikolu 60

Ittestjar ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli f'kundizzjonijiet tad-dinja reali barra mill-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA

1. L-ittestjar ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli f'kundizzjonijiet tad-dinja reali barra minn ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA jista' jitwettaq mill-fornituri jew mill-fornituri prospettivi tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli elenkati fl-Anness III, f'konformità ma' dan l-Artikolu u mal-pjan ta' ttestjar fid-dinja reali msemmi f'dan l-Artikolu, mingħajr preġudizzju għall-projbizzjonijiet skont l-Artikolu 5.

Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tispeċifika l-elementi dettaljati tal-pjan ta' ttestjar fid-dinja reali. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 98(2).

Dan il-paragrafu għandu jkun mingħajr preġudizzju għal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni jew dik nazzjonali dwar l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli relatati mal-prodotti koperti mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness I.

2. Il-fornituri jew il-fornituri prospettivi jistgħu jwettqu ttestjar tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli msemija fl-Anness III f'kundizzjonijiet tad-dinja reali fi kwalunkwe hin qabel l-introduzzjoni fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz tas-sistema tal-IA waħedhom jew fi shubija ma' implimentatur jew implimentatur prospettiv wiehed jew aktar.
3. L-ittestjar ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli f'kundizzjonijiet tad-dinja reali skont dan l-Artikolu għandu jkun mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe rieżami etiku meħtieġ mil-ligi tal-Unjoni jew dik nazzjonali.
4. Il-fornituri jew il-fornituri prospettivi jistgħu jwettqu l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali biss meta l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin jiġu ssodisfati:
 - (a) il-fornitur jew il-fornitur prospettiv ikun fassal pjan ta' ttestjar fid-dinja reali u pprezentah lill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq fl-Istat Membru fejn ser jitwettaq l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali;
 - (b) l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq fl-Istat Membru fejn għandu jitwettaq l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali tkun approvat l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali u l-pjan ta' ttestjar fid-dinja reali; meta l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq ma tkunx ipprovdiet tweġiba fi żmien 30 jum, l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali u l-pjan ta' ttestjar fid-dinja reali għandhom jitqiesu bħala li ġew approvati; fejn il-ligi nazzjonali ma tipprevedix approvazzjoni taċita, l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali għandu jibqa' soġġett għal awtorizzazzjoni;

- (c) il-fornitur jew il-fornitur prospettiv, bl-eċċezzjoni ta' fornituri jew fornitur prospettivi tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli msemija fil-punti 1, 6 u 7 tal-Anness III fl-oqsma tal-infurzar tal-ligi, il-migrazzjoni, l-ażil u l-ġestjoni tal-kontrolli fil-fruntieri, u s-sistemi tal-IA b'riskju għoli msemija fil-punt 2 tal-Anness III jkun irreġistra l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali f'konformità mal-Artikolu 71(4) b'numru uniku ta' identifikazzjoni waħdieni għall-Unjoni kollha u bl-informazzjoni speċifikata fl-Anness IX; il-fornitur jew il-fornitur prospettiv tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli msemija fil-punti 1, 6 u 7 tal-Anness III fl-oqsma tal-infurzar tal-ligi, il-migrazzjoni, l-ażil u l-ġestjoni tal-kontrolli fil-fruntieri, ikun irreġistra l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali fit-taqsimha mhux pubblika sikura tal-bażi tad-*data* tal-UE skont l-Artikolu 49(4), il-punt (d), b'numru uniku ta' identifikazzjoni waħdieni għall-Unjoni kollha u bl-informazzjoni speċifikata fih; il-fornitur jew il-fornitur prospettiv tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli msemija fil-punt 2 tal-Anness III ikun irreġistra l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali f'konformità tal-Artikolu 49(5);
- (d) il-fornitur jew il-fornitur prospettiv li jwettaq l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali jkun stabbilit fl-Unjoni jew ikun hatar rappreżentant legali li jkun stabbilit fl-Unjoni;
- (e) id-*data* migbura u pproċessata għall-fini tal-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali għandha tiġi ttrasferita lejn pajjiżi terzi biss dment li jkunu implimentati salvagwardji xierqa u applikabbli skont il-ligi tal-Unjoni;

- (f) l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali ma jdumx aktar milli mehtieg biex jintlahqu l-oġġettivi tiegħu u fi kwalunkwe każ mhux aktar minn sitt xhur, li jistgħu jiġu estizi għal perjodu ta' sitt xhur oħra, soġġett għal notifika minn qabel mill-fornitur jew mill-fornitur prospettiv lill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq, akkumpanjat minn spjegazzjoni dwar il-htieġa għal tali estensjoni;
- (g) is-suġġetti tal-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali li huma persuni li jagħmlu parti minn gruppi vulnerabbli minhabba l-età, id-dizabbiltà tagħhom, huma protetti kif xieraq;
- (h) meta fornitur jew fornitur prospettiv jorganizza l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali f'kooperazzjoni ma' implimentatur jew implimentatur prospettiv wiehed jew aktar, dawn tal-aħħar ikunu ġew infurmati dwar l-aspetti kollha tal-ittestjar li huma rilevanti għad-deċizzjoni tagħhom li jipparteċipaw, u mogħtija l-istruzzjonijiet rilevanti dwar l-użu tas-sistema tal-IA msemmija fl-Artikolu 13; il-fornitur jew il-fornitur prospettiv u l-implimentatur jew l-implimentatur prospettiv għandhom jikkonkludu ftehim li jispeċifika r-rwoli u r-responsabbiltajiet tagħhom bil-ħsieb li tiġi żgurata l-konformità mad-dispożizzjonijiet għall-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali skont dan ir-Regolament u skont liġijiet applikabbli oħra tal-Unjoni u nazzjonali;
- (i) is-suġġetti tal-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali taw kunsens infurmat f'konformità mal-Artikolu 61, jew fil-każ tal-infurzar tal-liġi, meta t-tiftix ta' kunsens infurmat jipprevjeni li s-sistema tal-IA tiġi ttestjata, l-ittestjar innifsu u l-eżitu tal-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali ma għandu jkollhom ebda effett negattiv fuq is-suġġetti u d-*data* personali tagħhom għandha tithassar wara li jkun twettaq it-test;

- (j) l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali huwa ssorveljat b'mod effettiv mill-fornitur jew mill-fornitur prospettiv, kif ukoll mill-implimentaturi jew l-implimentaturi prospettivi permezz ta' persuni li huma kkwalifikati kif xieraq fil-qasam rilevanti u li għandhom il-kapaċità, it-taħriġ u l-awtorità meħtieġa biex iwettqu l-kompiti tagħhom;
- (k) il-previżjonijiet, ir-rakkomandazzjonijiet jew id-deċiżjonijiet tas-sistema tal-IA jistgħu jitreggħu lura u jiġu injorati b'mod effettiv.

5. Is-sugġetti tal-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali, jew ir-rappreżentant iddeżinjat legalment tagħhom, kif xieraq, jistgħu, mingħajr ebda detriment li jirrizulta u mingħajr ma jkollhom għalfejn jipprovdu xi ġustifikazzjoni, jirtiraw mill-ittestjar fi kwalunkwe hin billi jirrevokaw il-kunsens infurmat tagħhom u jistgħu jitolbu t-tħassir immedjat u permanenti tad-*data* personali tagħhom. L-irtirar tal-kunsens infurmat ma għandux jaffettwa l-attivitajiet diġà mwettqa.
6. F'konformità mal-Artikolu 75, l-Istati Membri għandhom jagħtu lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tagħhom is-setgħat li jirrikjedu lill-fornituri u lill-fornituri prospettivi biex jipprovdu informazzjoni, li jwettqu spezzjonijiet mill-bogħod jew fuq il-post għal għarrieda u li jwettqu kontrolli fuq it-tweġġ tal-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali u s-sistemi tal-IA b'riskju għoli relatati. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jużaw dawk is-setgħat biex jiżguraw l-iżvilupp sikur tal-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali.

7. Kwalunkwe incident serju identifikat matul l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali għandu jiġi rrapportat lill-awtorità nazzjonali tas-sorveljanza tas-suq skont l-Artikolu 73. Il-fornitur jew fornitur prospettiv għandu jadotta miżuri ta' mitigazzjoni immedjati jew, fin-nuqqas ta' dan, għandu jissospendi l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali sakemm isseħħ tali mitigazzjoni jew inkella jtemmu. Il-fornitur jew fornitur prospettiv għandu jistabbilixxi proċedura biex isejjaħ lura fil-pront is-sistema tal-IA mat-tali terminazzjoni tal-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali.
8. Il-fornituri jew il-fornituri prospettivi għandhom jinnotifikaw lill-awtorità nazzjonali tas-sorveljanza tas-suq fl-Istat Membru fejn l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali għandu jitwettaq bis-sospensjoni jew it-terminazzjoni tal-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali u tal-eżiti finali.
9. Il-fornitur jew il-fornitur prospettiv għandu jkun responsabbli skont il-ligijiet applikabbli tal-Unjoni u nazzjonali dwar ir-responsabbiltà għal kwalunkwe dannu kkawżat matul l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali.

Artikolu 61

Kunsens infurmat għall-parteeipazzjoni fl-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali barra mill-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA

1. Għall-fini tal-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali skont l-Artikolu 60, għandu jinkiseb kunsens infurmat mogħti liberament mis-sugġetti tal-ittestjar qabel il-parteeipazzjoni tagħhom f'tali ttestjar u wara li jkunu ġew infurmati kif xieraq b'informazzjoni konċiża, ċara, rilevanti u li tinftiehem dwar:
 - (a) in-natura u l-oġettivi tal-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali u l-inkonvenjenza possibbli li tista' tkun marbuta mal-parteeipazzjoni tagħhom;
 - (b) il-kundizzjonijiet li skonthom għandu jitwettagħ l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali, inkluż it-tul ta' żmien mistenni tal-parteeipazzjoni tas-sugġett jew tas-sugġetti;
 - (c) id-drittijiet tagħhom u l-garanziji dwar il-parteeipazzjoni tagħhom, b'mod partikolari d-dritt tagħhom li jirrifjutaw li jipparteecipaw u d-dritt li jirtiraw mill-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali fi kwalunkwe hin mingħajr ma jirrizulta xi preġudizzju u mingħajr ma jkollhom għalfejn jipprovdu xi ġustifikazzjoni;
 - (d) l-arrangamenti biex jintalab it-treġġiġh lura jew in-nuqqas ta' kunsiderazzjoni tal-previżjonijiet, ir-rakkomandazzjonijiet jew id-deċiżjonijiet tas-sistema tal-IA;
 - (e) in-numru uniku ta' identifikazzjoni waħdieni għall-Unjoni kollha tal-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali f'konformità mal-Artikolu 60(4) il-punt (c), u d-dettalji ta' kuntatt tal-fornitur jew tar-rappreżentant legali tiegħu li mingħandu tista' tinkiseb aktar informazzjoni.

2. Il-kunsens infurmat għandu jkun datat u dokumentat u għandha tingħata kopja lis-suġġetti tal-ittestjar jew lir-rappreżentant legali tagħhom.

Artikolu 62

Miżuri għall-fornituri u għall-implimentaturi, b'mod partikolari l-SMEs, inkluż negozji godda

1. L-Istati Membri għandhom iwettqu l-azzjonijiet li ġejjin:
 - (a) jipprovdu lill-SMEs, inkluż negozji godda, li għandhom ufficcju rreġistrat jew ferġha fl-Unjoni, b'aċċess priyoritarju għall-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA, sa fejn jissodisfaw il-kriterji tal-eligibbiltà u tal-għażla; l-aċċess priyoritarju ma għandux jipprekludi lil SMEs oħra inkluż negozji godda għajr dawk imsemmija f'dan il-paragrafu milli jaċċessaw l-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA, dment li jissodisfaw ukoll il-kundizzjonijiet tal-eligibbiltà u l-kriterji tal-għażla;
 - (b) jorganizzaw attivitajiet speċifiċi ta' sensibilizzazzjoni u ta' taħriġ dwar l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament imfassla għall-htigijiet tal-SMEs, inkluż negozji godda, l-implimentaturi u, kif xieraq, l-awtoritajiet pubbliċi lokali;
 - (c) jużaw mezzi ddedikati eżistenti u fejn xieraq, jistabbilixxu mezzi godda għall-komunikazzjoni mal-SMEs, inkluż negozji godda, implimentaturi, innovaturi oħra u, kif xieraq, mal-awtoritajiet pubbliċi lokali biex jipprovdu pariri u jwieġbu għal mistoqsijiet dwar l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, inkluż fir-rigward tal-partecipazzjoni f'ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA;

- (d) jiffaċilitaw il-parteeċipazzjoni tal-SMEs u ta' partijiet ikkonċernati rilevanti oħra fil-proċess tal-iżvilupp tal-istandardizzazzjoni.
2. L-interessi u l-htigijiet speċifiċi tal-fornituri SME, inkluż negozji godda, għandhom jitqiesu meta jiġu stabbiliti t-tariffi għal valutazzjoni tal-konformità skont l-Artikolu 43, u jitnaqqsu dawk it-tariffi b'mod proporzjonat għad-daqs tagħhom, id-daqs tas-suq tagħhom u indikaturi rilevanti oħra.
3. L-Uffiċċju għall-IA għandu jwettaq l-azzjonijiet li ġejjin:
- (a) jipprovdi mudelli standardizzati għall-oqsma koperti minn dan ir-Regolament, kif speċifikat mill-Bord fit-talba tiegħu;
 - (b) jiżviluppa u jzomm pjattaforma unika ta' informazzjoni li tipprovdi informazzjoni faċli biex tintuża b'rabta ma' dan ir-Regolament għall-operaturi kollha madwar l-Unjoni;
 - (c) jorganizza kampanji ta' komunikazzjoni xierqa biex iqajjem kuxjenza dwar l-obbligi li jirriżultaw minn dan ir-Regolament;
 - (d) jevalwa u jippromwovi l-konvergenza tal-aħjar prattiki fil-proċeduri tal-akkwist pubbliku fir-rigward tas-sistemi tal-IA.

Artikolu 63

Derogi għal operaturi speċifiċi

1. Il-mikrointraprizi skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni 2003/361/KE jistghu jikkonformaw ma' ċerti elementi tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità meħtieġa mill-Artikolu 17 ta' dan ir-Regolament b'mod simplifikat dment li ma jkollhomx intraprizi shab jew intraprizi relatati skont it-tifsira ta' dik ir-Rakkomandazzjoni. Għal dak il-ghan, il-Kummissjoni għandha tiżviluppa linji gwida dwar l-elementi tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità li tista' ssir konformità magħhom b'mod simplifikat meta jitqiesu l-htigijiet tal-mikrointraprizi mingħajr ma jiġu affettwati l-livell ta' protezzjoni jew il-htieġa ta' konformità mar-rekwiziti fir-rigward tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli.
2. Il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu ma għandux jiġi interpretat bħala li jeżenta lil dawk l-operaturi milli jissodisfaw kwalunkwe rekwizit jew obbligu ieħor stabbilit f'dan ir-Regolament, inkluż dawk stabbiliti fl-Artikoli 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 72 u 73.

Kapitolu VII

Governanza

TAQSIMA 1

GOVERNANZA FIL-LIVELL TAL-UNJONI

Artikolu 64

Uffiċċju għall-IA

1. Il-Kummissjoni għandha tiżviluppa l-kompetenza esperta u l-kapaċitajiet tal-Unjoni fil-qasam tal-IA permezz tal-Uffiċċju għall-IA.
2. L-Istati Membri għandhom jiffaċilitaw il-kompiti fdati lill-Uffiċċju għall-IA, kif rifless f'dan ir-Regolament.

Artikolu 65

Stabbiliment u struttura tal-Bord Ewropew għall-Intelligenza Artifiċjali

1. B'dan huwa stabbilit Bord Ewropew għall-Intelligenza Artifiċjali (il-"Bord").

2. Il-Bord għandu jkun magħmul minn rappreżentant wiehed għal kull Stat Membru. Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* għandu jipparteċipa bħala osservatur. L-Uffiċċju għall-IA għandu jattendi wkoll il-laqgħat tal-Bord minghajr ma jiehu sehem fil-votazzjonijiet. Awtoritajiet, korpi jew esperti nazzjonali u tal-Unjoni oħrajn jistgħu jiġu mistiedna għal-laqgħat mill-Bord fuq bażi ta' każ b'każ, fejn il-kwistjonijiet diskussi jkunu ta' rilevanza għalihom.
3. Kull rappreżentant għandu jiġi ddeżinjat mill-Istat Membru tiegħu għal perjodu ta' tliet snin, li jista' jiġġedded darba.
4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li r-rappreżentanti tagħhom fil-Bord:
 - (a) ikollhom il-kompetenzi u s-setgħat rilevanti fl-Istat Membru tagħhom sabiex jikkontribwixxu b'mod attiv għall-kisba tal-kompiti tal-Bord imsemmija fl-Artikolu 66;
 - (b) jiġu ddeżinjati bħala punt ta' kuntatt uniku vis-à-vis il-Bord u, fejn xieraq, b'kont meħud tal-htigijiet tal-Istati Membri, bħala punt ta' kuntatt uniku għall-partijiet ikkonċernati;
 - (c) jingħataw is-setgħa li jiffacilitaw il-konsistenza u l-koordinazzjoni bejn l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fl-Istat Membru tagħhom fir-rigward tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, inkluż permezz tal-ġbir ta' *data* u informazzjoni rilevanti bl-għan li jwettqu l-kompiti tagħhom fuq il-Bord.
5. Ir-rappreżentanti ddeżinjati tal-Istati Membri għandhom jadottaw ir-regoli ta' proċedura tal-Bord b'maġġoranza ta' żewġ terzi. Ir-regoli ta' proċedura għandhom, b'mod partikolari, jistabbilixxu proċeduri għall-proċess tal-għażla, id-durata tal-mandat u l-ispeċifikazzjonijiet tal-kompiti tal-President, l-arrangamenti ddettaljati tal-votazzjoni, u l-organizzazzjoni tal-attivitajiet tal-Bord u dawk tas-sottogruppi tiegħu.

6. Il-Bord għandu jistabbilixxi żewġ sottogruppi permanenti biex jipprovdu pjattaforma għall-kooperazzjoni u l-iskambju fost l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u jinnotifikaw lill-awtoritajiet dwar kwistjonijiet relatati mas-sorveljanza tas-suq u l-korpi notifikati rispettivament.

Jenhtieg li s-sottogrupp permanenti għas-sorveljanza tas-suq jaġixxi bħala l-grupp ta' kooperazzjoni amministrattiva (ADCO) għal dan ir-Regolament skont it-tifsira tal-Artikolu 30 tar-Regolament (UE) 2019/1020.

Il-Bord jista' jistabbilixxi sottogruppi permanenti jew temporanji oħra kif xieraq għall-fini tal-eżaminazzjoni ta' kwistjonijiet speċifiċi. Fejn xieraq, rappreżentanti tal-forum konsultattiv imsemmi fl-Artikolu 67 jistgħu jiġu mistiedna għal tali sottogruppi jew għal laqgħat speċifiċi ta' dawk is-sottogruppi bħala osservaturi.

7. Il-Bord għandu jkun organizzat u mħaddem b'tali mod li jissalvagwardja l-oġġettività u l-imparzjalità tal-attivitajiet tiegħu.
8. Il-Bord għandu jkun ippresedut minn wiehed mir-rappreżentanti tal-Istati Membri. L-Uffiċċju għall-IA għandu jipprovdi s-segretarjat għall-Bord, isejjah il-laqgħat fuq talba tal-President, u jhejji l-aġenda f'konformità mal-kompiti tal-Bord skont dan ir-Regolament u r-regoli ta' proċedura tiegħu.

Artikolu 66
Kompiti tal-Bord

Il-Bord għandu jipprovdi pariri u jassisti lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri sabiex tigi ffaċilitata l-applikazzjoni konsistenti u effettiva ta' dan ir-Regolament. Għal dak il-għan, il-Bord jista' b'mod partikolari:

- (a) jikkontribwixxi għall-koordinazzjoni fost l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti responsabbli għall-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u, f'kooperazzjoni mal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ikkonċernati u soġġett għall-qbil tagħhom, jappoġġa attivitajiet kongunti tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq imsemmija fl-Artikolu 74(11);
- (b) jiġbor u jikkondividi l-kompetenza esperta teknika u regolatorja u l-aħjar Prattiki fost l-Istati Membri;
- (c) jipprovdi pariri dwar l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari fir-rigward tal-infurzar tar-regoli dwar il-mudelli tal-IA bi skop ġenerali;
- (d) jikkontribwixxi għall-armonizzazzjoni tal-prattiki amministrattivi fl-Istati Membri, inkluż fir-rigward tad-deroga mill-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità msemmija fl-Artikolu 46, il-funzjonament tal-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA u l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali msemmija fl-Artikoli 57, 59 u 60;

- (e) fuq talba tal-Kummissjoni jew fuq inizjattiva proprja, jgħodgħ rakkomandazzjonijiet u opinjonijiet bil-miktub dwar kwalunkwe kwistjoni rilevanti relatata mal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament u mal-applikazzjoni konsistenti u effettiva tiegħu, inkluż:
- (i) dwar l-iżvilupp u l-applikazzjoni ta' kodiċijiet ta' kondotta u kodiċijiet ta' prattika skont dan ir-Regolament kif ukoll il-linji gwida tal-Kummissjoni;
 - (ii) l-evalwazzjoni u r-rieżami ta' dan ir-Regolament skont l-Artikolu 112, inkluż fir-rigward tar-rapporti dwar incidenti serji msemmija fl-Artikolu 73 l-funzjonament tal-bażi tad-*data* tal-UE msemmija fl-Artikolu 71, it-tnejn tal-atti delegati jew ta' implimentazzjoni, u fir-rigward ta' allinjamenti possibbli ta' dan ir-Regolament mal-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness I;
 - (iii) dwar l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi jew l-istandards eżistenti rigward ir-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2;
 - (iv) dwar l-użu ta' standards armonizzati jew ta' speċifikazzjonijiet komuni msemmija fl-Artikoli 40 u 41;
 - (v) xejriet, bħall-kompetittività globali Ewropea fl-IA, l-użu tal-IA fl-Unjoni, u l-iżvilupp tal-ħiliet diġitali;
 - (vi) xejriet dwar it-tipoloġija li dejjem tevolvi tal-ktajjen tal-valur tal-IA, b'mod partikolari dwar l-implikazzjonijiet li jirriżultaw f'termini tar-responsabbiltà;

- (vii) dwar il-htieġa potenzjali għal emenda tal-Anness III f'konformità mal-Artikolu 7 u dwar il-htieġa potenzjali għal reviżjoni possibbli tal-Artikolu 5 skont l-Artikolu 112, filwaqt li jqis l-evidenza disponibbli rilevanti u l-aħħar żviluppi fit-teknoloġija;
- (f) jappoġġa lill-Kummissjoni fil-promozzjoni tal-litteriżmu fl-IA, is-sensibilizzazzjoni u l-fehim tal-pubbliku dwar il-benefiċċji, ir-riskji, is-salvagwardji u d-drittijiet u l-obbligi fir-rigward tal-użu ta' sistemi tal-IA;
- (g) jiffaċilita l-iżvilupp ta' kriterji komuni u fehim kondiviz fost l-operaturi tas-suq u l-awtoritajiet kompetenti tal-kunċetti rilevanti previsti f'dan ir-Regolament, inkluż billi jikkontribwixxi għall-iżvilupp ta' parametri referenzjarji;
- (h) jikkoopera, kif xieraq, ma' istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni, kif ukoll ma' gruppi ta' esperti u networks rilevanti tal-UE, b'mod partikolari fl-oqsma tas-sikurezza tal-prodotti, iċ-ċibersigurtà, il-kompetizzjoni, is-servizzi diġitali u tal-media, is-servizzi finanzjarji, il-protezzjoni tal-konsumatur, u l-protezzjoni tad-*data* u tad-drittijiet fundamentali;
- (i) jikkontribwixxi għal kooperazzjoni effettiva mal-awtoritajiet kompetenti ta' pajjizi terzi u ma' organizzazzjonijiet internazzjonali;
- (j) jassisti lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u lill-Kummissjoni fl-iżvilupp tal-kompetenza esperta organizzattiva u teknika meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, inkluż billi jikkontribwixxi għall-valutazzjoni tal-htigijiet ta' tahriġ għall-persunal tal-Istati Membri involuti fl-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament;

- (k) jassisti lill-Uffiċċju għall-IA fl-appoġġ lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fl-istabbiliment u l-iżvilupp ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA u jiffaċilita l-kooperazzjoni u l-kondiviżjoni tal-informazzjoni fost l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA;
- (l) jikkontribwixxi għall-iżvilupp ta' dokumenti ta' gwida u jagħti pariri rilevanti dwarhom;
- (m) jagħti pariri lill-Kummissjoni fir-rigward ta' kwistjonijiet internazzjonali dwar l-IA;
- (n) jipprovdi opinjonijiet lill-Kummissjoni dwar l-allerti kwalifikati rigward mudelli tal-IA bi skop ġenerali;
- (o) jirċievi opinjonijiet mill-Istati Membri dwar allerti kwalifikati rigward mudelli tal-IA bi skop ġenerali u dwar l-esperjenzi u l-prattiki nazzjonali dwar il-monitoraġġ u l-infurzar ta' sistemi tal-IA, b'mod partikolari s-sistemi li jintegraw il-mudelli tal-IA bi skop ġenerali.

Artikolu 67

Forum Konsultattiv

1. Għandu jiġi stabbilit forum konsultattiv biex jipprovdi kompetenza esperta teknika u jagħti pariri lill-Bord u lill-Kummissjoni, u biex jikkontribwixxi għall-kompiti tagħhom skont dan ir-Regolament.
2. Is-shubija tal-forum konsultattiv għandha tirrappreżenta għażla bbilanċjata ta' partijiet ikkonċernati, inkluż l-industrija, in-negozji godda, l-SMEs, is-soċjetà ċivili, is-shab soċjali u d-dinja akkademika. Is-shubija tal-forum konsultattiv għandha tkun ibbilanċjata fir-rigward tal-interessi kummerċjali u mhux kummerċjali u, fil-kategorija tal-interessi kummerċjali, fir-rigward tal-SMEs u impriži oħra.

3. Il-Kummissjoni għandha tahtar il-membri tal-forum konsultattiv, f'konformità mal-kriterji stipulati fil-paragrafu 2, minn fost partijiet ikkonċernati b'kompetenza esperta rikonoxxuta fil-qasam tal-IA.
4. Il-mandat tal-membri tal-forum konsultattiv għandu jkun ta' sentejn, li jista' jiġi estiż sa massimu ta' erba' snin.
5. L-Aġenzija għad-Drittijiet Fundamentali, l-ENISA, il-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni (CEN), il-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni Elettroteknika (CENELEC), u l-Istitut Ewropew tal-Istandards tat-Telekomunikazzjoni (ETSI) għandhom ikunu membri permanenti tal-forum konsultattiv.
6. Il-forum konsultattiv għandu jfassal ir-regoli ta' proċedura tiegħu stess. Għandu jeleggi żewġ kopresidenti minn fost il-membri tiegħu, f'konformità mal-kriterji stipulati fil-paragrafu 2. Il-mandat tal-kopresidenti għandu jkun ta' sentejn, li jista' jiġġedded darba.
7. Il-forum konsultattiv għandu jorganizza laqgħat mill-inqas darbtejn fis-sena. Il-forum konsultattiv jista' jistieden esperti u partijiet ikkonċernati oħra għal-laqgħat tiegħu.
8. Il-forum konsultattiv jista' jhejji opinjonijiet, rakkomandazzjonijiet u kontributi bil-miktub fuq talba tal-Bord jew tal-Kummissjoni.
9. Il-forum konsultattiv jista' jistabbilixxi sottogruppi permanenti jew temporanji kif ikun xieraq bl-għan li jiġu eżaminati kwistjonijiet speċifiċi relatati mal-oġettivi ta' dan ir-Regolament.
10. Il-forum konsultattiv għandu jhejji rapport annwali dwar l-attivitajiet tiegħu. Dak ir-rapport għandu jitqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.

Artikolu 68

Bord ta' esperti indipendenti

1. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' att ta' implimentazzjoni, tagħmel dispożizzjonijiet dwar l-istabbiliment ta' bord ta' esperti indipendenti (il-"bord") maħsuba biex jappoġġaw l-attivitajiet ta' infurzar skont dan ir-Regolament. Dak l-att ta' implimentazzjoni għandu jigi adottat f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 98(2).
2. Il-bord għandu jkun magħmul minn esperti magħżula mill-Kummissjoni abbażi ta' kompetenza esperta xjentifika jew teknika aġġornata fil-qasam tal-IA meħtieġ għall-kompiti stipulati fil-paragrafu 3, u għandu jkun kapaċi juri li jissodisfa l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:
 - (a) ikollu għarfien espert u kompetenza partikolari u kompetenza esperta xjentifika jew teknika fil-qasam tal-IA;
 - (b) ikun indipendenti minn kwalunkwe fornitur ta' sistemi tal-IA jew mudelli tal-IA bi skop generali;
 - (c) ikollu kapaċità li jwettaq l-attivitajiet b'mod diligenti, preċiż u oġġettiv.

Il-Kummissjoni, f'konsultazzjoni mal-Bord, għandha tiddetermina l-ġhadd ta' esperti fil-bord f'konformità mal-bżonnijiet meħtieġa u għandha tiżgura rappreżentanza ġusta mil-lat ta' ġeneru u dak ġeografiku.

3. Il-bord għandu jagħti pariri u jappoġġa lill-Uffiċċju għall-IA, b'mod partikolari fir-rigward tal-kompiti li ġejjin:
- (a) jappoġġa l-implimentazzjoni u l-infurzar ta' dan ir-Regolament fir-rigward tal-mudelli u s-sistemi tal-IA bi skop ġenerali, b'mod partikolari billi:
 - (i) jallerta lill-Uffiċċju għall-IA dwar ir-riskji sistemici possibbli fil-livell tal-Unjoni ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali, f'konformità mal-Artikolu 90;
 - (ii) jikkontribwixxi għall-iżvilupp ta' għodod u metodoloġiji biex jiġu evalwati l-kapaċitajiet tal-mudelli u s-sistemi tal-IA bi skop ġenerali, inkluż permezz ta' parametri referenzjarji;
 - (iii) jagħti pariri dwar il-klassifikazzjoni tal-mudelli tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku;
 - (iv) jagħti pariri dwar il-klassifikazzjoni ta' mudelli u sistemi diversi tal-IA bi skop ġenerali;
 - (v) jikkontribwixxi għall-iżvilupp ta' għodod u mudelli;
 - (b) jappoġġa l-hidma tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, fuq talba tagħhom;
 - (c) jappoġġa l-attivitajiet transfruntieri tas-sorveljanza tas-suq kif imsemmija fl-Artikolu 74(11), mingħajr preġudizzju għas-setgħat tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq;

(d) jappoġġa lill-Uffiċċju għall-IA fit-twettiq ta' dmirijietu fil-kuntest tal-proċedura ta' salvagwardja tal-Unjoni skont l-Artikolu 81.

4. L-esperti fuq il-bord għandhom iwettqu l-kompiti tagħhom b'imparzjalità u oġġettività, u għandhom jiżguraw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni u tad-*data* miksuba fit-twettiq tal-kompiti u l-attivitajiet tagħhom. Huma la għandhom ifittxu u lanqas jieħdu struzzjonijiet mingħand xi hadd meta jeżerċitaw il-kompiti tagħhom skont il-paragrafu 3. Kull espert għandu jfassal dikjarazzjoni tal-interessi, li għandha titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku. L-Uffiċċju għall-IA għandu jistabbilixxi sistemi u proċeduri biex jimmanigġa u jipprevjeni b'mod attiv kunflitti ta' interess potenzjali.
5. L-att ta' implimentazzjoni msemmi fil-paragrafu 1 għandu jinkludi dispożizzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet, il-proċeduri u l-arrangamenti ddettaljati biex il-bord u l-membri tiegħu johorġu allerti u jitolbu l-assistenza tal-Uffiċċju għall-IA għat-twettiq tal-kompiti tal-bord.

Artikolu 69

Aċċess għall-grupp ta' esperti mill-Istati Membri

1. L-Istati Membri jistgħu jitolbu lill-esperti tal-bord jappoġġaw l-attivitajiet ta' infurzar tagħhom skont dan ir-Regolament.

2. L-Istati Membri jistgħu jintalbu jhallsu tariffi għall-pariri u l-appoġġ ipprovduti mill-esperti. L-istruttura u l-livell tat-tariffi kif ukoll l-iskala u l-istruttura tal-ispejjeż li jistgħu jingabru għandhom jiġu stipulati fl-att ta' implimentazzjoni msemmi fl-Artikolu 68(1), filwaqt li jitqiesu l-oġġettivi tal-implimentazzjoni adegwata ta' dan ir-Regolament, il-kosteffettività u l-htieġa li jiġi żgurat aċċess effettiv għall-esperti għall-Istati Membri kollha.
3. Il-Kummissjoni għandha tiffacilita l-aċċess f'waqtu mill-Istati Membri għall-esperti, skont kif ikun meħtieġ, u tiżgura li t-taħlita ta' attivitajiet ta' appoġġ imwettqa mill-appoġġ tal-Unjoni għall-ittestjar tal-IA skont l-Artikolu 84 u l-esperti skont dan l-Artikolu tkun organizzata b'mod effiċjenti u tagħti l-aħjar valur miżjud possibbli.

TAQSIMA 2

AWTORITAJIET NAZZJONALI KOMPETENTI

Artikolu 70

Id-deżinjazzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u tal-punti uniċi ta' kuntatt

1. Kull Stat Membru għandu jistabbilixxi jew jiddeżinja bħala awtoritajiet nazzjonali kompetenti mill-inqas awtorità tan-notifika waħda u mill-inqas awtorità tas-sorveljanza tas-suq waħda għall-finijiet ta' dan ir-Regolament. Dawk l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jeżerċitaw is-setgħat tagħhom b'mod indipendenti, imparzjali u mingħajr preġudizzju sabiex jissalvagwardaw l-oġġettività tal-attivitajiet u l-kompiti tagħhom, u biex jiżguraw l-applikazzjoni u l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament. Il-membri ta' dawk l-awtoritajiet ma għandhom iwettqu l-ebda azzjoni li ma tkunx kompatibbli ma' dmirijiethom. Dment li dawk il-prinċipji jiġu rispettati, dawn l-attivitajiet u l-kompiti jistgħu jitwettqu minn awtorità ddeżinjata waħda jew aktar, f'konformità mal-htigijiet organizzattivi tal-Istat Membru.
2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni l-identità tal-awtoritajiet tan-notifika u tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u l-kompiti ta' dawk l-awtoritajiet kif ukoll kwalunkwe bidla sussegwenti fihom. L-Istati Membri għandhom iqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku informazzjoni dwar kif l-awtoritajiet kompetenti u l-punti uniċi ta' kuntatt jistgħu jiġu kkuntattjati, b'mezzi ta' komunikazzjoni elettronika sa ... [12-il xahar mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament]. L-Istati Membri għandhom jiddeżinjaw awtorità tas-sorveljanza tas-suq biex tagħxi bħala l-punt uniku ta' kuntatt għal dan ir-Regolament, u għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni bl-identità tal-punt uniku ta' kuntatt. Il-Kummissjoni għandha tagħmel disponibbli għall-pubbliku lista tal-punti uniċi ta' kuntatt.

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tagħhom jiġu pprovduti b'rizorsi tekniċi, finanzjarji u umani adegwati, u b'infrastruttura biex iwettqu l-kompiti tagħhom b'mod effettiv skont dan ir-Regolament. B'mod partikolari, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandu jkollhom għadd suffiċjenti ta' persunal disponibbli b'mod permanenti li l-kompetenzi u l-kompetenza esperta tiegħu għandhom jinkludu fehim fil-fond tat-teknoloġiji tal-IA, tad-*data* u tal-computing tad-*data*, tal-protezzjoni tad-*data* personali, taċ-ċibersigurtà, tad-drittijiet fundamentali, tar-riskji għas-saħħa u għas-sikurezza u għarfien tal-istandards u tar-rekwiżiti legali eżistenti. L-Istati Membri għandhom jivvalutaw u, jekk meħtieġ, jaġġornaw ir-rekwiżiti ta' kompetenza u tar-rizorsi msemmija f'dan il-paragrafu fuq bażi annwali.
4. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jieħdu miżuri opportuni biex jiżguraw livell adegwat ta' ċibersigurtà.
5. Fit-twettiq tal-kompiti tagħhom, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jaġixxu f'konformità mal-obbligi tal-kunfidenzjalità stipulati fl-Artikolu 78.
6. Sa ..., [sena mid-*data* tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament] u darba kull sentejn wara dan, l-Istati Membri għandhom jirrappurtaw lill-Kummissjoni dwar l-istatus tar-rizorsi finanzjarji u umani tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, b'valutazzjoni tal-adegwatezza tagħhom. Il-Kummissjoni għandha tibgħat dik l-informazzjoni lill-Bord għal diskussjoni u għal rakkomandazzjonijiet possibbli.
7. Il-Kummissjoni għandha tiffaċilita l-iskambju tal-esperjenza bejn l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

8. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jistgħu jipprovdu gwida u pariri dwar l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari lill-SMEs inkluż in-negozji godda, filwaqt li jqisu l-gwida u l-pariri tal-Bord u tal-Kummissjoni, kif ikun xieraq. Kull meta l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jkollhom l-intenzjoni li jipprovdu gwida u pariri fir-rigward ta' sistema tal-IA f'oqsma koperti minn liġi oħra tal-Unjoni, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti skont dik il-liġi tal-Unjoni għandhom jiġu kkonsultati, meta jkun xieraq.
9. Meta l-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji jew l-aġenziji tal-Unjoni jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data għandu jaġixxi bħala l-awtorità kompetenti għas-supervizjoni tagħhom.

Kapitolu VIII

Baži tad-data tal-UE għal sistemi tal-IA b'riskju għoli

Artikolu 71

Baži tad-data tal-UE għal sistemi tal-IA b'riskju għoli elenkati fl-Anness III

1. F'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u żżomm baži tad-data tal-UE li jkun fiha l-informazzjoni msemmija fil-paragrafi 2 u 3 ta' dan l-Artikolu dwar is-sistemi tal-IA b'riskju għoli msemmijin fl-Artikolu 6(2) li huma rreġistrati f'konformità mal-Artikoli 49 u 60 u s-sistemi tal-IA li ma humiex ikkunsidrati bħala riskju għoli skont l-Artikolu 6(3) u li huma rreġistrati f'konformità mal-Artikolu 6(4) u l-Artikolu 49. Meta tistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet funzjonali ta' tali baži tad-data, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta lill-esperti rilevanti, u meta tagħgħorna l-ispeċifikazzjonijiet funzjonali ta' tali baži tad-data, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta lill-Bord.

2. Id-*data* elenkata fit-Taqsimit A u B tal-Anness VIII, għandha tiddaħhal fil-bażi tad-*data* tal-UE mill-fornitur, jew fejn applikabbli, mir-rappreżentant awtorizzat.
3. Id-*data* elenkata fit-Taqsima C tal-Anness VIII, għandha tiddaħhal fil-bażi tad-*data* tal-UE mill-implimentatur li huwa, jew li jaġixxi f'isem, awtorità, aġenzija jew korp pubbliċi, f'konformità mal-Artikolu 49(4) u (4).
4. Bl-eċċezzjoni tat-taqsima msemmija fl-Artikolu 49(4) u l-Artikolu 60(4), il-punt (c), l-informazzjoni li tinsab fil-bażi tad-*data* tal-UE rreġistrata f'konformità mal-Artikolu 49 għandha tkun aċċessibbli u disponibbli għall-pubbliku b'mod faċli għall-utent. L-informazzjoni għandha tkun faċilment navigabbli u tinqara mill-magni. L-informazzjoni rreġistrata f'konformità mal-Artikolu 60 għandha tkun aċċessibbli biss għall-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u għall-Kummissjoni, sakemm il-fornitur jew il-fornitur prospettiv ma jkunx ta l-kunsens tiegħu biex l-informazzjoni tkun aċċessibbli wkoll għall-pubbliku.
5. Il-bażi tad-*data* tal-UE għandu jkun fiha *data* personali biss sa fejn tkun meħtieġa għall-gbir u għall-ipproċessar ta' informazzjoni f'konformità ma' dan ir-Regolament. Dik l-informazzjoni għandha tinkludi l-ismijiet u d-dettalji ta' kuntatt tal-persuni fiżiċi li huma responsabbli għar-reġistrazzjoni tas-sistema u li għandhom l-awtorità legali biex jirrappreżentaw lill-fornitur jew lill-implimentatur, kif applikabbli.
6. Il-Kummissjoni għandha tkun il-kontrollur tal-bażi tad-*data* tal-UE. Għandha tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-fornituri, il-fornituri prospettivi u l-implimentaturi appoġġ tekniku u amministrattiv adegwat. Il-bażi tad-*data* tal-UE għandha tikkonforma mar-rekwiziti ta' aċċessibilità applikabbli.

Kapitolu IX

Sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq, kondivizjoni tal-informazzjoni u sorveljanza tas-suq

TAQSIMA 1

SORVELJANZA TA' WARA T-TQEGHID FIS-SUQ

Artikolu 72

*Is-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq mill-fornituri u l-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid
fis-suq għal sistemi tal-IA b'riskju għoli*

1. Il-fornituri għandhom jistabbilixxu u jiddokumentaw sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq b'mod li jkun proporzjonat għan-natura tat-teknoloġiji tal-IA u għar-riskji tas-sistema tal-IA b'riskju għoli.
2. Is-sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq għandha tiġbor, tiddokumenta u tanalizza b'mod attiv u sistematiku d-*data* rilevanti li tista' tiġi pprovduta mill-implimentaturi jew li tista' tingabar permezz ta' sorsi oħra dwar il-prestazzjoni tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli matul il-ħajja tagħhom, u tippermetti lill-fornitur jevalwa l-konformità kontinwa tas-sistemi tal-IA mar-rekwiziti stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2. Fejn rilevanti, is-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq għandha tinkludi analiżi tal-interazzjoni ma' sistemi oħra tal-IA. Dan l-obbligu ma għandux ikopri *data* operazzjonali sensittiva ta' implimentaturi li jkunu awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi.

3. Is-sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq ghandha tkun ibbazata fuq pjan ta' monitoragg ta' wara t-tqeghid fis-suq. Il-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq ghandu jkun parti mid-dokumentazzjoni teknika msemija fl-Anness IV. Il-Kummissjoni ghandha tadotta att ta' implimentazzjoni li jistipula dispozizzjonijiet dettaljati li jistabbilixxu mudell għall-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq u l-lista tal-elementi li għandhom jiġu inkluzi fil-pjan sa ... [18-il xahar mid-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament]. Dak l-att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 98(2).
4. Għal sistemi tal-IA b'riskju għoli koperti mil-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I, meta sistema u pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq ikunu diġà stabbiliti skont dik il-leġislazzjoni, sabiex tiġi żgurata l-konsistenza, jiġu evitati d-duplikazzjonijiet u jitnaqqsu kemm jista' jkun il-piżijiet addizzjonali, il-fornituri għandu jkollhom għażla li jintegraw, kif xieraq, l-elementi meħtieġa deskritti fil-paragrafi 1, 2 u 3 bl-użu tal-mudell imsemmi fil-paragrafu 3 fis-sistemi u fil-pjanijiet li diġà jeżistu skont dik il-leġislazzjoni, dment li dak jikseb livell ekwivalenti ta' protezzjoni.

L-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu għandu japplika wkoll għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli msemija fil-punt 5 tal-Anness III introdotti fis-suq jew imqieghda fis-servizz minn istituzzjonijiet finanzjarji li jkunu soġġetti għal rekwiżiti skont il-liġi tal-Unjoni dwar is-servizzi finanzjarji rigward il-governanza, l-arrangamenti jew il-proċessi interni tagħhom.

TAQSIMA 2

KONDIVIŻJONI TAL-INFORMAZZJONI DWAR INĊIDENTI SERJI

Artikolu 73

Rappurtar ta' inċidenti serji

1. Il-fornituri ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli introdotti fis-suq tal-Unjoni għandhom jirrappurtaw kwalunkwe inċident serju lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri fejn seħħ dak l-inċident.
2. Ir-rapport imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jsir immedjatament wara li l-fornitur ikun stabbilixxa rabta kawżali bejn is-sistema tal-IA u l-inċident serju jew il-probabbiltà raġonevoli ta' tali rabta, u, fi kwalunkwe każ, sa mhux aktar tard minn 15-il jum wara li l-fornitur jew, fejn applikabbli, l-implimentatur, isir jaf bl-inċident serju.

Il-perjodu għar-rappurtar imsemmi fl-ewwel subparagrafu għandu jqis is-severità tal-inċident serju.
3. Minkejja l-paragrafu 2 ta' dak l-Artikolu, fil-każ ta' ksur mifrux jew inċident serju kif definit fl-Artikolu 3, il-punt (49)(b), ir-rapport imsemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandu jiġi pprovdut immedjatament, u mhux aktar tard minn jumejn wara li l-fornitur jew, fejn applikabbli, l-implimentatur isir jaf b'dak l-inċident.

4. Minkejja l-paragrafu 2, fil-każ ta' mewt ta' persuna, ir-rapport għandu jiġi pprovdut immedjament wara li l-fornitur jew l-implimentatur ikun stabbilixxa, jew malli jissuspetta, relazzjoni kawżali bejn is-sistema tal-IA b'riskju għoli u l-inċident serju, iżda mhux aktar tard minn għaxart ijiem wara d-data li fiha l-fornitur jew, meta applikabbli, l-implimentatur isir jaf bl-inċident serju.
5. Fejn meħtieġ biex jiġi żgurat rappurtar f'waqtu, il-fornitur jew, fejn applikabbli, l-implimentatur, jistgħu jissottomettu rapport inizjali li ma jkunx komplut segwit minn rapport komplut.
6. Wara li jiġi rrappurtat inċident serju skont il-paragrafu 1, il-fornitur għandu jwettaq, mingħajr dewmien, l-investigazzjonijiet neċessarji b'rabta mal-inċident serju u s-sistema tal-IA kkonċernata. Dan għandu jinkludi valutazzjoni tar-riskju tal-inċident u azzjoni korrettiva.

Il-fornitur għandu jikkoopera mal-awtoritajiet kompetenti u, fejn rilevanti, mal-korp notifikat ikkonċernat, waqt l-investigazzjonijiet imsemmijin fl-ewwel subparagrafu, u ma għandu jwettaq l-ebda investigazzjoni li tinvolvi alterazzjoni tas-sistema tal-IA kkonċernata b'mod li jista' jaffettwa kull evalwazzjoni sussegwenti tal-kawżi tal-inċident, qabel ma jinforma lill-awtoritajiet kompetenti b'din l-azzjoni.

7. Malli tirċievi notifika relatata ma' inċident serju msemmi fl-Artikolu 3, il-punt (44)(c), l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq rilevanti għandha tinforma lill-awtoritajiet jew lill-korpi pubbliċi nazzjonali msemmija fl-Artikolu 77(1). Il-Kummissjoni għandha tiżviluppa gwida ddedikata biex tiffaċilita l-konformità mal-obbligi stipulati fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu. Dik il-gwida għandha tinhareġ sa ... [12-il xahar mid-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament], u għandha tiġi vvalutata b'mod regolari.

8. L-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għandha tiegħu miżuri xierqa, kif previst fl-Artikolu 19 tar-Regolament (UE) 2019/1020, fi żmien sebat ijiem mid-data li fiha tkun irċeviet in-notifika msemija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu u għandha ssegwi l-proċeduri ta' notifika kif previst f'dak ir-Regolament.
9. Għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli msemija fl-Anness III li jiġu introdotti fis-suq jew imqiegħda fis-servizz minn fornituri li jkunu soġġetti għal strumenti legiżlattivi tal-Unjoni li jistabbilixxu obbligi ta' rappurtar ekwivalenti għal dawk stipulati f'dan ir-Regolament, in-notifika ta' incidenti serji għandha tkun limitata għal dawk imsemija fl-Artikolu 3, il-punt (49)(c).
10. Għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli li huma komponenti tas-sikurezza ta' apparati, jew li huma stess huma apparati, koperti mir-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746, in-notifika ta' incidenti serji għandha tkun limitata għal dawk imsemija fl-Artikolu 3, il-punt (49)(c) ta' dan ir-Regolament, u għandha ssir lill-awtorità nazzjonali kompetenti magħżula għal dak l-għan mill-Istati Membri fejn seħħ l-incident.
11. L-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għandhom jinnotifikaw minnufih lill-Kummissjoni bi kwalunkwe incident serju, irrispettivament minn jekk ikunux hađu azzjoni jew le fir-rigward tiegħu, f'konformità mal-Artikolu 20 tar-Regolament (UE) 2019/1020.

TAQSIMA 3

INFURZAR

Artikolu 74

Sorveljanza tas-suq u kontroll tas-sistemi tal-IA fis-suq tal-Unjoni

1. Ir-Regolament (UE) 2019/1020 għandu japplika għas-sistemi tal-IA koperti minn dan ir-Regolament. Għall-finijiet tal-infurzar effettiv ta' dan ir-Regolament:
 - (a) kwalunkwe referenza għal operatur ekonomiku skont ir-Regolament (UE) 2019/1020 għandha tinftiehem bħala li tinkludi lill-operaturi kollha identifikati fl-Artikolu 2(1) ta' dan ir-Regolament;
 - (b) kwalunkwe referenza għal prodott skont ir-Regolament (UE) 2019/1020 għandha tinftiehem bħala li tinkludi s-sistemi kollha tal-IA li jaqgħu fi hdan il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
2. Bħala parti mill-obbligi ta' rappurtar tagħhom skont l-Artikolu 34(4) tar-Regolament (UE) 2019/1020, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jirrappurtaw kull sena lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet nazzjonali tal-kompetizzjoni rilevanti kwalunkwe informazzjoni identifikata matul l-attivitajiet tas-sorveljanza tas-suq li tista' tkun ta' interess potenzjali għall-applikazzjoni tad-dritt tal-Unjoni dwar ir-regoli tal-kompetizzjoni. Huma għandhom jirrappurtaw ukoll kull sena lill-Kummissjoni dwar l-użu ta' prattiki pprojbiti li jkunu sehhew matul dik is-sena u dwar il-mizuri li jkunu ttiehdu.
3. Għal sistemi tal-IA b'riskju għoli relatati ma' prodotti koperti mil-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għall-finijiet ta' dan ir-Regolament għandha tkun l-awtorità responsabbli għall-attivitajiet tas-sorveljanza tas-suq iddezinjata skont dawk l-atti legali.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, u f'ċirkostanzi xierqa, l-Istati Membri jistgħu jiddeżinjaw awtorità rilevanti oħra biex taġixxi bħala awtorità tas-sorveljanza tas-suq, dment li jiżguraw il-koordinazzjoni mal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq settorjali rilevanti li jkunu responsabbli għall-infurzar tal-atti legali elenkati fl-Anness I.

4. Il-proċeduri msemija fl-Artikoli 79 sa 83 ta' dan ir-Regolament ma għandhomx japplikaw għal sistemi tal-IA relatati ma' prodotti koperti mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I, meta tali atti legali diġà jipprevedu proċeduri li jiżguraw livell ekwivalenti ta' protezzjoni u li jkollhom l-istess objettiv. F'każijiet bħal dawn, għandhom japplikaw minflok il-proċeduri settorjali rilevanti.
5. Mingħajr preġudizzju għas-setgħat tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq skont l-Artikolu 14 tar-Regolament (UE) 2019/1020, bl-għan li jiġi żgurat l-infurzar effettiv ta' dan ir-Regolament, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jistgħu jeżerċitaw is-setgħat imsemmija fl-Artikolu 14(4), il-punti (d) u (j) ta' dak ir-Regolament, skont kif ikun xieraq.
6. Għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli introdotti fis-suq, imqieghda fis-servizz jew użati minn istituzzjonijiet finanzjarji regolati mil-liġi tal-Unjoni dwar is-servizzi finanzjarji, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għall-finijiet ta' dan ir-Regolament għandha tkun l-awtorità nazzjonali rilevanti responsabbli għas-supervizjoni finanzjarja ta' dawk l-istituzzjonijiet skont dik il-leġiżlazzjoni sakemm l-introduzzjoni fis-suq, it-tqeghid fis-servizz jew l-użu tas-sistema tal-IA jkun b'rabta diretta mal-forniment ta' dawk is-servizzi finanzjarji.

7. B'deroga mill-paragrafu 6, f'ċirkostanzi xierqa u dment li tiġi żgurata l-koordinazzjoni, awtorità rilevanti oħra tista' tiġi identifikata mill-Istat Membru bħala awtorità tas-sorveljanza tas-suq għall-finijiet ta' dan ir-Regolament.

Awtoritajiet nazzjonali tas-sorveljanza tas-suq li jissorveljaw istituzzjonijiet ta' kreditu regolati skont id-Direttiva 2013/36/UE, li jkunu qed jieħdu sehem fil-Mekkaniżmu Superviżorju Uniku stabbilit bir-Regolament (UE) Nru 1024/2013, għandhom jirrappurtaw, mingħajr dewmien, lill-Bank Ċentrali Ewropew kwalunkwe informazzjoni identifikata matul l-attivitajiet tagħhom ta' sorveljanza tas-suq li tista' tkun ta' interess potenzjali għall-kompiti superviżorji prudenzjali tal-Bank Ċentrali Ewropew speċifikati f'dak ir-Regolament.

8. Għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli elenkati fil-punt 1 tal-Anness III ta' dan ir-Regolament, sa fejn is-sistemi jintużaw għall-finijiet tal-infurzar tal-liġi, il-ġestjoni tal-fruntieri u l-ġustizzja u d-demokrazija, u għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli elenkati fil-punti 6, 7 u 8 tal-Anness III ta' dan ir-Regolament, l-Istati Membri għandhom jiddeżinjaw bħala awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għall-finijiet ta' dan ir-Regolament jew l-awtoritajiet superviżorji kompetenti tal-protezzjoni tad-*data* skont ir-Regolament (UE) 2016/679, jew id-Direttiva (UE) 2016/680, jew kwalunkwe awtorità oħra ddeżinjata skont l-istess kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikoli 41 sa 44 tad-Direttiva (UE) 2016/680. L-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq ma għandhom bl-ebda mod jaffettwaw l-indipendenza tal-awtoritajiet ġudizzjarji, jew b'xi mod iehor jinterferixxu fl-attivitajiet tagħhom meta jaġixxu fil-kapaċità ġudizzjarja tagħhom.

9. Meta l-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji jew l-aġenziji tal-Unjoni jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* għandu jagixxi bhala l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tagħhom, hlief fir-rigward tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea waqt li tkun qed tagixxi fil-kapaċità gudidzjarja tagħha.
10. L-Istati Membri għandhom jiffacilitaw il-koordinazzjoni bejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq iddeżinjati skont dan ir-Regolament u awtoritajiet jew korpi nazzjonali rilevanti oħra li jissorveljaw l-applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness I, jew f'liġi oħra tal-Unjoni, li tista' tkun rilevanti għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli msemmija fl-Anness III.
11. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u l-Kummissjoni għandhom ikunu jistgħu jipproponu attivitajiet kongunti, inkluż investigazzjonijiet kongunti, li għandhom jitwettqu jew mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jew inkella mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq b'mod kongunt mal-Kummissjoni, li jkollhom l-għan li jippromwovu l-konformità, jidentifikaw in-nonkonformità, iqajmu kuxjenza jew jipprovdu gwida b'rabta ma' dan ir-Regolament fir-rigward ta' kategoriji speċifiċi ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli li jinstabu li jipprezentaw riskju serju f'żewġ Stati Membri jew aktar f'konformità mal-Artikolu 9 tar-Regolament (UE) 2019/1020. L-Uffiċċju għall-IA għandu jipprovdi appoġġ ta' koordinazzjoni għall-investigazzjonijiet kongunti.

12. Minghajr preġudizzju għas-setgħat previsti skont ir-Regolament (UE) 2019/1020, u meta rilevanti u limitat għal dak li huwa meħtieġ biex iwettqu l-kompiti tagħhom, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jingħataw aċċess shih mill-fornituri għad-dokumentazzjoni kif ukoll għas-settijiet tad-*data* għat-taħriġ, il-validazzjoni u l-ittestjar użati għall-iżvilupp tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli, inkluż, meta xieraq u soġġett għal salvagwardji tas-sigurtà, permezz ta' interfaċċi għall-ipprogrammar tal-applikazzjonijiet (API) jew mezzi u għodod tekniċi rilevanti oħra li jippermettu aċċess remot.
13. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jingħataw aċċess għall-kodiċi sors tas-sistema tal-IA b'riskju għoli fuq talba motivata u meta jiġu ssodisfati iż-żewġ kundizzjonijiet li ġejjin biss:
- (a) l-aċċess għall-kodiċi sors huwa meħtieġ biex tiġi vvalutata l-konformità ta' sistema tal-IA b'riskju għoli mar-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu III, Taqsima 2; u,
 - (b) il-proċeduri tal-ittestjar jew tal-awditjar u l-verifiki bbażati fuq id-*data* u d-dokumentazzjoni pprovduti mill-fornitur ġew eżawriti jew instab li mhumienx biżżejjed.
14. Kwalunkwe informazzjoni jew dokumentazzjoni miksubin mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jiġu ttrattati f'konformità mal-obbligi ta' kunfidenzjalità stipulati fl-Artikolu 78.

Artikolu 75

Assistenza Reċiproka, sorveljanza tas-suq u kontroll ta' sistemi tal-IA bi skop ġenerali

1. Meta sistema tal-IA tkun ibbażata fuq mudell tal-IA bi skop ġenerali u l-mudell u s-sistema jiġu żviluppati mill-istess fornitur, l-Uffiċċju għall-IA għandu jkollu setgħat biex jimmonitorja u jissorvelja l-konformità ta' dik is-sistema tal-IA ma' obbligi skont dan ir-Regolament. Biex iwettaq il-kompiti ta' monitoraġġ u superviżjoni tiegħu, l-Uffiċċju għall-IA għandu jkollu s-setgħat kollha ta' awtorità tas-sorveljanza tas-suq prevista f'din it-Taqsima u fir-Regolament (UE) 2019/1020.
2. Meta l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq rilevanti jkollhom raġuni suffiċjenti biex iqisu li s-sistemi tal-IA bi skop ġenerali li jistgħu jintużaw direttament mill-implimentaturi għal mill-inqas skop wieħed li jkun ikklassifikat bħala b'riskju għoli skont dan ir-Regolament bħala mhux konformi mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament, huma għandhom jikkooperaw mal-Uffiċċju għall-IA biex iwettqu evalwazzjoni tal-konformità, u għandhom jinfurmaw lill-Bord u lill-awtoritajiet l-oħra tas-sorveljanza tas-suq kif xieraq.

3. Meta awtorità tas-sorveljanza tas-suq ma tkunx tista' tikkonkludi l-investigazzjoni tagħha dwar is-sistema tal-IA b'riskju għoli minhabba li ma jkunx irnexxielha taċċessa ċerta informazzjoni relatata mal-mudell tal-IA bi skop ġenerali minkejja li tkun għamlet l-isforzi xierqa kollha biex tikseb dik l-informazzjoni, hija tista' tippreżenta talba motivata lill-Uffiċċju għall-IA, li biha l-aċċess għal dik l-informazzjoni għandu jiġi infurzat. F'dak il-każ, l-Uffiċċju għall-IA għandu jforni lill-awtorità applikanti mingħajr dewmien, u fi kwalunkwe każ fi żmien 30 jum, kwalunkwe informazzjoni li l-Uffiċċju għall-IA jqis li tkun rilevanti biex jistabbilixxi jekk sistema tal-IA b'riskju għoli tkunx konformi. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jissalvagwardjaw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni li huma jiksibu f'konformità mal-Artikolu 78 ta' dan ir-Regolament. Il-proċedura prevista fil-Kapitolu VI tar-Regolament (UE) 2019/1020 għandha tapplika *mutatis mutandis*.

Artikolu 76

Supervizjoni tal-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq

1. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandu jkollhom il-kompetenzi u s-setgħat biex jiżguraw li l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali jkun f'konformità ma' dan ir-Regolament.
2. Meta l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali jsir għal sistemi tal-IA li jkunu taħt supervizjoni f'ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja tal-IA skont l-Artikolu 58, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jivverifikaw il-konformità mal-Artikolu 60 bħala parti mir-rwol supervizorju tagħhom għall-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA. Dawk l-awtoritajiet jistgħu, kif xieraq, jippermettu li l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali jitwettaq mill-fornitur jew mill-fornitur prospettiv, b'deroga mill-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 60(4), il-punti (f) u (g).

3. Fejn awtorità tas-sorveljanza tas-suq tkun ġiet infurmata mill-fornitur prospettiv, mill-fornitur jew minn kwalunkwe parti terza b'incident serju jew ikollha raġunijiet oħra biex tqis li l-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikoli 60 u 61 ma ġewx ssodisfati, din tista' tiehu kwalunkwe waħda mid-deċiżjonijiet li ġejjin fit-territorju tagħha, skont il-każ:
- (a) tissospendi jew twaqqaf l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali;
 - (b) tirrikjedi li l-fornitur jew il-fornitur prospettiv u l-implimentatur jew l-implimentatur prospettiv jimmodifikaw kwalunkwe aspett tal-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali.
4. Meta awtorità tas-sorveljanza tas-suq tkun ħadet deċiżjoni msemmija fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu jew tkun ħarġet oġġezzjoni fis-sens tal-Artikolu 60(4), il-punt (b), id-deċiżjoni jew l-oġġezzjoni għandha tindika r-raġunijiet għaliha u kif il-fornitur jew il-fornitur prospettiv jista' jikkontesta d-deċiżjoni jew l-oġġezzjoni.
5. Fejn applikabbli, meta awtorità tas-sorveljanza tas-suq tkun ħadet deċiżjoni msemmija fil-paragrafu 3, hija għandha tikkomunika r-raġunijiet għal dan lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri l-oħra li fihom is-sistema tal-IA tkun ġiet ittestjata f'konformità mal-pjan tal-ittestjar.

Artikolu 77

Setgħat tal-awtoritajiet li jipproteġu d-drittijiet fundamentali

1. L-awtoritajiet jew il-korpi pubbliċi nazzjonali li jissorveljaw jew jinfurzwaw ir-rispett tal-obbligi skont il-ligi tal-Unjoni li jipproteġu d-drittijiet fundamentali, inkluż id-dritt għan-nondiskriminazzjoni, fir-rigward tal-użu ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli msemmija fl-Anness III għandu jkollhom is-setgħa li jitolbu u jaċċessaw kwalunkwe dokumentazzjoni maħluqa jew miżmuma skont dan ir-Regolament f'lingwaġġ u f'format aċċessibbli meta l-aċċess għal dik id-dokumentazzjoni jkun meħtieġ biex iwettqu b'mod effettiv il-mandati tagħhom fil-limiti tal-gurizdizzjoni tagħhom. L-awtorità jew il-korp pubbliku rilevanti għandu jinforma lill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tal-Istat Membru kkonċernat dwar kwalunkwe talba bħal din.
2. Sa ... [tliet xhur mid-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament], kull Stat Membru għandu jidentifika l-awtoritajiet jew il-korpi pubbliċi msemmija fil-paragrafu 1 u jagħmel lista tagħhom disponibbli għall-pubbliku. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw il-lista lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra u għandhom iżommu l-lista aġġornata.
3. Meta d-dokumentazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 ma tkunx suffiċjenti biex jiġi aċċertat jekk ikunx seħh ksur tal-obbligi skont il-ligi tal-Unjoni li jipproteġi d-drittijiet fundamentali, l-awtorità jew il-korp pubbliku msemmi fil-paragrafu 1 jistgħu jagħmlu talba motivata lill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq, biex torganizza l-ittestjar tas-sistema tal-IA b'riskju għoli b'mezzi tekniċi. L-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għandha torganizza l-ittestjar bl-involviment mill-qrib tal-awtorità jew tal-korp pubbliku rikjedenti fi żmien raġonevoli wara t-talba.

4. Kwalunkwe informazzjoni jew dokumentazzjoni miksuba mill-awtoritajiet jew mill-korpi pubbliċi nazzjonali msemija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu skont dan l-Artikolu għandhom jiġu ttrattati f'konformità mal-obbligi ta' kunfidenzjalità stipulati fl-Artikolu 78.

Artikolu 78

Kunfidenzjalità

1. Il-Kummissjoni, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u l-korpi notifikati u kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika oħra involuta fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom, f'konformità mal-liġi tal-Unjoni jew dik nazzjonali, jirrispettaw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni u tad-*data* miksuba fit-tweqqif tal-kompiti u l-attivitajiet tagħhom b'tali mod li jipproteġu, b'mod partikolari:
- (a) id-drittijiet tal-proprjetà intellettuali, u l-informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali jew is-sigriet kummerċjali ta' persuna fiżika jew ġuridika, inkluż il-kodiċi tas-sors, hliet fil-każijiet imsemmija fl-Artikolu 5 tad-Direttiva (UE) 2016/943 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵⁷;
 - (b) l-implimentazzjoni effettiva ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari għall-finijiet ta' spezzjonijiet, investigazzjonijiet jew awditi;
 - (c) l-interessi tas-sigurtà pubblika u nazzjonali;
 - (d) it-tweqqif tal-proċedimenti kriminali jew amministrattivi;

⁵⁷ Id-Direttiva (UE) 2016/943 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2016 dwar il-protezzjoni ta' konnoxxenza u ta' informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali (sigriet kummerċjali) kontra l-ksib, l-użu u l-iżvelar illegali tagħhom (ĠU L 157, 15.6.2016, p. 1).

(e) informazzjoni klassifikata skont il-liġi tal-Unjoni jew dik nazzjonali.

2. L-awtoritajiet involuti fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament skont il-paragrafu 1 għandhom jitolbu biss *data* li tkun strettament meħtieġa għall-valutazzjoni tar-riskju ppreżentat minn sistemi tal-IA u għall-eżerċizzju tas-setgħat tagħhom f'konformità ma' dan ir-Regolament u mar-Regolament (UE) 2019/1020. Huma għandhom jistabbilixxu miżuri taċ-ċibersigurtà adegwati u effettivi biex jiproteġu s-sigurtà u l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni u d-*data* miksuba u għandhom iħassru d-*data* li tingabar malli ma tibqax aktar meħtieġa għall-iskop li għalih tkun inkisbet, f'konformità mal-liġi tal-Unjoni jew dik nazzjonali applikabbli.
3. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafi 1 u 2, l-informazzjoni skambjata fuq bażi kunfidenzjali bejn l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jew bejn l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u l-Kummissjoni ma għandhiex tiġi ddivulgata mingħajr il-konsultazzjoni minn qabel tal-awtorità nazzjonali kompetenti tal-orijini u tal-implimentatur meta s-sistemi tal-IA b'riskju għoli msemmija fil-punt 1, 6 jew 7 tal-Anness III jintużaw mill-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi, tal-kontroll fil-fruntieri, tal-immigrazzjoni jew tal-ażil u meta tali divulgazzjoni tkun tipperikola l-interessi tas-sigurtà pubblika u nazzjonali. Dan l-iskambju ta' informazzjoni ma għandux ikopri *data* operazzjonali sensittiva fir-rigward tal-attivitajiet tal-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi, tal-kontroll fil-fruntieri, tal-immigrazzjoni jew tal-ażil.

Meta l-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi, tal-immigrazzjoni jew tal-ażil ikunu fornituri ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli msemija fil-punt 1, 6 jew 7 tal-Anness III, id-dokumentazzjoni teknika msemija fl-Anness IV għandha tibqa' fil-bini ta' dawk l-awtoritajiet. Dawk l-awtoritajiet għandhom jiżguraw li l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq imsemmija fl-Artikolu 74(8) u (9), kif applikabbli, ikunu jistgħu, fuq talba, jaċċessaw minnufih id-dokumentazzjoni jew jiksbu kopja tagħha. Huwa biss il-persunal tal-awtorità tas-sorveljanza tas-suq bil-livell xieraq ta' awtorizzazzjoni tas-sigurtà li għandu jithalla jaċċessa dik id-dokumentazzjoni jew kwalunkwe kopja tagħha.

4. Il-paragrafi 1, 2 u 3 ma għandhomx jaffettwaw id-drittijiet u l-obbligi tal-Kummissjoni, tal-Istati Membri u tal-awtoritajiet rilevanti tagħhom, kif ukoll dawk tal-korpi notifikati, fir-rigward tal-iskambju tal-informazzjoni u d-disseminazzjoni ta' twissijiet, inkluż fil-kuntest tal-kooperazzjoni transfruntiera, u lanqas ma għandhom jaffettwaw l-obbligi tal-partijiet ikkonċernati li jipprovdu informazzjoni skont il-liġi kriminali tal-Istati Membri.
5. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jiskambjaw, meta jkun meħtieġ u f'konformità mad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-ftehimiet internazzjonali u kummerċjali, informazzjoni kunfidenzjali mal-awtoritajiet regolatorji ta' pajjiżi terzi li magħhom ikunu kkonkludew arranġamenti bilaterali jew multilaterali dwar il-kunfidenzjalità li jiggarantixxu livell adegwat ta' kunfidenzjalità.

Artikolu 79

Proċedura fil-livell nazzjonali dwar kif għandhom jiġu ttrattati sistemi tal-IA li jipprezentaw riskju

1. Is-sistemi tal-IA li jipprezentaw riskju għandhom jinftiehem bħala "prodott li jipprezenta riskju" kif definit fl-Artikolu 3, il-punt 19 tar-Regolament (UE) 2019/1020, sa fejn jipprezentaw riskji għas-saħħa jew is-sikurezza jew għad-drittijiet fundamentali tal-persuni.

2. Meta l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru jkollha raġuni suffiċjenti biex tqis li sistema tal-IA tippreżenta riskju kif imsemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, hija għandha twettaq evalwazzjoni tas-sistema tal-IA kkonċernata fir-rigward tal-konformità tagħha mar-rekwiżiti u l-obbligi kollha stabbiliti f'dan ir-Regolament. Għandha tingħata attenzjoni partikolari lis-sistemi tal-IA li jippreżentaw riskju għal gruppi vulnerabbli. Meta jiġi identifikati riskji għad-drittijiet fundamentali ta' persuni, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għandha wkoll tinforma lill-awtoritajiet jew il-korpi pubbliċi nazzjonali rilevanti msemmija fl-Artikolu 77(1) u tikkoopera bis-sħiħ magħhom. L-operaturi rilevanti għandhom jikkooperaw kif mehtieg mal-awtorità tas-sorveljanza tas-suq u mal-awtoritajiet jew il-korpi pubbliċi nazzjonali l-oħra msemmija fl-Artikolu 77(1).

Meta, waqt li tkun qed issir dik l-evalwazzjoni, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq jew, fejn applikabbli l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq f'kooperazzjoni mal-awtorità pubblika nazzjonali msemmija fl-Artikolu 77(1), issib li s-sistema tal-IA ma tkunx konformi mar-rekwiżiti u l-obbligi stabbiliti f'dan ir-Regolament, hija għandha tirrikjedi mingħajr dewmien żejjed li l-operatur rilevanti jieħu l-azzjonijiet korrettivi xierqa kollha biex igib is-sistema tal-IA konformi, biex jirtira s-sistema tal-IA mis-suq, jew biex isejjaħha lura fi żmien li tista' tistabbilixxi l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq u f'kull każ mhux aktar tard minn 15-il ġurnata tax-xogħol, jew kif previst fil-liġi rilevanti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni.

L-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għandha tinforma lill-korp notifikat rilevanti kif mehtieg. L-Artikolu 18 tar-Regolament (UE) 2019/1020 għandu japplika għall-miżuri msemmija fit-tieni subparagrafu ta' dan il-paragrafu.

3. Meta l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tqis li n-nonkonformità ma tkunx ristretta biss ghat-territorju nazzjonali tagħha, din għandha tinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra mingħajr dewmien żejjed bir-riżultati tal-evalwazzjoni u dwar l-azzjonijiet li hija tkun eżiġiet li jittiehdu mill-operatur.
4. L-operatur għandu jiżgura li tittiehed kull azzjoni korrettiva xierqa fir-rigward tas-sistemi tal-IA kkonċernati li huwa jkun qiegħed fis-suq tal-Unjoni.
5. Meta l-operatur ta' sistema tal-IA ma jihux azzjoni korrettiva adegwata fiż-żmien imsemmi fil-paragrafu 2, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għandha tiegħu l-miżuri proviżorji xierqa kollha biex tipprojbixxi jew tirrestringi li s-sistema tal-IA ssir disponibbli fis-suq nazzjonali tagħha jew titqiegħed fis-servizz, biex tirtira l-prodott jew is-sistema tal-IA awtonoma mis-suq jew biex issejjaħha lura. L-awtorità għandha tinnotifika mingħajr dewmien żejjed lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar dawk il-miżuri.
6. In-notifika msemmija fil-paragrafu 5 għandha tinkludi d-dettalji disponibbli kollha, b'mod partikolari l-informazzjoni meħtieġa għall-identifikazzjoni tas-sistema tal-IA mhux konformi, l-origini tas-sistema tal-IA u l-katina tal-provvista, in-natura tan-nonkonformità allegata u tar-riskju involut, in-natura u d-durata tal-miżuri nazzjonali meħuda u l-argumenti mressqa mill-operatur rilevanti. B'mod partikolari, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jindikaw jekk in-nonkonformità tkunx dovuta għal xi waħda mir-raġunijiet li ġejjin:
 - (a) nonkonformità mal-projbizzjoni tal-prattiki tal-IA msemmija fl-Artikolu 5;
 - (b) nuqqas tas-sistema tal-IA b'riskju għoli li tissodisfa r-rekwiziti stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2;

(c) nuqqasijiet fl-istandards armonizzati jew fl-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija fl-Artikoli 40 u 41 li jagħtu preżunzjoni ta' konformità;

(d) nonkonformità mal-Artikolu 50.

7. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq li ma jkunux l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tal-Istat Membru li tniedi l-proċedura għandhom jinformaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra mingħajr dewmien żejjed dwar kull miżura adottata u dwar kull informazzjoni addizzjonali għad-dispożizzjoni ta' għom relatata man-nonkonformità tas-sistema tal-IA ikkonċernata, u, f'każ ta' nuqqas ta' qbil mal-miżura nazzjonali notifikata, dwar l-oġġezzjonijiet ta' għom.
8. Jekk, fi żmien tliet xhur minn meta tasal in-notifika msemmija fil-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu, ma tkun saret l-ebda oġġezzjoni jew minn awtorità tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru jew mill-Kummissjoni fir-rigward ta' miżura proviżorja meħuda minn awtorità tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru iehor, dik il-miżura għandha titqies iġġustifikata. Dan għandu jkun mingħajr preġudizzju għad-drittijiet proċedurali tal-operatur ikkonċernat f'konformità mal-Artikolu 18 tar-Regolament (UE) 2019/1020. Il-perjodu ta' tliet xhur imsemmi f'dan il-paragrafu għandu jitnaqqas għal 30 jum fl-eventwalità ta' nonkonformità mal-projbizzjoni tal-prattiki tal-IA msemmija fl-Artikolu 5 ta' dan ir-Regolament.
9. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jiżguraw li jittiehdu l-miżuri restrittivi xierqa fir-rigward tal-prodott jew tas-sistema tal-IA kkonċernati, bħalma huwa l-irtirar tal-prodott jew tas-sistema tal-IA mis-suq ta' għom, mingħajr dewmien żejjed.

Artikolu 80

Proċedura għat-trattament ta' sistemi tal-IA kklassifikati mill-fornitur bħala mhux ta' riskju għoli fl-applikazzjoni tal-Anness III

1. Meta awtorità tas-sorveljanza tas-suq ikollha raġuni suffiċjenti biex tqis li sistema tal-IA kklassifikata mill-fornitur bħala mhux ta' riskju għoli skont l-Artikolu 6(3) tkun ta' bilhaqq ta' riskju għoli, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għandha twettaq evalwazzjoni tas-sistema tal-IA kkonċernata fir-rigward tal-klassifikazzjoni tagħha bħala sistema tal-IA b'riskju għoli abbażi tal-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 6(3) u fil-linji gwida tal-Kummissjoni.
2. Meta, waqt li tkun qed issir dik l-evalwazzjoni, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq issib li s-sistema tal-IA kkonċernata tkun ta' riskju għoli, hija għandha titlob mingħajr dewmien żejjed lill-fornitur rilevanti jieħu l-azzjonijiet kollha meħtieġa biex iġib is-sistema tal-IA konformi mar-rekwiżiti u mal-obbligi stabbiliti f'dan ir-Regolament kif ukoll jieħu azzjoni korrettiva xierqa fi żmien li tista' tistabbilixxi l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq.
3. Meta l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tqis li l-użu tas-sistema tal-IA kkonċernata ma jkunx ristrett biss għat-territorju nazzjonali tagħha, hija għandha tinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra mingħajr dewmien żejjed bir-riżultati tal-evalwazzjoni u bl-azzjonijiet li hija tkun talbet li jittieħdu mill-operatur.

4. Il-fornitur għandu jiżgura li tittiehed l-azzjoni kollha meħtieġa biex is-sistema tal-IA ssir konformi mar-rekwiżiti u mal-obbligi stabbiliti f'dan ir-Regolament. Meta l-fornitur ta' sistema tal-IA kkonċernata ma jgħibx is-sistema tal-IA f'konformità ma' daww ir-rekwiżiti u mal-obbligi fiż-żmien imsemmi fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, il-fornitur għandu jkun soġġett għal multi f'konformità mal-Artikolu 99.
5. Il-fornitur għandu jiżgura li tittiehed kull azzjoni korrettiva xierqa fir-rigward tas-sistemi tal-IA kkonċernati li huwa jkun qiegħed fis-suq tal-Unjoni.
6. Meta l-fornitur tas-sistema tal-IA kkonċernat ma jhux azzjoni korrettiva adegwata fiż-żmien imsemmi fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, għandu japplika l-Artikolu 79(5) sa (9).
7. Meta, waqt li tkun qed issir l-evalwazzjoni skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tistabbilixxi li s-sistema tal-IA tkun giet ikklassifikata ħazin mill-fornitur bħala mhux ta' riskju għoli sabiex tiġi evitata l-applikazzjoni tar-rekwiżiti fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, il-fornitur għandu jkun soġġett għal multi f'konformità mal-Artikolu 99.
8. Meta jeżerċitaw is-setgħa tagħhom li jimmonitorjaw l-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu, u f'konformità mal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2019/1020, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jistgħu jwettqu kontrolli xierqa, filwaqt li jqisu b'mod partikolari l-informazzjoni maħżuna fil-bażi tad-*data* tal-UE msemmija fl-Artikolu 71 ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 81

Proċedura ta' salvagwardja tal-Unjoni

1. Meta, fi żmien tliet xhur minn meta tasal in-notifika msemija fl-Artikolu 79(5), jew fi żmien 30 jum fil-każ ta' nonkonformità mal-projbizzjoni tal-prattiki tal-IA msemija fl-Artikolu 5, jitqajmu oġġezzjonijiet mill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru għal miżura meħuda minn awtorità tas-sorveljanza tas-suq oħra, jew meta l-Kummissjoni tqis li l-miżura tmur kontra d-dritt tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta mingħajr dewmien żejjed mal-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tal-Istat Membru rilevanti u mal-operatur jew l-operaturi u għandha tevalwa l-miżura nazzjonali. Abbażi tar-riżultati ta' dik l-evalwazzjoni, il-Kummissjoni għandha fi żmien sitt xhur, jew fi żmien 60 jum fil-każ ta' nonkonformità mal-projbizzjoni tal-prattiki tal-IA msemija fl-Artikolu 5, li jibded min-notifika msemija fl-Artikolu 79(5) u tiddeċiedi jekk il-miżura nazzjonali hijiex ġustifikata u għandha tinnotifika lill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tal-Istat Membru kkonċernat bid-deċizzjoni tagħha. Il-Kummissjoni għandha tinforma wkoll lill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq l-oħra kollha bid-deċizzjoni tagħha.
2. Meta l-Kummissjoni tqis li l-miżura meħuda mill-Istat Membru rilevanti tkun ġustifikata, l-Istati Membri kollha għandhom jiżguraw li jieħdu miżuri restrittivi xierqa fir-rigward tas-sistema tal-IA kkonċernata, bħar-rekwiżit tal-irtirar tas-sistema tal-IA mis-suq tagħhom mingħajr dewmien żejjed, u għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni b'dan. Meta l-Kummissjoni tqis li l-miżura nazzjonali mhijiex ġustifikata, l-Istat Membru kkonċernat għandu jirtira l-miżura u għandu jinforma lill-Kummissjoni b'dan.

3. Meta l-mizura nazzjonali titqies ġustifikata u n-nonkonformità tas-sistema tal-IA tkun attribwita għal nuqqasijiet fl-istandards armonizzati jew fl-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija fl-Artikoli 40 u 41 ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tapplika l-proċedura prevista fl-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012.

Artikolu 82

Sistemi tal-IA konformi li jipprezentaw riskju

1. Meta, wara li twettaq evalwazzjoni skont l-Artikolu 79 u wara li tikkonsulta lill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq imsemmija fl-Artikolu 77(1), l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru ssib li għalkemm sistema tal-IA b'riskju għoli tkun konformi ma' dan ir-Regolament, din tipprezenta xorta waħda riskju għas-saħħa jew għas-sikurezza tal-persuni, għad-drittijiet fundamentali, jew għal aspetti oħra tal-protezzjoni tal-interess pubbliku, hija għandha tirrikjedi li l-operatur rilevanti jiehu l-miżuri xierqa kollha biex jiżgura li s-sistema tal-IA kkonċernata, meta tiġi introdotta fis-suq jew titqiegħed fis-servizz, ma tibqax tipprezenta dak ir-riskju mingħajr dewmien żejjed, fi żmien li tista' tistabbilixxi.
2. Il-fornitur jew operatur rilevanti ieħor għandhom jiżguraw li tittiehed azzjoni korrettiva fir-rigward tas-sistemi tal-IA kkonċernati kollha li jkunu qiegħdu fis-suq tal-Unjoni fl-iskeda ta' żmien stipulata mill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tal-Istat Membru msemmija fil-paragrafu 1.

3. L-Istati Membri għandhom jinfurmaw minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'sejba skont il-paragrafu 1. Dik l-informazzjoni għandha tinkludi d-dettalji kollha disponibbli, b'mod partikolari d-*data* neċessarja għall-identifikazzjoni tas-sistema tal-IA kkonċernata, l-origini u l-katina tal-provvista tas-sistema tal-IA, tan-natura tar-riskju involut u tan-natura u tad-durata tal-miżuri nazzjonali meħuda.
4. Il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien żejjed, tikkonsulta mal-Istati Membri kkonċernati u mal-operaturi rilevanti u għandha tevalwa l-miżuri nazzjonali meħuda. Abbażi tar-riżultati ta' dik l-evalwazzjoni, il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi jekk il-miżura tkunx iġġustifikata, u meta jkun meħtieġ, tipproponi miżuri xierqa oħra.
5. Il-Kummissjoni għandha tikkomunika minnufih id-deċiżjoni tagħha lill-Istati Membri kkonċernati u lill-operaturi rilevanti. Hija għandha tinforma wkoll lill-Istati Membri l-oħra.

Artikolu 83

Nonkonformità formali

1. Meta l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru tiskopri waħda minn dawn li ġejjin għandha tirrikjedi li l-fornitur rilevanti jtemm in-nonkonformità kkonċernata, fi żmien perjodu li tista' tippreskrivi:
 - (a) il-markatura CE li tkun twaħhlet bi ksur tal-Artikolu 48;
 - (b) il-markatura CE li ma tkunx twaħhlet;
 - (c) id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE msemmija fl-Artikolu 47 ma tkunx saret;

- (d) id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE msemija fl-Artikolu 47 ma tkunx saret kif suppost;
 - (e) ir-registrazzjoni fil-bażi tad-*data* tal-UE msemija fl-Artikolu 71 ma tkunx saret;
 - (f) meta applikabbli, ma jkunx inhatar ebda rappreżentant awtorizzat;
 - (g) d-dokumentazzjoni teknika ma tkunx disponibbli.
2. Meta n-nonkonformità msemija fil-paragrafu 1 tippersisti, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tal-Istat Membru kkonċernat għandha tiegħu miżuri xierqa u proporzjonati biex tirrestringi jew tipprojbixxi s-sistema tal-IA b'riskju għoli milli titqiegħed fis-suq jew biex tiżgura li din tissejjah lura jew tigi rtirata mis-suq mingħajr dewmien.

Artikolu 84

Strutturi ta' appoġġ tal-Unjoni għall-ittestjar tal-IA

1. Il-Kummissjoni għandha tiddeżinja struttura ta' appoġġ waħda jew aktar tal-Unjoni għall-ittestjar tal-IA biex twettaq il-kompiti elenkati taħt l-Artikolu 21(6) tar-Regolament (UE) 2019/1020 fil-qasam tal-IA.
2. Mingħajr preġudizzju għall-kompiti msemija fil-paragrafu 1, l-istrutturi ta' appoġġ tal-Unjoni għall-ittestjar tal-IA għandhom jipprovdu wkoll pariri tekniċi jew xjentifiċi indipendenti fuq talba tal-Bord, tal-Kummissjoni, jew tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.

TAQSIMA 4

RIMEDJI

Artikolu 85

Dritt li jitressaq ilment quddiem awtorità tas-sorveljanza tas-suq

Minghajr preġudizzju għal rimedji amministrattivi jew ġudizzjarji oħra, kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li jkollha raġunijiet biex tqis li kien hemm ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament tista' tressaq ilmenti lill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq rilevanti.

F'konformità mar-Regolament (UE) 2019/1020, tali lmenti għandhom jitqiesu bl-għan li jitwettqu attivitajiet tas-sorveljanza tas-suq, u għandhom jiġu ttrattati f'konformità mal-proċeduri ddedikati stabbiliti għal dan l-għan mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.

Artikolu 86

Dritt għal spjegazzjoni tat-teħid ta' deċiżjonijiet individwali

1. Kwalunkwe persuna affettwata soġġetta għal deċiżjoni li tittiehed mill-implimentatur abbażi tal-output minn sistema tal-IA b'riskju għoli elenkata fl-Anness III, bl-eċċezzjoni tas-sistemi elenkati taħt il-punt 2 tiegħu, u li tipproduċi effetti legali jew taffettwaha b'mod simili u sinifikanti b'tali mod dik il-persuna b'mod tqis li thalli impatt negattiv fuq is-saħħa, is-sikurezza jew id-drittijiet fundamentali tagħha, għandu jkollha d-dritt li tikseb mill-implimentatur spjegazzjonijiet ċari u sinifikanti tar-rwol tas-sistema tal-IA fil-proċedura tat-teħid ta' deċiżjonijiet u l-elementi ewlenin tad-deċiżjoni meħuda.

2. Il-paragrafu 1 ma għandux japplika għall-użu ta' sistemi tal-IA li għalihom jirriżultaw eċċezzjonijiet mill-obbligu skont dak il-paragrafu, jew restrizzjonijiet għalih, mil-ligi tal-Unjoni jew dik nazzjonali f'konformità mal-ligi tal-Unjoni.
3. Dan l-Artikolu għandu japplika biss sa fejn id-dritt imsemmi fil-paragrafu 1 ma jkunx diġà previst mod ieħor fil-ligi tal-Unjoni.

Artikolu 87

Rappurtar ta' ksur u protezzjoni tal-persuni li jirrappurtaw

Id-Direttiva (UE) 2019/1937 għandha tapplika għar-rappurtar ta' ksur ta' dan ir-Regolament u għall-protezzjoni tal-persuni li jirrappurtaw tali ksur.

TAQSIMA 5

SUPERVIŻJONI, INVESTIGAZZJONI, INFURZAR U MONITORAĠĠ FIR-RIGWARD TAL-FORNITURI TA' MUDELLI TAL-IA BI SKOP ĠENERALI

Artikolu 88

Infurzar tal-obbligi tal-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali

1. Il-Kummissjoni għandu jkollha setgħat esklużivi biex tissorvelja u tinforza l-Kapitolu V, filwaqt li tqis il-garanziji proċedurali skont l-Artikolu 94. Il-Kummissjoni għandha tafda l-implimentazzjoni ta' dawn il-kompiti lill-Uffiċċju għall-IA, mingħajr preġudizzju għas-setgħat ta' organizzazzjoni tal-Kummissjoni u d-diviżjoni tal-kompetenzi bejn l-Istati Membri u l-Unjoni abbażi tat-Trattati.

2. Minghajr preġudizzju għall-Artikolu 75(3), l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jistgħu jitolbu lill-Kummissjoni teżerċita s-setgħat stabbiliti f'din it-Taqsima, fejn dan ikun meħtieġ u proporzjonat biex tgħinhom iwettqu l-kompiti tagħhom skont dan ir-Regolament.

Artikolu 89

Azzjonijiet ta' monitoraġġ

1. Għall-fini tat-tweġġ tal-kompiti assenjati lilu taħt din it-Taqsima, l-Uffiċċju għall-IA jista' jiehu l-azzjonijiet meħtieġa biex jimmonitorja l-implimentazzjoni effettiva u l-konformità ma' dan ir-Regolament mill-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali, inkluż l-aderenza tagħhom mal-kodicijiet ta' Prattika Approvati.
2. Il-fornituri downstream għandu jkollhom id-dritt li jressqu lment li fih jallegaw ksur ta' dan ir-Regolament. Ilment għandu jkun debitament motivat u jindika mill-inqas:
 - (a) il-punt ta' kuntatt tal-fornitur tal-mudell tal-IA bi skop ġenerali kkonċernat;
 - (b) deskrizzjoni tal-fatti rilevanti, id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament ikkonċernati u r-raġuni għaliex il-fornitur downstream iqis li l-fornitur tal-mudell tal-IA bi skop ġenerali kkonċernat ikun kiser dan ir-Regolament;
 - (c) kwalunkwe informazzjoni oħra li l-fornitur downstream li jkun baġat it-talba jkis bħala rilevanti, inkluż, fejn xieraq, informazzjoni migbura fuq l-inizjattiva tiegħu stess.

Artikolu 90

Allerti ta' riskji sistemici mill-bord

1. Il-bord jista' jaghti allert kwalifikat lill-Uffiċċju għall-IA meta jkollu raġuni biex jissuspetta li:
 - (a) mudell tal-IA bi skop ġenerali johloq riskju identifikabbli konkret fil-livell tal-Unjoni; jew,
 - (b) mudell tal-IA bi skop ġenerali jissodisfa l-kundizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 51.
2. Wara tali allert kwalifikat, il-Kummissjoni, permezz tal-Uffiċċju għall-IA u wara li tkun infurmat lill-Bord, tista' teżerċita s-setgħat stabbiliti f'din it-Taqsima bl-għan li tivvaluta l-kwistjoni. L-Uffiċċju għall-IA għandu jinforma lill-Bord bi kwalunkwe miżura skont l-Artikoli 91 sa 94.
3. Allert kwalifikat għandu jkun debitament motivat u jindika mill-inqas:
 - (a) il-punt ta' kuntatt tal-fornitur tal-mudell tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku kkonċernat;
 - (b) deskrizzjoni tal-fatti rilevanti u r-raġunijiet għall-allert mill-bord;
 - (c) kwalunkwe informazzjoni oħra li l-bord iqis bħala rilevanti, inkluż, fejn xieraq, informazzjoni miġbura fuq l-inizjattiva tiegħu stess.

Artikolu 91

Setgħa li jintalbu dokumentazzjoni u informazzjoni

1. Il-Kummissjoni tista' tirrikjedi lill-fornitur tal-mudell tal-IA bi skop ġenerali kkonċernat biex jipprovdi d-dokumentazzjoni mfassla mill-fornitur f'konformità mal-Artikoli 53 u 55, jew kwalunkwe informazzjoni addizzjonali li tkun meħtieġa bl-għan li tiġi vvalutata l-konformità tal-fornitur ma' dan ir-Regolament.
2. Qabel ma jibgħat it-talba għal informazzjoni, l-Uffiċċju għall-IA jista' jibda djalogu strutturat mal-fornitur tal-mudell tal-IA bi skop ġenerali.
3. Fuq talba debitament sostanzjata mill-bord, il-Kummissjoni tista' toħroġ talba għal informazzjoni lil fornitur ta' mudell tal-IA bi skop ġenerali, meta l-aċċess għall-informazzjoni jkun meħtieġ u proporzjonat għat-twettiq tal-kompiti tal-bord skont l-Artikolu 68(2).
4. It-talba għal informazzjoni għandha tiddikjara l-bażi legali u l-iskop tat-talba, tispeċifika liema informazzjoni tkun meħtieġa, tistabbilixxi perjodu li fih l-informazzjoni għandha tiġi pprovduta, u tindika l-multi previsti fl-Artikolu 101 għal meta tingħata informazzjoni skorretta, mhux kompluta jew qarrieqa.

5. Il-fornitur tal-mudell tal-IA bi skop ġenerali kkonċernat, jew ir-rappreżentant tiegħu għandhom jipprovdu l-informazzjoni mitluba. Fil-każ ta' persuni ġuridiċi, kumpaniji jew ditti, jew meta l-fornitur ma jkollu l-ebda personalità ġuridika, il-persuni awtorizzati biex jirrappreżentawh skont il-liġi jew l-istatuti tagħhom, għandhom jipprovdu l-informazzjoni mitluba fisem il-fornitur tal-mudell tal-IA bi skop ġenerali kkonċernat. L-avukati debitament awtorizzati biex jaġixxu jistgħu jipprovdu informazzjoni fisem il-klijenti tagħhom. Madankollu, il-klijenti għandhom jibqgħu responsabbli għalkollox jekk l-informazzjoni pprovduta ma tkunx kompluta, tkun skorretta jew tkun qarrieqa.

Artikolu 92

Setgħa li jitwettqu evalwazzjonijiet

1. L-Uffiċċju għall-IA, wara li jikkonsulta lill-Bord, jista' jwettaq evalwazzjonijiet tal-mudell tal-IA bi skop ġenerali kkonċernat:
 - (a) biex jivvaluta l-konformità tal-fornitur ma' obbligi skont dan ir-Regolament, meta l-informazzjoni miġbura skont l-Artikolu 91 ma tkunx suffiċjenti; jew,
 - (b) biex jinvestiga r-riskji sistemici fil-livell tal-Unjoni ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku, b'mod partikolari wara allert kwalifikat mill-bord f'konformità mal-Artikolu 90(1), il-punt (a).
2. Il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi li tahtar esperti indipendenti biex iwettqu evalwazzjonijiet fisimha, inkluż mill-bord stabbilit skont l-Artikolu 68. L-esperti indipendenti mahtura għal dan il-kompitu għandhom jissodisfaw il-kriterji mnizzla fl-Artikolu 68(2).

3. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, il-Kummissjoni tista' titlob aċċess għall-mudell tal-IA bi skop ġenerali kkonċernat permezz ta' APIs jew mezzi u għodod tekniċi xierqa ulterjuri, inkluż kodiċi tas-sors.
4. It-talba għall-aċċess għandha tiddikjara l-bażi legali, l-iskop u r-raġunijiet tat-talba u tistabbilixxi ż-żmien li fih l-aċċess għandu jiġi pprovdut, u l-multi previsti fl-Artikolu 101 għal meta ma jingħatax l-aċċess.
5. Il-fornituri tal-mudell tal-IA bi skop ġenerali kkonċernat jew ir-rappreżentant tiegħu għandhom ifornu l-informazzjoni mitluba. Fil-każ ta' persuni ġuridiċi, kumpaniji jew ditti, jew meta l-fornitur ma jkollu l-ebda personalità ġuridika, il-persuni awtorizzati biex jirrappreżentawhom skont il-liġi jew l-istatuti tagħhom għandhom jagħtu l-aċċess mitlub fisem il-fornitur tal-mudell tal-IA bi skop ġenerali kkonċernat.
6. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistipulaw l-arrangamenti dettaljati u l-kundizzjonijiet għall-evalwazzjonijiet, inkluż l-arrangamenti dettaljati għall-involviment ta' esperti indipendenti, u l-proċedura għall-għażla tagħhom. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 98(2).
7. Qabel ma jitlob aċċess għall-mudell tal-IA bi skop ġenerali kkonċernat, l-Uffiċċju għall-IA jista' jibda djalogu strutturat mal-fornitur tal-mudell tal-IA bi skop ġenerali biex jiġbor aktar informazzjoni dwar l-ittestjar intern tal-mudell, is-salvagwardji interni għall-prevenzjoni ta' riskji sistemiċi, u proċeduri u miżuri interni oħra li l-fornitur ikun ha biex jiġu mitigati dawn ir-riskji.

Artikolu 93

Setgħa li jintalbu miżuri

1. Fejn mehtieg u xieraq, il-Kummissjoni tista' titlob lill-fornituri:
 - (a) jiehdu miżuri xierqa biex jikkonformaw mal-obbligi stipulati fl-Artikoli 53 u 54;
 - (b) jimplimentaw miżuri ta' mitigazzjoni, meta l-evalwazzjoni mwettqa f'konformità mal-Artikolu 92 tkun wasslet għal thassib serju u sostanzjat ta' riskju sistemiku fil-livell tal-Unjoni;
 - (c) jirrestringu t-tqegħid fis-suq, jirtiraw jew isejhu lura l-mudell.
2. Qabel ma tintalab miżura, l-Uffiċċju għall-IA jista' jibda djalogu strutturat mal-fornitur tal-mudell tal-IA bi skop ġenerali.
3. Jekk, matul id-djalogu strutturat imsemmi fil-paragrafu 2, il-fornitur tal-mudell tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku joffri impenji biex jiġu implimentati miżuri ta' mitigazzjoni biex jiġi indirizzat riskju sistemiku fil-livell tal-Unjoni, il-Kummissjoni tista', permezz ta' deċiżjoni, tagħmel dawk l-impenji vinkolanti u tiddikjara li ma jkun hemm ebda raġuni oħra għal azzjoni.

Artikolu 94

Drittijiet proċedurali tal-operaturi ekonomiċi tal-mudell tal-IA bi skop ġenerali

L-Artikolu 18 tar-Regolament (UE) 2019/1020 għandu japplika *mutatis mutandis* għall-fornituri tal-mudell tal-IA bi skop ġenerali mingħajr preġudizzju għad-drittijiet proċedurali aktar speċifiċi previsti f'dan ir-Regolament.

Kapitolu X

Kodiċijiet tal-kondotta u linji gwida

Artikolu 95

Kodiċijiet tal-kondotta għall-applikazzjoni volontarja ta' rekwiżiti speċifiċi

1. L-Uffiċċju għall-IA u l-Istati Membri għandhom jinkoraġġixxu u jiffaċilitaw it-tfassil ta' kodiċijiet tal-kondotta, inkluż mekkaniżmi ta' governanza relatati, maħsuba biex irawmu l-applikazzjoni volontarja għal sistemi tal-IA għajr sistemi tal-IA b'riskju għoli ta' xi wħud mir-rekwiżiti jew ir-rekwiżiti kollha stipulati fil-Kapitolu III, Taksima 2, filwaqt li jqisu s-soluzzjonijiet tekniċi disponibbli u l-aħjar prattiki tal-industrija li jippermettu l-applikazzjoni ta' dawn ir-rekwiżiti.

2. L-Uffiċċju għall-IA u l-Istati Membri għandhom jiffaċilitaw it-tfassil ta' kodiċijiet tal-kondotta li jikkonċernaw l-applikazzjoni volontarja, inkluż mill-implimentaturi, ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sistemi kollha tal-IA, abbażi ta' objettivi ċari u indikaturi ewlenin tal-prestazzjoni biex titkejjel il-kisba ta' dawk l-objettivi, inkluż elementi bħal, iżda mhux limitati għal:
- (a) l-elementi applikabbli previsti fil-linji gwida tal-Unjoni dwar l-etika għal IA affidabbli;
 - (b) il-valutazzjoni u l-minimizzazzjoni tal-impatt tas-sistemi tal-IA fuq is-sostenibbiltà ambjentali, inkluż fir-rigward ta' programmar effiċjenti fl-użu tal-enerġija u tekniki għad-disinn, it-taħriġ u l-użu effiċjenti tal-IA;
 - (c) il-promozzjoni tal-litteriżmu fl-IA, b'mod partikolari dak ta' persuni li jkollhom x'jaqsmu mal-iżvilupp, it-tħaddim u l-użu tal-IA;
 - (d) l-iffaċilitar ta' disinn inklużiv u divers tas-sistemi tal-IA, inkluż permezz tal-istabbiliment ta' timijiet ta' żvilupp inklużivi u diversi u l-promozzjoni tal-partecipazzjoni tal-partijiet ikkonċernati f'dak il-proċess;
 - (e) il-valutazzjoni u l-prevenzjoni tal-impatt negattiv tas-sistemi tal-IA fuq persuni vulnerabbli jew gruppi ta' persuni vulnerabbli, inkluż fir-rigward tal-aċċessibbiltà għall-persuni b'dizabilità, kif ukoll fuq l-ugwaljanza bejn il-ġeneri.

3. Il-kodiċijiet tal-kondotta jistgħu jiffasslu minn fornituri jew implimentaturi individwali ta' sistemi tal-IA jew minn organizzazzjonijiet li jirrappreżentawhom jew mit-tnejn li huma, inkluż bl-involviment ta' kwalunkwe parti kkonċernata interessata u l-organizzazzjonijiet rappreżentattivi tagħhom, inkluż l-organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili u d-dinja akkademika. Il-kodiċijiet tal-kondotta jistgħu jkopru sistema waħda jew aktar tal-IA filwaqt li titqies is-similarità tal-ghan maħsub tas-sistemi rilevanti.
4. L-Uffiċċju għall-IA u l-Istati Membri għandhom iqisu l-interessi u l-htigijiet speċifiċi tal-SMEs, inkluż negozji godda, meta jheggu u jiffaċilitaw it-tfassil ta' kodiċijiet tal-kondotta.

Artikolu 96

Linji gwida mill-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament

1. Il-Kummissjoni għandha tiżviluppa linji gwida dwar l-implimentazzjoni Prattika ta' dan ir-Regolament, u b'mod partikolari dwar:
 - (a) l-applikazzjoni tar-rekwiżiti u l-obbligi msemmija fl-Artikoli 8 sa 15 u fl-Artikolu 25;
 - (b) il-prattiki pprojbiti msemmija fl-Artikolu 5;
 - (c) l-implimentazzjoni Prattika tad-dispożizzjonijiet relatati ma' modifika sostanzjali;
 - (d) l-implimentazzjoni Prattika tal-obbligi ta' trasparenza stabbiliti fl-Artikolu 50;

- (e) informazzjoni dettaljata dwar ir-relazzjoni ta' dan ir-Regolament mal-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness I, kif ukoll ma' ligijiet rilevanti ohra tal-Unjoni, inkluż fir-rigward tal-konsistenza fl-infurzar tagħhom;
- (f) l-applikazzjoni tad-definizzjoni ta' sistema tal-IA kif stipulat fl-Artikolu 3, il-punt (1).

Meta tohroġ tali linji gwida, il-Kummissjoni għandha tagħti attenzjoni partikolari lill-ħtiġijiet tal-SMEs inkluż tan-negozji godda, tal-awtoritajiet pubbliċi lokali u tas-setturi li x'aktarx jiġu affettwati minn dan ir-Regolament.

Il-linji gwida msemija fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu għandhom iqisu kif xieraq l-oġġla livell ta' żvilupp tekniku generalment rikonoxxut dwar l-IA, kif ukoll l-istandards armonizzati u l-ispeċifikazzjonijiet komuni rilevanti msemija fl-Artikoli 40 u 41, jew dawk l-istandards armonizzati jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi li huma stipulati skont il-liġi tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni.

2. Fuq talba tal-Istati Membri jew tal-Uffiċċju għall-IA, jew fuq l-inizjattiva tagħha stess, il-Kummissjoni għandha taġġorna l-linji gwida adottati preċedentement meta jitqies li jkun meħtieġ.

Kapitolu XI

Delega tas-setgħa u proċedura ta' kumitat

Artikolu 97

Eżerċizzju tad-delega

1. Il-Kummissjoni hija mogħtija s-setgħa li tadotta atti delegati soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.
2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemija fl-Artikolu 6(6) u (7), fl-Artikolu 7(1) u (3), fl-Artikolu 11(3), fl-Artikolu 43(5) u (6), fl-Artikolu 47(5), fl-Artikolu 51(3), fl-Artikolu 52(4) u fl-Artikolu 53(5) u (6) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' hames snin minn ... [id-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega ta' setgħa mhux iktar tard minn disa' xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta' hames snin. Id-delega ta' setgħa għandha tiġi estiża b'mod taċitu għal perjodi ta' żmien identiċi, hlief jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill jopponu tali estensjoni mhux aktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu.
3. Id-delega tas-setgħa msemija fl-Artikolu 6(6) u (7), l-Artikolu 7(1) u (3), l-Artikolu 11(3), l-Artikolu 43(5) u (6), l-Artikolu 47(5), l-Artikolu 51(3), l-Artikolu 52(4) u l-Artikolu 53(5) u (6) tista' tiġi rrevokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni ta' revoka għandha ttemm id-delega ta' setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha tidhol fis-seħħ fil-jum ta' wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea jew f'data aktar tard speċifikata fiha. Ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li diġà jkun fis-seħħ.

4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta esperti nnominati minn kull Stat Membru skont il-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Ahjar tal-Ligijiet.
5. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
6. Att delegat adottat skont l-Artikolu 6(6) jew (7), l-Artikolu 7(1) jew (3), l-Artikolu 11(3), l-Artikolu 43(5) jew (6), l-Artikolu 47(5), l-Artikolu 51(3), l-Artikolu 52(4) jew l-Artikolu 53(5) jew (6) għandu jidhol fis-sehh biss jekk ma tiġix espressa ebda oġġezzjoni la mill-Parlament Ewropew u lanqas mill-Kunsill fi żmien tliet xhur min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill it-tnejn ikunu infurmaw lill-Kummissjoni li mhumiex ser joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż bi tliet xhur fuq l-inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 98

Proċedura ta' kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun meġġuna minn kumitat. Dak il-kumitat għandu jkun kumitat skont it-tifsira tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
2. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

Kapitolu XII

Penali

Artikolu 99

Penali

1. F'konformità mat-termini u l-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament, l-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar il-penali u l-miżuri l-oħra ta' infurzar, li jistgħu jinkludu wkoll twissijiet u miżuri nonmonetarji, applikabbli għal ksur ta' dan ir-Regolament mill-operaturi, u għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li dawn jiġu implimentati kif xieraq u b'mod effettiv, b'hekk iqisu l-linji gwida maħruġa mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 96. Il-penali previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi. Għandhom iqisu l-interessi tal-SMEs, inkluż in-negozji ġodda u l-vijabbiltà ekonomika tagħhom.
2. L-Istati Membri għandhom, mingħajr dewmien u mhux aktar tard mid-data tad-dhul fis-seħh, jinnotifikaw lill-Kummissjoni bir-regoli dwar il-penali u bil-miżuri ta' infurzar imsemmija fil-paragrafu 1, u għandhom jinnotifikawha, mingħajr dewmien, bi kwalunkwe emenda sussegwenti għalihom.
3. In-nonkonformità mal-projbizzjoni tal-prattiki tal-IA msemmija fl-Artikolu 5 għandha tkun soġġetta għal multi amministrattivi sa EUR 35 000 000 jew, jekk l-awtur ikun impriza, sa 7 % tal-fatturat annwali globali totali tagħha għas-sena finanzjarja preċedenti, skont liema jkun l-oġġet.

4. In-nonkonformità ma' kwalunkwe waħda mid-dispożizzjonijiet li ġejjin b'rabta mal-operaturi jew il-korpi notifikati, għajr dawk stabbiliti fl-Artikolu 5, għandha tkun soġġetta għal multi amministrattivi sa EUR 15 000 000 jew, jekk l-awtur ikun impriza, sa 3 % tal-fatturat annwali globali totali tagħha għas-sena finanzjarja preċedenti, skont liema jkun l-ogħla:
- (a) l-obbligi tal-fornituri skont l-Artikolu 16;
 - (b) l-obbligi tar-rappreżentanti awtorizzati skont l-Artikolu 22;
 - (c) l-obbligi tal-importaturi skont l-Artikolu 23;
 - (d) l-obbligi tad-distributuri skont l-Artikolu 24;
 - (e) l-obbligi tal-implimentaturi skont l-Artikolu 26;
 - (f) ir-rekwiziti u l-obbligi tal-korpi notifikati skont l-Artikolu 31, l-Artikolu 33(1), (3) u(4) jew l-Artikolu 34;
 - (g) l-obbligi ta' trasparenza għall-fornituri u l-implimentaturi skont l-Artikolu 50.
5. Il-forniment ta' informazzjoni skorretta, mhux kompluta jew qarrieqa lill-korpi notifikati jew lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti bi twegiba għal talba għandu jkun soġġett għal multi amministrattivi sa EUR 7 500 000 jew, jekk l-awtur ikun impriza, sa 1 % tal-fatturat annwali globali totali tagħha għas-sena finanzjarja preċedenti, skont liema jkun l-ogħla.
6. Fil-każ ta' SMEs, inkluż negozji godda, kull multa msemija f'dan l-Artikolu ma għandhiex taqbeż il-perċentwali jew l-ammont imsemija fil-paragrafi 3, 4 u 5, skont liema minnhom ikun l-inqas.

7. Meta tittiehed deċiżjoni dwar jekk tiġix imposta multa amministrattiva u dwar l-ammont tal-multa amministrattiva f'kull każ individwali, għandhom jitqiesu ċ-ċirkostanzi rilevanti kollha tas-sitwazzjoni speċifika u, meta jkun xieraq, għandha tinghata attenzjoni lil dawn li ġejjin:
- (a) in-natura, il-gravità u d-durata tal-ksur u l-konsegwenzi tiegħu, filwaqt li jitqiesu l-iskop tas-sistema tal-IA, kif ukoll, fejn xieraq, in-numru ta' persuni affettwati u l-livell ta' dannu mġarrab minnhom;
 - (b) jekk ikunux diġà ġew applikati multi amministrattivi minn awtoritajiet oħra tas-sorveljanza tas-suq fuq l-istess operatur għall-istess ksur;
 - (c) jekk il-multi amministrattivi jkunux diġà ġew applikati minn awtoritajiet oħra fuq l-istess operatur għal ksur ta' liġi oħra tal-Unjoni jew nazzjonali, meta tali ksur jirrizulta mill-istess attività jew ommissjoni li tikkostitwixxi ksur rilevanti ta' dan ir-Regolament;
 - (d) id-daqs, il-fatturat annwali u s-sehem mis-suq tal-operatur li jwettaq il-ksur;
 - (e) kwalunkwe fattur aggravanti jew mitiganti ieħor applikabbli għaċ-ċirkostanzi tal-każ, bħal benefiċċji finanzjarji miksuba, jew telf evitat, direttament jew indirettament, mill-ksur;
 - (f) il-grad ta' kooperazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, sabiex jiġi rimedjat il-ksur u jiġu mitigati l-effetti negattivi possibbli tal-ksur;

- (g) il-grad ta' responsabbiltà tal-operatur filwaqt li jitqiesu l-miżuri tekniċi u organizzattivi implimentati minnu;
 - (h) il-mod li bih il-ksur sar maghruf mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, b'mod partikolari jekk l-operatur innotifika l-ksur, u jekk ikun il-każ, sa liema punt innotifikah;
 - (i) il-karattru intenzjonali jew negligenti tal-ksur;
 - (j) kwalunkwe azzjoni li tittiehed mill-operatur biex tiġi mitigata l-ħsara mgarrba mill-persuni affettwati.
8. Kull Stat Membru għandu jistabbilixxi regoli dwar sa liema punt jistgħu jiġu imposti multi amministrattivi fuq l-awtoritajiet u l-korpi pubbliċi stabbiliti f'dak l-Istat Membru.
9. Skont is-sistema legali tal-Istati Membri, ir-regoli dwar il-multi amministrattivi jistgħu jiġu applikati b'tali mod li l-multi jiġu imposti mill-qrati nazzjonali kompetenti jew minn korpi oħra kif applikabbli f'dawk l-Istati Membri. L-applikazzjoni ta' tali regoli f'dawk l-Istati Membri għandu jkollha effett ekwivalenti.
10. L-eżerċizzju tas-setgħat taht dan l-Artikolu għandu jkun soġġett għal salvagwardji proċedurali xierqa f'konformità ma-dritt tal-Unjoni u dak nazzjonali, inkluż rimedji ġudizzjarji u proċess dovut effettivi.
11. Fuq bażi annwali, l-Istati Membri għandhom jirrappurtaw lill-Kummissjoni dwar il-multi amministrattivi li jkunu ħarġu matul dik is-sena, f'konformità ma' dan l-Artikolu, u dwar kwalunkwe litigazzjoni jew proċediment ġudizzjarju relatat.

Artikolu 100

Multi amministrattivi fuq l-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni

1. Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* jista' jimponi multi amministrattivi fuq l-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Meta tittiehed deċiżjoni dwar jekk tigix imposta multa amministrattiva u meta tittiehed deċiżjoni dwar l-ammont tal-multa amministrattiva f'kull każ individwali, għandhom jitqiesu ċ-ċirkostanzi rilevanti kollha tas-sitwazzjoni speċifika u għandha tingħata attenzjoni xierqa lil dawn li ġejjin:
 - (a) in-natura, il-gravità u d-durata tal-ksur u l-konsegwenzi tiegħu, filwaqt li jitqiesu l-iskop tas-sistema tal-IA kkonċernata, kif ukoll, fejn xieraq, in-numru ta' persuni affettwati u l-livell ta' dannu mgarrab minnhom,;
 - (b) il-grad ta' responsabbiltà tal-istituzzjoni, il-korp, l-uffiċċju jew l-aġenzija tal-Unjoni, filwaqt li jitqiesu l-miżuri tekniċi u organizzattivi implimentati minnhom;
 - (c) kwalunkwe azzjoni meħuda mill-istituzzjoni, il-korp, l-uffiċċju jew l-aġenzija tal-Unjoni biex jiġi mitigat id-dannu mgarrab mill-persuni affettwati;
 - (d) il-grad ta' kooperazzjoni mal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* biex jiġi rimedjat il-ksur u jiġu mitigati l-effetti negattivi possibbli tal-ksur, inkluż il-konformità ma' kwalunkwe waħda mill-miżuri li qabel kienu ordnati mill-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* kontra l-istituzzjoni, il-korp, l-uffiċċju jew l-aġenzija tal-Unjoni kkonċernata fir-rigward tal-istess suġġett;

- (e) kwalunkwe ksur preċedenti simili mill-istituzzjoni, il-korp, l-uffiċċju jew l-aġenzija tal-Unjoni;
 - (f) il-mod li bih il-ksur sar magħruf mill-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data*, b'mod partikolari jekk l-istituzzjoni, il-korp, l-uffiċċju jew l-aġenzija tal-Unjoni nnotifikawx il-ksur, u jekk ikun hekk il-każ sa liem punt innotifikawh;
 - (g) il-baġit annwali tal-istituzzjoni, il-korp, l-uffiċċju jew l-aġenzija tal-Unjoni.
2. In-nonkonformità mal-projbizzjoni tal-prattiki tal-IA msemmija fl-Artikolu 5 għandha tkun soġġetta għal multi amministrattivi sa EUR 1 500 000.
 3. In-nonkonformità tas-sistema tal-IA ma' kwalunkwe rekwiżit jew obbligu skont dan ir-Regolament, għajr dawk stabbiliti fl-Artikolu 5, għandha tkun soġġetta għal multi amministrattivi sa EUR 750 000.
 4. Qabel ma jieħu deċiżjonijiet skont dan l-Artikolu, il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* għandu jagħti lill-istituzzjoni, il-korp, l-uffiċċju jew l-aġenzija tal-Unjoni li hija s-suġġett tal-proċedimenti mwettqa mill-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* l-opportunità li tinstema' dwar il-kwistjoni rigward il-ksur possibbli. Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* għandu jibbaża d-deċiżjonijiet tiegħu biss fuq elementi u ċirkostanzi li dwarhom il-partijiet ikkonċernati setgħu jikkummentaw. L-ilmenti, jekk ikun hemm, għandhom ikunu assoċjati mill-qrib mal-proċedimenti.

5. Id-drittijiet tad-difiża tal-partijiet ikkonċernati għandhom ikunu rispettati b'mod sħiħ fil-proċedimenti. Dawn għandhom ikunu intitolati għal aċċess għall-fajl tal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data, soġġetti għall-interess legittimu tal-individwi jew tal-impriżi fil-protezzjoni tad-data personali jew tas-sigrieti kummerċjali tagħhom.
6. Il-fondi miġbura bl-impożizzjoni ta' multi f'dan l-Artikolu għandhom jikkontribwixxu għall-baġit ġenerali tal-Unjoni. Il-multi ma għandhomx jaffettwaw it-tħaddim effettiv tal-istituzzjoni, tal-korp, tal-uffiċċju jew tal-aġenzija tal-Unjoni mmultata.
7. Fuq bażi annwali, il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data għandu jinnotifika lill-Kummissjoni dwar il-multi amministrattivi li jkun impona skont dan l-Artikolu u dwar kwalunkwe litigazzjoni jew proċediment ġudizzjarju mibdi.

Artikolu 101

Multi għall-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali

1. Il-Kummissjoni tista' timponi multi fuq il-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali li ma jaqbzux it-3 % tal-fatturat globali totali annwali tagħhom fis-sena finanzjarja preċedenti jew EUR 15 000 000, skont liema minnhom ikun l-oġġla, meta l-Kummissjoni issib li l-fornitur intenzjonalment jew b'negligenza:
 - (a) kiser id-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament;
 - (b) naqas milli jikkonforma ma' talba għal dokument jew għal informazzjoni skont l-Artikolu 91, jew ipprova informazzjoni skorretta, mhux kompluta jew qarrieqa;

- (c) naqas milli jikkonforma ma' mizura mitluba skont l-Artikolu 93;
- (d) naqas milli jagħmel disponibbli għall-Kummissjoni aċċess għall-IA bi skop ġenerali jew mudell tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku bil-ħsieb li titwettaq evalwazzjoni skont l-Artikolu 92.

Meta jiġi stabbilit l-ammont tal-multa jew tal-pagament perijodiku ta' penali, għandhom jitqiesu n-natura, il-gravità u d-durata tal-ksur, filwaqt li jittieħed kont debitu tal-prinċipji tal-proporzjonalità u l-adegwatezza. Il-Kummissjoni għandha tqis ukoll l-impenji li jkunu saru f'konformità mal-Artikolu 93(3) jew fil-kodifikazzjoni ta' prattika rilevanti f'konformità mal-Artikolu 56.

2. Qabel ma tadotta d-deċiżjoni skont il-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha tikkomunika s-sejbiet preliminari tagħha lill-fornitur tal-mudell tal-IA bi skop ġenerali u tagħtih l-opportunità li jinstema'.
3. Il-multi imposti f'konformità ma' dan l-Artikolu għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissuażivi.
4. L-informazzjoni dwar il-multi imposti skont dan l-Artikolu għandha tiġi kkomunikata wkoll lill-Bord kif xieraq.
5. Il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea għandu jkollha ġurisdizzjoni mingħajr limiti sabiex tirrieżamina d-deċiżjonijiet tal-Kummissjoni li jistabbilixxu multa skont dan l-Artikolu. Hija tista' tħassar, tnaqqas jew iżżid il-multa imposta.

6. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni li fihom arranġamenti dettaljati u salvagwardji proċedurali għal proċedimenti bil-ħsieb tal-adozzjoni possibbli ta' deċiżjonijiet skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 98(2).

Kapitolu XIII

Dispożizzjonijiet finali

Artikolu 102

Emenda għar-Regolament (KE) Nru 300/2008

Fl-Artikolu 4(3) tar-Regolament (KE) Nru 300/2008, jiżdied is-subparagrafu li ġej:

"Meta jiġu adottati miżuri dettaljati relatati mal-ispeċifikazzjonijiet u l-proċeduri tekniċi għall-approvazzjoni u l-użu ta' tagħmir tas-sigurtà li jikkonċerna sistemi tal-Intelliġenza Artifiċjali skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2024/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill^{*,+}, għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2 ta' dak ir-Regolament.

* Ir-Regolament (UE) 2024/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ... li jistabbilixxi regoli armonizzati dwar l-intelliġenza artifiċjali () u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 300/2008, (UE) Nru 167/2013, (UE) Nru 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 u (UE) 2019/2144 u d-Direttivi 2014/90/UE, (UE) 2016/797 u (UE) 2020/1828 (l-Att dwar l-Intelliġenza Artifiċjali) (ĠU L, ..., ELI: ...)."

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru ta' dan ir-Regolament (2021/0106(COD)) u kkompleta n-nota ta' qiegħ il-paġna.

Artikolu 103

Emenda għar-Regolament (UE) Nru 167/2013

Fl-Artikolu 17(5) tar-Regolament (UE) Nru 167/2013, jiżdied is-subparagrafu li ġej:

"Meta jiġu adottati atti delegati skont l-ewwel subparagrafu dwar sistemi tal-intelliġenza artifiċjali li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2024/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁺, għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2 ta' dak ir-Regolament.

* Ir-Regolament (UE) 2024/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ... li jistabbilixxi regoli armonizzati dwar l-intelliġenza artifiċjali u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 300/2008, (UE) Nru 167/2013, (UE) Nru 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 u (UE) 2019/2144 u d-Direttivi 2014/90/UE, (UE) 2016/797 u (UE) 2020/1828 (l-Att dwar l-Intelliġenza Artifiċjali) (ĠU L, ..., ELI: ...)."

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru ta' dan ir-Regolament (2021/0106(COD)) u kkompleta n-nota ta' qiegħ il-paġna.

Artikolu 104

Emenda għar-Regolament (UE) Nru 168/2013

Fl-Artikolu 22(5) tar-Regolament (UE) Nru 168/2013, jiżdied is-subparagrafu li ġej:

"Meta jiġu adottati atti delegati skont l-ewwel subparagrafu dwar sistemi tal-Intelliġenza Artifiċjali li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2024/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁺, għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stipulati fil-Kapitlu III, it-Taqsima 2 ta' dak ir-Regolament.

* Ir-Regolament (UE) 2024/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ... li jistabbilixxi regoli armonizzati dwar l-intelliġenza artifiċjali u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 300/2008, (UE) Nru 167/2013, (UE) Nru 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 u (UE) 2019/2144 u d-Direttivi 2014/90/UE, (UE) 2016/797 u (UE) 2020/1828 (l-Att dwar l-Intelliġenza Artifiċjali) (ĠU L, ..., ELI: ...)."

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru ta' dan ir-Regolament (2021/0106(COD)) u kkompleta n-nota ta' qiegħ il-paġna.

Artikolu 105

Emenda għad-Direttiva 2014/90/UE

Fl-Artikolu 8 tad-Direttiva 2014/90/UE, jiżdied il-paragrafu li ġej:

- "5. "Għal sistemi tal-Intelligenza Artifiċjali li huma komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2024/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁺⁺, meta twettaq l-attivitajiet tagħha skont il-paragrafu 1 u meta jiġu adottati speċifikazzjonijiet tekniċi u standards tal-ittestjar f'konformità mal-paragrafi 2 u 3, il-Kummissjoni għandha tqis ir-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, dak ir-Regolament.

* Ir-Regolament (UE) 2024/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ... li jistabbilixxi regoli armonizzati dwar l-intelligenza artifiċjali u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 300/2008, (UE) Nru 167/2013, (UE) Nru 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 u (UE) 2019/2144 u d-Direttivi 2014/90/UE, (UE) 2016/797 u (UE) 2020/1828 (l-Att dwar l-Intelligenza Artifiċjali) (ĠU L, ..., ELI: ...)."

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru ta' dan ir-Regolament (2021/0106(COD)) u kkompleta n-nota ta' qiegħ il-paġna.

Artikolu 106

Emenda għad-Direttiva (UE) 2016/797

Fl-Artikolu 5 tad-Direttiva (UE) 2016/797, jiżdied il-paragrafu li ġej:

- "12. "Meta jiġu adottati atti delegati skont il-paragrafu 1 u atti ta' implimentazzjoni skont il-paragrafu 11 dwar sistemi tal-Intelligenza Artifiċjali li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2024/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁺, għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiziti stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, ta' dak ir-Regolament.

* Ir-Regolament (UE) 2024/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ... li jistabbilixxi regoli armonizzati dwar l-intelligenza artifiċjali u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 300/2008, (UE) Nru 167/2013, (UE) Nru 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 u (UE) 2019/2144 u d-Direttivi 2014/90/UE, (UE) 2016/797 u (UE) 2020/1828 (l-Att dwar l-Intelligenza Artifiċjali) (ĠU L, ..., ELI: ...)."

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru ta' dan ir-Regolament (2021/0106(COD)) u kkompleta n-nota ta' qiegħ il-paġna.

Fl-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) 2018/858 jiżdied il-paragrafu li ġej:

- "4. "Meta jiġu adottati atti delegati skont il-paragrafu 3 dwar sistemi tal-Intelliġenza Artifiċjali li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2024/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁺, għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, ta' dak ir-Regolament.

* Ir-Regolament (UE) 2024/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ... li jistabbilixxi regoli armonizzati dwar l-intelliġenza artifiċjali u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 300/2008, (UE) Nru 167/2013, (UE) Nru 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 u (UE) 2019/2144 u d-Direttivi 2014/90/UE, (UE) 2016/797 u (UE) 2020/1828 (l-Att dwar l-Intelliġenza Artifiċjali) (ĠU L, ..., ELI: ...)."

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru ta' dan ir-Regolament (2021/0106(COD)) u kkompleta n-nota ta' qiegħ il-paġna.

Artikolu 108

Emendi għar-Regolament (UE) 2018/1139

Ir-Regolament (UE) 2018/1139 huwa emendat kif ġej:

(1) fl-Artikolu 17, jiżdied il-paragrafu li ġej:

"3. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 2, meta jiġu adottati atti ta' implimentazzjoni skont il-paragrafu 1 dwar sistemi tal-Intelliġenza Artifiċjali li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2024/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁺, għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, ta' dak ir-Regolament.

* Ir-Regolament (UE) 2024/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ... li jistabbilixxi regoli armonizzati dwar l-intelliġenza artifiċjali u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 300/2008, (UE) Nru 167/2013, (UE) Nru 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 u (UE) 2019/2144 u d-Direttivi 2014/90/UE, (UE) 2016/797 u (UE) 2020/1828 (l-Att dwar l-Intelliġenza Artifiċjali) (ĠU L, ..., ELI: ...).";

(2) fl-Artikolu 19, jiżdied il-paragrafu li ġej:

"4. Meta jiġu adottati atti delegati skont il-paragrafi 1 u 2 dwar sistemi tal-Intelliġenza Artifiċjali li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2024/...⁺⁺, għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, ta' dak ir-Regolament.";

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru ta' dan ir-Regolament (2021/0106(COD)) u kkompleta n-nota ta' qiegħ il-paġna.

⁺⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal in-numru ta' dan ir-Regolament (2021/0106(COD)).

(3) fl-Artikolu 43, jiżdied il-paragrafu li ġej:

"4. Meta jiġu adottati atti ta' implimentazzjoni skont il-paragrafu 1 dwar sistemi tal-Intelliġenza Artifiċjali li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2024/...⁺, għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, ta' dak ir-Regolament.";

(4) fl-Artikolu 47, jiżdied il-paragrafu li ġej:

"3. Meta jiġu adottati atti delegati skont il-paragrafi 1 u 2 dwar sistemi tal-Intelliġenza Artifiċjali li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2024/...⁺, għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, ta' dak ir-Regolament.";

(5) fl-Artikolu 57, jiżdied is-subparagrafu li ġej:

"Meta jiġu adottati dawk l-atti ta' implimentazzjoni dwar sistemi tal-Intelliġenza Artifiċjali li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2024/...⁺, għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, ta' dak ir-Regolament.";

(6) fl-Artikolu 58, jiżdied il-paragrafu li ġej:

"3. Meta jiġu adottati atti delegati skont il-paragrafi 1 u 2 dwar sistemi tal-Intelliġenza Artifiċjali li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2024/...⁺, għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, ta' dak ir-Regolament.".

⁺ ĠU: Jekk joghġbok dahhal in-numru ta' dan ir-Regolament (2021/0106(COD)).

⁺ ĠU: Jekk joghġbok dahhal in-numru ta' dan ir-Regolament (2021/0106(COD)).

Artikolu 109

Emenda għar-Regolament (UE) 2019/2144

Fl-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2019/2144 jiżdied il-paragrafu li ġej:

- "3. "Meta jiġu adottati l-atti ta' implimentazzjoni skont il-paragrafu 2 dwar sistemi tal-intelliġenza artifiċjali li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2024/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁺⁺, għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, ta' dak ir-Regolament.

* Ir-Regolament (UE) 2024/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ... li jistabbilixxi regoli armonizzati dwar l-intelliġenza artifiċjali u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 300/2008, (UE) Nru 167/2013, (UE) Nru 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 u (UE) 2019/2144 u d-Direttivi 2014/90/UE, (UE) 2016/797 u (UE) 2020/1828 (l-Att dwar l-Intelliġenza Artifiċjali) (ĠU L, ..., ELI: ...)."

⁺⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru ta' dan ir-Regolament (2021/0106(COD)) u kkompleta n-nota ta' qiegħ il-paġna.

Artikolu 110

Emenda għad-Direttiva (UE) 2020/1828

Fl-Anness I tad-Direttiva (UE) 2020/1828 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵⁸, jizdied il-punt li ġej:

"(68) Ir-Regolament (UE) 2024/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ...⁺ li jistabbilixxi regoli armonizzati dwar l-intelliġenza artifiċjali u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 300/2008, (UE) Nru 167/2013, (UE) Nru 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 u (UE) 2019/2144 u d-Direttivi 2014/90/UE, (UE) 2016/797 u (UE) 2020/1828 (l-Att dwar l-Intelliġenza Artifiċjali) (ĠU L, ..., ELI: ...)".

Artikolu 111

Sistemi tal-IA diġà introdotti fis-suq jew imqiegħda fis-servizz u mudeli tal-IA bi skop ġenerali diġà introdotti fis-suq

1. Mingħajr preġudizzju għall-applikazzjoni tal-Artikolu 5 kif imsemmi fl-Artikolu 113(3), il-punt (a), is-sistemi tal-IA li huma komponenti tas-sistemi tal-IT fuq skala kbira stabbiliti bl-atti legali elenkati fl-Anness X li jkunu ġew introdotti fis-suq jew tqiegħdu fis-servizz qabel ... [36 xahar mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament] għandhom jingiebu f'konformità ma' dan ir-Regolament sal-31 ta' Dicembru 2030.

⁵⁸ Id-Direttiva (UE) 2020/1828 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2020 dwar azzjonijiet rappreżentattivi għall-protezzjoni tal-interessi kollettivi tal-konsumaturi, u li tħassar id-Direttiva 2009/22/KE (ĠU L 409, 4.12.2020, p. 1).

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal in-numru ta' dan ir-Regolament (2021/0106(COD)).

Ir-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament għandhom jitqiesu fl-evalwazzjoni ta' kull sistema tal-IT fuq skala kbira stabbilita bl-atti legali elenkati fl-Anness X li għandha titwettaq kif previst f'dawk l-atti legali u meta dawk l-atti legali jiġu sostitwiti jew emendati.

2. Mingħajr preġudizzju għall-applikazzjoni tal-Artikolu 5 kif imsemmi fl-Artikolu 113(3), il-punt (a), dan ir-Regolament għandu japplika għall-operaturi ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli, minbarra s-sistemi imsemmija fil-paragrafu 1, li ġew introdotti fis-suq jew li tqiegħdu fis-servizz qabel ... [24 xahar mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament], biss jekk, minn dik id-data, dawk is-sistemi jkunu soġġetti għal bidliet sinifikanti fid-disinni tagħhom. Fi kwalunkwe każ, il-fornituri u l-implimentaturi ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli maħsuba biex jintużaw mill-awtoritajiet pubbliċi għandhom jieħdu l-passi meħtieġa biex jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament sa ... [sitt snin mid-data tal-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament].
3. Il-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali li ġew introdotti fis-suq qabel ... [12-il xahar mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament] għandhom jieħdu l-passi meħtieġa biex jikkonformaw mal-obbligi stabbiliti f'dan ir-Regolament sa ... [36 xahar mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament].

Artikolu 112

Evalwazzjoni u rieżami

1. Il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-htieġa għal emenda tal-lista fl-Anness III u l-lista ta' prattiki pprojbiti tal-IA stipulata fl-Artikolu 5, darba fis-sena wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, u sa tmiem il-perjodu tad-delega tas-setgħa stipulat fl-Artikolu 97. Il-Kummissjoni għandha tippreżenta s-sejbiet ta' dik il-valutazzjoni lill-Parlament Ewropew u l-Kunsill.
2. Sa ... [erba' snin mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament] u kull erba' snin wara, il-Kummissjoni għandha tevalwa u tirrapporta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar dan li ġej:
 - (a) il-htieġa ta' emendi li jestendu l-intestaturi ta' oqsma eżistenti jew li jżidu intestaturi ta' oqsma ġodda fl-Anness III;
 - (b) emendi għall-lista ta' sistemi tal-IA li jirrikjedu miżuri addizzjonali ta' trasparenza fl-Artikolu 50;
 - (c) emendi li jsaħħu l-effettività tas-sistema ta' superviżjoni u ta' governanza.

3. Sa ... [hames snin mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament] u kull erba' snin wara dan, il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport dwar l-evalwazzjoni u r-rieżami ta' dan ir-Regolament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill. Ir-rapport għandu jinkludi valutazzjoni fir-rigward tal-istruttura tal-infurzar u l-htieġa possibbli ta' aġenzija tal-Unjoni biex issolvi kwalunkwe nuqqas identifikat. Abbażi tas-sejbiet, dak ir-rapport għandu, meta xieraq, ikun akkumpanjat minn proposta għall-emendar ta' dan ir-Regolament. Ir-rapporti għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku.
4. Ir-rapporti msemmija fil-paragrafu 2 għandhom jagħtu attenzjoni speċifika lil dawn li ġejjin:
- (a) l-istatus tar-riżorsi finanzjarji, tekniċi u umani tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti biex iwettqu b'mod effettiv il-kompiti assenjati lilhom skont dan ir-Regolament;
 - (b) l-istat tal-penali, b'mod partikolari l-multi amministrattivi kif imsemmija fl-Artikolu 99(1), applikati mill-Istati Membri għall-ksur ta' dan ir-Regolament;
 - (c) l-istandards armonizzati adottati u l-ispeċifikazzjonijiet komuni żviluppati biex jappoġġaw dan ir-Regolament;
 - (d) in-numru ta' impriżi li jidhlu fis-suq wara d-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament u kemm minnhom ikunu SMEs.

5. Sa ... [erba' snin wara d-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni ghandha tevalwa l-funzjonament tal-Uffiċċju għall-IA, jekk l-Uffiċċju għall-IA jkunx inghata bizzejjed setghat u kompetenzi biex iwettaq il-kompiti tiegħu u jekk, għall-implimentazzjoni u l-infurzar xierqa ta' dan ir-Regolament, ikunx rilevanti u meħtieġ li jittejbu l-Uffiċċju għall-IA u l-kompetenzi tal-infurzar tiegħu u li jiżdiedu r-riżorsi tiegħu. Il-Kummissjoni ghandha tippreżenta r-rapport dwar l-evalwazzjoni tagħha lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
6. Sa ... [erba' snin mid-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament] u kull erba' snin wara dan, il-Kummissjoni ghandha tippreżenta rapport dwar ir-rieżami tal-progress fl-iżvilupp ta' strumenti ta' strumenti ta' standardizzazzjoni dwar l-iżvilupp effiċjenti fl-użu tal-enerġija ta' mudelli tal-IA bi skop generali u tivvaluta l-htieġa għal aktar miżuri jew azzjonijiet, inkluż miżuri jew azzjonijiet vinkolanti. Ir-rapport għandu jiġi ppreżentat lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill, u għandu jkun disponibbli għall-pubbliku.
7. Sa ... [erba' snin mid-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament] u kull tliet snin wara dan, il-Kummissjoni ghandha tevalwa l-impatt u l-effettività tal-kodiċijiet tal-kondotta volontarji biex trawwem l-applikazzjoni tar-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2 għas-sistemi tal-IA għajr is-sistemi tal-IA b'riskju għoli u possibbilment ta' rekwiżiti addizzjonali ohra għas-sistemi tal-IA għajr is-sistemi tal-IA b'riskju għoli, inkluż fir-rigward tas-sostenibbiltà ambjentali.
8. Għall-finijiet tal-paragrafi 1 sa 7, il-Bord, l-Istati Membri u l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jipprovdu lill-Kummissjoni b'informazzjoni dwar it-talba tagħha u mingħajr dewmien żejjed.

9. Fit-twettiq tal-evalwazzjonijiet u tar-rieżamijiet imsemmija fil-paragrafi 1 sa 7, il-Kummissjoni għandha tqis il-pożizzjonijiet u s-sejbiet tal-Bord, tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill, u ta' korpi jew ta' sorsi rilevanti ohra.
10. Jekk ikun meħtieġ, il-Kummissjoni għandha tippreżenta proposti xierqa biex jiġi emendat dan ir-Regolament, b'mod partikolari billi tqis l-iżviluppi fit-teknoloġija, l-effett tas-sistemi tal-IA fuq is-saħħa u s-sikurezza, u fuq id-drittijiet fundamentali, u fid-dawl tal-istat tal-progress fis-soċjetà tal-informazzjoni.
11. Biex jiġu ggwidati l-evalwazzjonijiet u r-rieżamijiet imsemmija fil-paragrafi 1 sa 7 ta' dan l-Artikolu, l-Uffiċċju għall-IA għandu jimpenja ruħu li jiżviluppa metodoloġija oġġettiva u parteċipattiva għall-evalwazzjoni tal-livelli tar-riskju bbażata fuq il-kriterji deskritti fl-Artikoli rilevanti u l-inklużjoni ta' sistemi ġodda:
- (a) fil-lista stipulata fl-Anness III, inkluż l-estensjoni ta' intestaturi ta' oqsma eżistenti jew iż-żieda ta' intestaturi ta' oqsma ġodda f'dak l-Anness;
 - (b) fil-lista ta' Prattiki pprojbiti stipulata fl-Artikolu 5; u,
 - (c) fil-lista ta' sistemi tal-IA li jirrikjedu miżuri addizzjonali ta' trasparenza skont l-Artikolu 50.
12. Kwalunkwe emenda għal dan ir-Regolament skont il-paragrafu 10, jew atti delegati jew ta' implimentazzjoni rilevanti, li jikkonċernaw il-leġislazzjoni settorjali tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima B tal-Anness I għandha tqis l-ispeċifità jiet regolatorji ta' kull settur, u l-mekkaniżmi u l-awtoritajiet eżistenti ta' governanza, ta' valutazzjoni tal-konformità u ta' infurzar stabbiliti fihom.

13. Sa ... [seba' snin mid-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni ghandha twettaq valutazzjoni tal-infurzar ta' dan ir-Regolament u ghandha tirrapportaha dwarha lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Komitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew, filwaqt li tqis l-ewwel snin tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Abbażi tas-sejbiet, dak ir-rapport għandu, meta xieraq, ikun akkumpanjat minn proposta għall-emendar ta' dan ir-Regolament fir-rigward tal-istruttura tal-infurzar u l-htieġa ta' aġenzija tal-Unjoni biex issolvi kwalunkwe nuqqas identifikat.

Artikolu 113

Dhul fis-sehh u applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-*Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika minn ... [24 xahar wara d-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament].

Madanakollu:

- (a) il-Kapitoli I u II għandhom japplikaw minn ... [sitt xhur mid-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament];
- (b) Il-Kapitolu III it-Taqsima 4, il-Kapitolu V, il-Kapitolu VII u l-Kapitolu XII u l-Artikolu 78 għandhom japplikaw minn ... [12-il xahar mid-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament], bl-eċċezzjoni tal-Artikolu 101;

- (c) L-Artikolu 6(1) u l-obbligi korrispondenti f'dan ir-Regolament għandhom japplikaw minn ... [36 xahar mid-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament].

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tieghu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

Għall-Kunsill

Il-President

ANNESS I

Lista ta' leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni

Taqsim A. Lista ta' leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni bbażata fuq il-Qafas

Leġislattiv Ġdid

1. Id-Direttiva 2006/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Mejju 2006 dwar il-makkinarju, u li temenda d-Direttiva 95/16/KE (ĠU L 157, 9.6.2006, p. 24);
2. Id-Direttiva 2009/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 2009 dwar is-sikurezza tal-ġugarelli (ĠU L 170, 30.6.2009, p. 1);
3. Id-Direttiva 2013/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Novembru 2013 dwar id-dgħajjes li jintużaw għar-rikreazzjoni u l-inġenji tal-ilma personali u li tħassar id-Direttiva 94/25/KE (ĠU L 354, 28.12.2013, p. 90);
4. Id-Direttiva 2014/33/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-ligijiet tal-Istati Membri relattivament għal liftijiet u komponenti ta' sikurezza għal-liftijiet (ĠU L 96, 29.3.2014, p. 251);
5. Id-Direttiva 2014/34/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-ligijiet tal-Istati Membri relattivament għal tagħmir u sistemi ta' protezzjoni maħsuba għall-użu f'atmosferi potenzjalment splussivi (ĠU L 96, 29.3.2014, p. 309);

6. Id-Direttiva 2014/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-ligijiet tal-Istati Membri marbuta mat-tqegħid fis-suq ta' tagħmir tar-radju u li thassar id-Direttiva 1999/5/KE (ĠU L 153, 22.5.2014, p. 62);
7. Id-Direttiva 2014/68/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Mejju 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-ligijiet tal-Istati Membri relatati mat-tqegħid fis-suq ta' apparat ta' pressjoni (ĠU L 189, 27.6.2014, p. 164);
8. Ir-Regolament (UE) 2016/424 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2016 dwar l-installazzjonijiet tal-funikular u li jhassar id-Direttiva 2000/9/KE (ĠU L 81, 31.3.2016, p. 1);
9. Ir-Regolament (UE) 2016/425 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2016 dwar tagħmir ta' protezzjoni personali u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 89/686/KEE (ĠU L 81, 31.3.2016, p. 51);
10. Ir-Regolament (UE) 2016/426 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2016 dwar tagħmir li jahraq karburanti gassużi u li jhassar id-Direttiva 2009/142/KE (ĠU L 81, 31.3.2016, p. 99);
11. Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1);

12. Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi in vitro u li jhassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176).

Taqsim B. Lista ta' leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni

13. Ir-Regolament (KE) Nru 300/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2008 dwar regoli komuni fil-qasam tas-sigurtà tal-avjazzjoni ċivili u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 2320/2002 (ĠU L 97, 9.4.2008, p. 72);
14. Ir-Regolament (UE) Nru 168/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Jannar 2013 dwar l-approvazzjoni u s-sorveljanza tas-suq ta' vetturi b'żewġ jew tliet roti u kwadriċikli (ĠU L 60, 2.3.2013, p. 52);
15. Ir-Regolament (UE) Nru 167/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Frar 2013 dwar l-approvazzjoni u s-sorveljanza tas-suq ta' vetturi għall-agrikoltura u għall-forestrija (ĠU L 60, 2.3.2013, p. 1);
16. Id-Direttiva 2014/90/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Lulju 2014 dwar tagħmir tal-baħar u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 96/98/KE (ĠU L 257, 28.8.2014, p. 146);
17. Id-Direttiva (UE) 2016/797 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Mejju 2016 dwar l-interoperabbiltà tas-sistema ferrovjarja fl-Unjoni Ewropea (ĠU L 138, 26.5.2016, p. 44);

18. Ir-Regolament (UE) 2018/858 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2018 dwar l-approvazzjoni u s-sorveljanza tas-suq ta' vetturi bil-mutur u t-trejlers tagħhom, u ta' sistemi, komponenti u unitajiet tekniċi separati maħsuba għal tali vetturi, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 715/2007 u (KE) Nru 595/2009 u li jhassar id-Direttiva 2007/46/KE (ĠU L 151, 14.6.2018, p. 1);
19. Ir-Regolament (UE) 2019/2144 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Novembru 2019 dwar rekwiżiti tal-approvazzjoni tat-tip għall-vetturi bil-mutur u t-trejlers tagħhom, kif ukoll sistemi, komponenti u unitajiet tekniċi separati maħsubin għat-tali vetturi, fir-rigward tas-sikurezza ġenerali tagħhom u tal-protezzjoni tal-okkupanti tal-vetturi u l-utenti vulnerabbli tat-triq, li jemenda r-Regolament (UE) 2018/858 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar ir-Regolamenti (KE) Nru 78/2009, (KE) Nru 79/2009 u (KE) Nru 661/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u tar-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 631/2009, (UE) Nru 406/2010, (UE) Nru 672/2010, (UE) Nru 1003/2010, (UE) Nru 1005/2010, (UE) Nru 1008/2010, (UE) Nru 1009/2010, (UE) Nru 19/2011, (UE) Nru 109/2011, (UE) Nru 458/2011, (UE) Nru 65/2012, (UE) Nru 130/2012, (UE) Nru 347/2012, (UE) Nru 351/2012, (UE) Nru 1230/2012 u (UE) 2015/166 (ĠU L 325, 16.12.2019, p. 1);

20. Ir-Regolament (UE) 2018/1139 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' Lulju 2018 dwar regoli komuni fil-qasam tal-avjazzjoni ċivili u li jistabbilixxi Aġenzija tas-Sikurezza tal-Avjazzjoni tal-Unjoni Ewropea, u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 2111/2005, (KE) Nru 1008/2008, (UE) Nru 996/2010, (UE) Nru 376/2014 u d-Direttivi 2014/30/UE u 2014/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jhassar ir-Regolamenti (KE) Nru 552/2004 u (KE) Nru 216/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 3922/91 (ĠU L 212, 22.8.2018, p. 1), sa fejn jirrigwarda t-tfassil, il-produzzjoni u l-introduzzjoni fis-suq tal-inġenji tal-ajru msemija fl-Artikolu 2(1), il-punti (a) u (b) tiegħu, f'dak li jikkonċerna l-inġenji tal-ajru mingħajr bdot abbord u l-magni, l-iskrejjien, il-parts u t-tagħmir tagħhom għall-kontroll mill-bogħod.
-

ANNESS II

Lista ta' reati kriminali msemija fl-Artikolu 5(1), l-ewwel subparagrafu, il-punt (h)(iii)

Reati kriminali msemija fl-Artikolu 5(1), l-ewwel subparagrafu, il-punt (h)(iii):

- terroriżmu,
- traffikar tal-bnedmin,
- sfruttament sesswali tat-tfal u pornografija tat-tfal,
- traffikar illeċitu ta' drogi narkotiċi jew sustanzi psikotropiċi,
- traffikar illeċitu ta' armi, munizzjon jew splussivi,
- qtil, offiżi gravi fuq il-persuna,
- kummerċ illeċitu ta' organi jew tessuti tal-bniedem,
- traffikar illeċitu ta' materjali nukleari jew radjoattivi,
- ħtif ta' persuni, żamma illegali jew tehid ta' ostaggi,
- reati li jaqgħu fil-ġurisdizzjoni tal-Qorti Kriminali Internazzjonali,
- ħtif illegali ta' inġenji tal-ajru jew bastimenti,

- stupru,
 - reati ambjentali,
 - serq organizzat jew bl-użu ta' armi,
 - sabotagg,
 - – parteċipazzjoni f'organizzazzjoni kriminali involuta f'reat wieħed jew aktar minn dawk elenkati hawn fuq.
-

ANNESS III

Sistemi tal-IA b'riskju għoli msemija fl-Artikolu 6(2)

Sistemi tal-IA b'riskju għoli skont l-Artikolu 6(2) huma s-sistemi tal-IA elenkati f'xi wiehed minn dawn l-oqsma li ġejjin:

1. Bijometrika, sa fejn l-użu tagħhom ikun permess skont id-dritt rilevanti tal-Unjoni jew nazzjonali:

- (a) sistemi ta' identifikazzjoni bijometrika remota.

Dan ma għandux jinkludi sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw għall-verifika bijometrika li l-uniku skop tagħhom huwa li jikkonfermaw li persuna fiżika speċifika tkun il-persuna li hija tiddikjara li tkun;

- (b) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw għall-kategorizzazzjoni bijometrika, skont attributi jew karatteristiċi sensittivi jew protetti abbażi tal-inferenza ta' dawk l-attributi jew il-karatteristiċi;

- (c) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw għar-rikonoxximent tal-emozzjonijiet.

2. Infrastruttura kritika: Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw bħala komponenti tas-sikurezza fil-ġestjoni u t-tħaddim tal-infrastruttura digitali kritika, tat-traffiku fit-toroq, jew fil-provvista tal-ilma, il-gass, it-tishin jew l-elettriku.

3. Edukazzjoni u taħriġ vokazzjonali:

- (a) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw biex jiddeterminaw l-aċċess jew l-ammissjoni jew biex jassenjaw persuni fiżiċi lil istituzzjonijiet tal-edukazzjoni u tat-taħriġ vokazzjonali fil-livelli kollha;
- (b) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw biex jevalwaw l-eżiti tal-apprendiment, inkluż meta daww l-eżiti jintużaw biex jidderieġu l-proċess tal-apprendiment tal-persuni fiżiċi f'istituzzjonijiet tal-edukazzjoni u tat-taħriġ vokazzjonali fil-livelli kollha;
- (c) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw bl-għan li jivvalutaw il-livell xieraq ta' edukazzjoni li l-individwu ser jirċievi jew ser ikun jista' jaċċessa, fil-kuntest tal-istituzzjonijiet tal-edukazzjoni u tat-taħriġ vokazzjonali jew fi hdanhom fil-livelli kollha;
- (d) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw biex jimmonitorjaw jew jikxfu mġiba pprojbita tal-istudenti waqt it-testijiet fil-kuntest tal-istituzzjonijiet tal-edukazzjoni u tat-taħriġ vokazzjonali jew fi hdanhom fil-livelli kollha.

4. Impjiegi, ġestjoni tal-ħaddiema u aċċess għal impjiegi indipendenti:

- (a) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw biex jirreklutaw jew jagħżlu l-persuni fiżiċi, b'mod partikolari biex isiru avvizi ta' impjieg immirati, biex jiġu analizzati u ffiltrati l-applikazzjonijiet għal impjieg, u biex jiġu evalwati l-kandidati;

- (b) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw biex jittieħdu deċiżjonijiet li jaffettwaw it-termini tar-relazzjonijiet relatati max-xogħol, il-promozzjoni jew it-terminazzjoni ta' relazzjonijiet kuntrattwali relatati max-xogħol, biex jallokaw kompiti abbazi tal-mgħiba individwali jew il-karatteristiċi personali jew biex jimmonitorjaw u jevalwaw il-prestazzjoni u l-imgħiba tal-persuni f'dawn ir-relazzjonijiet.

5. Aċċess għal servizzi privati essenzjali u għal servizzi u benefiċċji pubbliċi essenzjali u tgawdija tagħhom:

- (a) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw mill-awtoritajiet pubbliċi jew f'isem l-awtoritajiet pubbliċi biex jevalwaw l-eligibbiltà tal-persuni fiżiċi għal benefiċċji u servizzi ta' assistenza pubblika essenzjali, inkluż servizzi tal-kura tas-saħħa, kif ukoll biex jagħtu, inaqqsu, jirrevokaw, jew jitolbu mill-ġdid dawn il-benefiċċji u s-servizzi;
- (b) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw biex jevalwaw l-affidabbiltà kreditizja tal-persuni fiżiċi jew biex jistabbilixxu l-puntegġ tal-kreditu tagħhom, bl-eċċezzjoni ta' sistemi tal-IA użati bl-għan li tinkixef frodi finanzjarja;
- (c) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw biex jiġi vvalutat u pprezzat ir-riskju fir-rigward tal-persuni fiżiċi fil-każ ta' assigurazzjoni tal-ħajja u tas-saħħa;
- (d) Sistemi tal-IA maħsuba biex jevalwaw u jikklassifikaw it-telefonati ta' emerġenza minn persuni fiżiċi jew biex jintużaw għad-dispaċċ, jew biex tiġi stabbilita prijorità fid-dispaċċ ta' servizzi tal-ewwel rispons ta' emerġenza, inkluż mill-pulizija, minn haddiema tat-tifi tan-nar u tal-ġhajjuna medika, kif ukoll minn sistemi ta' triage tal-pazjenti tal-kura tas-saħħa ta' emerġenza;

6. Infurzar tal-liġi, sa fejn l-użu tagħhom ikun permess skont id-dritt rilevanti tal-Unjoni jew nazzjonali:
- (a) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw mill-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi jew f'isimhom, jew minn istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji jew aġenziji tal-Unjoni b'appoġġ għall-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi jew f'isimhom biex jivvalutaw ir-riskjuli persuna fiżika tisfa vittma ta' reati kriminali;
 - (b) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw mill-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi jew f'isimhom jew minn istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji jew aġenziji tal-Unjoni b'appoġġ għall-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi bħala poligrafi jew għodod simili;
 - (c) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw mill-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi jew f'isimhom, jew minn istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji jew aġenziji tal-Unjoni b'appoġġ għall-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi biex jevalwaw l-affidabbiltà tal-evidenza waqt l-investigazzjoni jew prosekuzzjoni ta' reati kriminali;
 - (d) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw mill-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi jew f'isimhom jew minn istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji jew aġenziji tal-Unjoni b'appoġġ għall-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi biex jivvalutaw ir-riskju li persuna fiżika twettaq jew terġa' twettaq reat mhux biss abbażi tat-tfassil tal-profil tal-persuni fiżiċi kif imsemmi fl-Artikolu 3(4) tad-Direttiva (UE) 2016/680, jew biex jivvalutaw il-karatteristiċi tal-personalità jew l-imġiba kriminali tal-passat ta' persuni fiżiċi jew ta' gruppi;

- (e) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw mill-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi jew f'isimhom jew minn istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji jew aġenziji tal-Unjoni b'appoġġ għall-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi għat-tfassil tal-profil ta' persuni fiżiċi kif imsemmi fl-Artikolu 3(4) tad-Direttiva (UE) 2016/680 waqt il-kxif, l-investigazzjoni jew il-prosekuzzjoni ta' reati kriminali.

7. Ġestjoni tal-migrazzjoni, l-ażil u l-kontroll fuq il-fruntieri, sa fejn l-użu tagħhom ikun permess skont id-dritt rilevanti tal-Unjoni jew nazzjonali:

- (a) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw mill-awtoritajiet pubbliċi kompetenti jew f'isimhom, jew minn istituzzjonijiet tal-Unjoni, korpi, uffiċċji jew aġenziji bħala poligrafi jew għodod simili;
- (b) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw mill-awtoritajiet pubbliċi kompetenti jew f'isimhom jew minn istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji jew aġenziji tal-Unjoni biex jivvalutaw riskju, inkluż riskju għas-sigurtà, riskju ta' migrazzjoni irregolari, jew riskju għas-saħħa, maħluq minn persuna fiżika li jkun biġsiebha tidhol jew li tkun daħlet fit-territorju ta' Stat Membru;
- (c) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw mill-awtoritajiet pubbliċi kompetenti jew f'isimhom jew minn istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji jew aġenziji tal-Unjoni biex jassistu lill-awtoritajiet pubbliċi kompetenti għall-eżami ta' applikazzjonijiet għall-ażil, viżi jew permessi ta' residenza u għall-ilmenti assoċjati fir-rigward tal-eligibbiltà tal-persuni fiżiċi li japplikaw għal status, inkluż valutazzjonijiet relatati tal-affidabbiltà tal-evidenza;

- (d) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw mill-awtoritajiet pubbliċi kompetenti jew f'isimhom, jew minn istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji jew aġenziji tal-Unjoni, fil-kuntest tal-ġestjoni tal-migrazzjoni, l-ażil jew il-kontroll fuq il-fruntieri, għall-fini tal-kxif, ir-rikonoxximent jew l-identifikazzjoni tal-persuni fiżiċi, bl-eċċezzjoni tal-verifika ta' dokumenti tal-ivvjagġar.

8. Amministrazzjoni tal-gustizzja u proċessi demokratiċi:

- (a) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw minn awtorità ġudizzjarja jew f'isimha biex jassistu awtorità ġudizzjarja fir-riċerka u l-interpretazzjoni ta' fatti u tal-liġi u fl-applikazzjoni tal-liġi għal sett konkret ta' fatti, jew biex jintużaw b'mod simili f'soluzzjoni alternattiva għat-tilwim;
- (b) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw biex jinfluwenzaw l-eżitu ta' elezzjoni jew referendum jew l-imġiba tal-votazzjoni tal-persuni fiżiċi fl-eżerċizzju tal-vot tagħhom f'elezzjonijiet jew referenda. Dan ma jinkludix sistemi tal-IA li persuni fiżiċi ma jkunux esposti direttament għall-output tagħhom, bħal għodod użati għall-organizzazzjoni, l-ottimizzazzjoni jew l-istrutturar ta' kampanji politiċi minn perspettiva amministrattiva jew logistika.

ANNEX IV

Dokumentazzjoni teknika msemija fl-Artikolu 11(1)

Id-dokumentazzjoni teknika msemija fl-Artikolu 11(1) għandu jkun fiha mill-inqas l-informazzjoni li ġejja, kif applikabbli għas-sistema tal-IA rilevanti:

1. Deskrizzjoni ġenerali tas-sistema tal-IA li tinkludi:
 - (a) l-għan maħsub, l-isem tal-fornitur u l-verżjoni tas-sistema li tirrifletti r-relazzjoni tagħha mal-verżjonijiet preċedenti;
 - (b) kif is-sistema tal-IA tinteraġixxi ma' jew tista' tintuża biex tinteraġixxi ma' hardware jew software, inkluż ma' sistemi oħra tal-IA, li ma jagħmlux parti mis-sistema tal-IA nnifisha, fejn applikabbli;
 - (c) il-verżjonijiet tas-software jew tal-firmware rilevanti, u kwalunkwe rekwizit relatat mal-aġġornamenti tal-verżjoni;
 - (d) id-deskrizzjoni tal-forom kollha li fihom is-sistema tal-IA tiġi introdotta fis-suq jew imqiegħda fis-servizz, bħal pakketti ta' software inkorporati f'hardware; downloads jew APIs;
 - (e) id-deskrizzjoni tal-hardware li fuqu s-sistema tal-IA hi maħsuba li taħdem;
 - (f) meta s-sistema tal-IA tkun komponent ta' prodotti, ritratti jew illustrazzjonijiet li juru karatteristiċi esterni, l-immarkar u t-tqassim intern ta' dawk il-prodotti;

- (g) deskrizzjoni bażika tal-interfaċċa tal-utent ipprovduta lill-implimentatur;
 - (h) struzzjonijiet għall-użu għall-implimentatur u deskrizzjoni bażika tal-interfaċċa tal-utent ipprovduta lill-implimentatur, fejn applikabbli;
2. Deskrizzjoni dettaljata tal-elementi tas-sistema tal-IA u tal-proċess għall-iżvilupp tagħha, inkluż:
- (a) il-metodi u l-passi mwettqa għall-iżvilupp tas-sistema tal-IA, inkluż, meta rilevanti, ir-rikors għal sistemi jew għodod imħarrġa minn qabel ipprovduti minn partijiet terzi u kif dawk intużaw, ġew integrati jew modifikati mill-fornitur;
 - (b) l-ispeċifikazzjonijiet tad-disinn tas-sistema, jiġifieri l-logika ġenerali tas-sistema tal-IA u tal-algoritmi; l-għażliet ewlenin tad-disinn, inkluż ir-raġunijiet u s-suppożizzjonijiet magħmula, inkluż fir-rigward ta' persuni jew gruppi ta' persuni li fir-rigward tagħhom, is-sistema hija maħsuba li tintuża fuqhom; l-għażliet ewlenin tal-klassifikazzjoni; dak li s-sistema tfasslet biex tottimizza u r-rilevanza tal-parametri differenti; id-deskrizzjoni tal-output mistenni u tal-kwalità tal-output tas-sistema; id-deċiżjonijiet dwar kwalunkwe kompromess possibbli li jkun sar rigward is-soluzzjonijiet tekniċi adottati għal konformità mar-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2;
 - (c) id-deskrizzjoni tal-arkitettura tas-sistema li tispjega kif il-komponenti tas-software jibnu fuq jew jikkontribwixxu għal xulxin u jintegraw fl-ipproċessar ġenerali; ir-riżorsi komputazzjonali użati għall-iżvilupp, it-taħriġ, l-ittestjar u l-validazzjoni tas-sistema tal-IA;

- (d) meta rilevanti, ir-rekwiżiti tad-*data* mil-lat ta' skedi tad-*data* li jiddeskrivu l-metodoloġiji u t-tekniki tat-taħriġ u s-settijiet tad-*data* għat-taħriġ użati, inkluż deskrizzjoni ġenerali ta' dawn is-settijiet tad-*data*, informazzjoni dwar il-provenjenza tagħhom, il-kamp ta' applikazzjoni u l-karatteristiċi ewlenin tagħhom; kif inkisbet u ntgħazlet id-*data*; proċeduri tat-tikkettar (eż. għal tagħlim sorveljat), metodoloġiji għat-tindif tad-*data* (eż. kxif ta' anomaliji);
- (e) valutazzjoni tal-miżuri ta' sorveljanza mill-bniedem meħtieġa f'konformità mal-Artikolu 14, inkluż valutazzjoni tal-miżuri tekniċi meħtieġa biex tiġi ffaċilitata l-interpretazzjoni tal-outputs tas-sistemi tal-IA mill-implimentaturi, f'konformità mal-Artikolu 13(3), il-punt (d);
- (f) meta applikabbli, deskrizzjoni dettaljata tal-bidliet predeterminati għas-sistema tal-IA u l-prestazzjoni tagħha, flimkien mal-informazzjoni rilevanti kollha relatata mas-soluzzjonijiet tekniċi adottati biex tkun żgurata l-konformità kontinwa tas-sistema tal-IA mar-rekwiżiti rilevanti stipulati fit-Kapitolu III, Taqsima 2;
- (g) il-proċeduri ta' validazzjoni u ttestjar użati, inkluż informazzjoni dwar il-validazzjoni u d-*data* tal-ittestjar użati u l-karatteristiċi ewlenin tagħhom; il-metrika użata biex jitkejl l-akkuratezza, ir-robustezza u l-konformità mar-rekwiżiti rilevanti oħra stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, kif ukoll impatti potenzjalment diskriminatorji; ir-registri tat-testijiet u r-rapporti tat-testijiet kollha datati u ffirmati mill-persuni responsabbli, inkluż rigward il-bidliet predeterminati msemmija fil-punt (f);
- (h) il-miżuri taċ-ċibersigurtà stabbiliti;

3. Informazzjoni dettaljata dwar il-monitoraġġ, il-funzjonament u l-kontroll tas-sistema tal-IA, b'mod partikolari fir-rigward ta': il-kapaċitajiet u l-limitazzjonijiet tagħha fil-prestazzjoni, inkluż il-grad ta' akkuratezza għal persuni jew gruppi ta' persuni speċifiċi li fir-rigward tagħhom hi maħsuba li tintuża s-sistema, u l-livell generali mistenni ta' akkuratezza fir-rigward tal-għan maħsub tagħha; l-eżiti mhux intenzjonati prevedibbli u s-sorsi tar-riskji għas-saħħa u s-sikurezza, id-drittijiet fundamentali u d-diskriminazzjoni fid-dawl tal-għan maħsub tas-sistema tal-IA; il-miżuri ta' sorveljanza umana meħtieġa f'konformità mal-Artikolu 14, inkluż il-miżuri tekniċi stabbiliti biex tiġi ffaċilitata l-interpretazzjoni tal-outputs tas-sistemi tal-IA mill-implimentaturi; speċifikazzjonijiet dwar id-data tal-input, kif xieraq;
4. Deskrizzjoni tal-adegwatezza tal-metrika tal-prestazzjoni għas-sistema speċifika tal-IA;
5. Deskrizzjoni dettaljata tas-sistema ta' ġestjoni tar-riskju f'konformità mal-Artikolu 9;
6. Deskrizzjoni tal-bidliet rilevanti li saru mill-fornitur fis-sistema tul iċ-ċiklu ta' ħajjitha;
7. Lista tal-istandards armonizzati applikati għalkollox jew parzjalment li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*; meta ma jkun ġie applikat l-ebda standard armonizzat bħal dan, deskrizzjoni dettaljata tas-soluzzjonijiet adottati biex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, inkluż lista ta' standards u speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħra applikati;
8. Kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE msemmija fl-Artikolu 47;
9. Deskrizzjoni dettaljata tas-sistema fis-seħh biex tiġi evalwata l-prestazzjoni tas-sistema tal-IA fil-fażi ta' wara t-tqeghid fis-suq f'konformità mal-Artikolu 72, inkluż il-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq imsemmi fl-Artikolu 72(3).

ANNEX V

Dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE

Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE msemija fl-Artikolu 47 għandu jkun fiha l-informazzjoni kollha li ġejja:

1. L-isem u t-tip tas-sistema tal-IA u kwalunkwe referenza mhux ambigwa addizzjonali li tippermetti l-identifikazzjoni u t-traċċabbiltà tas-sistema tal-IA;
2. L-isem u l-indirizz tal-fornitur jew, meta applikabbli, tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu;
3. Stqarrija li d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE msemija fl-Artikolu 47 qed tinhareġ taħt ir-responsabbiltà unika tal-fornitur;
4. Stqarrija li s-sistema tal-IA tikkonforma ma' dan ir-Regolament u, jekk applikabbli, ma' kwalunkwe liġi rilevanti oħra tal-Unjoni li tipprevedi l-hruġ tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE msemija fl-Artikolu 47;
5. Meta sistema tal-IA tinvolvi l-ipproċessar ta' *data* personali, dikjarazzjoni li dik is-sistema tal-IA tikkonforma mar-Regolamenti (UE) 2016/679 u (UE) 2018/1725 u mad-Direttiva (UE) 2016/680;
6. Referenzi għal kwalunkwe standard armonizzat rilevanti użat jew kwalunkwe speċifikazzjoni komuni oħra li fir-rigward tagħha tiġi ddikjarata konformità;

7. Meta applikabbli, l-isem u n-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat, deskrezzjoni tal-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li saret, u identifikazzjoni taċ-ċertifikat mahruġa;
8. Il-post u d-data tal-hruġ tad-dikjarazzjoni, l-isem u l-funzjoni tal-persuna li ffirmatha, kif ukoll indikazzjoni ta' għal min, jew f'isem min, iffirmat dik il-persuna, firma.

ANNESS VI

Proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq kontroll intern

1. Il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq kontroll intern hi l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq il-punti 2, 3 u 4.
 2. Il-fornitur jivverifika li s-sistema stabbilita ta' ġestjoni tal-kwalità hija konformi mar-rekwiżiti tal-Artikolu 17.
 3. Il-fornitur jeżamina l-informazzjoni fid-dokumentazzjoni teknika biex jivvaluta l-konformità tas-sistema tal-IA mar-rekwiżiti essenzjali rilevanti stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2.
 4. Il-fornitur jivverifika wkoll li l-proċess tad-disinn u l-iżvilupp tas-sistema tal-IA u s-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq tagħha kif imsemmi fl-Artikolu 72 huwa konsistenti mad-dokumentazzjoni teknika.
-

ANNEX VII

Konformità bbażata fuq valutazzjoni tas-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità
u valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika

1. Introduzzjoni

Il-konformità bbażata fuq valutazzjoni tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità u fuq valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika hi l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq il-punti 2 sa 5.

2. Harsa ġenerali

Is-sistema approvata ta' ġestjoni tal-kwalità għat-tfassil, l-iżvilupp u l-ittestjar tas-sistemi tal-IA skont l-Artikolu 17 għandha tiġi eżaminata f'konformità mal-punt 3 u għandha tkun soġġetta għal sorveljanza kif speċifikat fil-punt 5. Id-dokumentazzjoni teknika tas-sistema tal-IA għandha tiġi eżaminata skont il-punt 4.

3. Sistema ta' ġestjoni tal-kwalità

3.1. L-applikazzjoni tal-fornitur għandha tinkludi:

- (a) l-isem u l-indirizz tal-fornitur u, jekk l-applikazzjoni titressaq minn rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz tiegħu wkoll;
- (b) il-lista tas-sistemi tal-IA koperti taħt l-istess sistema ta' ġestjoni tal-kwalità;
- (c) id-dokumentazzjoni teknika għal kull sistema tal-IA koperta taħt l-istess sistema ta' ġestjoni tal-kwalità;

- (d) id-dokumentazzjoni li tikkonċerna s-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità li għandha tkopri l-aspetti kollha elenkati taħt l-Artikolu 17;
- (e) deskrizzjoni tal-proċeduri fis-sehh biex ikun żgurat li s-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità tibqa' adegwata u effettiva;
- (f) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma giet ippreżentata lil ebda korp notifikat ieħor.

3.2. Is-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità għandha tiġi vvalutata mill-korp notifikat, li għandu jiddetermina jekk tissodisfax ir-rekwiżiti msemmija fl-Artikolu 17.

Id-deċiżjoni għandha tiġi notifikata lill-fornitur jew lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu.

In-notifika għandha tinkludi l-konkluzjonijiet tal-valutazzjoni tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.

3.3. Is-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità kif approvata għandha tibqa' tiġi implimentata u mantnuta mill-fornitur biex tibqa' adegwata u effiċjenti.

3.4. Kwalunkwe bidla maħsuba fis-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità approvata jew fil-lista tas-sistemi tal-IA koperti minn din tal-aħħar għandha titressaq għall-attenzjoni tal-korp notifikat mill-fornitur.

Il-korp notifikat għandu jeżamina l-bidliet proposti u għandu jiddeċiedi jekk is-sistema modifikata ta' ġestjoni tal-kwalità għadhiex tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2 jew jekk hix mehtieġa valutazzjoni mill-ġdid.

Il-korp notifikat għandu jinnotifika lill-fornitur bid-deċiżjoni tiegħu. In-notifika għandha tinkludi l-konklużjonijiet tal-eżami tal-bidliet u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.

4. Kontroll tad-dokumentazzjoni teknika.

4.1. Minbarra l-applikazzjoni msemmija fil-punt 3, il-fornitur għandu jippreżenta applikazzjoni ma' korp notifikat tal-għażla tiegħu għall-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika relatata mas-sistema tal-IA li l-fornitur ikun beħsiebu jintroduċi fis-suq jew iqiegħed fis-servizz u li tkun koperta mis-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità msemmija fil-punt 3.

4.2. L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- (a) l-isem u l-indirizz tal-fornitur;
- (b) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma giet ippreżentata lil ebda korp notifikat ieħor;
- (c) id-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness IV.

4.3. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tiġi eżaminata mill-korp notifikat. Fejn rilevanti, u limitat għal dak li huwa meħtieġ biex iwettqu l-kompiti tiegħu, il-korp notifikat għandu jingħata aċċess shih għas-settijiet tad-*data* għat-tahriġ, il-validazzjoni, u l-ittestjar użati, inkluż, fejn xieraq u sogġett għal salvagwardji tas-sigurtà, permezz API jew mezzi u għodod tekniċi oħra rilevanti li jippermettu aċċess remot.

- 4.4. Meta jeżamina d-dokumentazzjoni teknika, il-korp notifikat jista' jirrikjedi li l-fornitur jipprova evidenza ulterjuri jew li jwettaq aktar testijiet biex tkun tista' ssir valutazzjoni xierqa tal-konformità tas-sistema tal-IA mar-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2. Meta l-korp notifikat ma jkunx sodisfatt bit-testijiet imwettqa mill-fornitur, il-korp notifikat għandu jwettaq direttament hu stess testijiet adegwati, kif xieraq.
- 4.5. Meta meħtieġ biex tiġi vvalutata l-konformità tas-sistema tal-IA b'riskju għoli mar-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, wara li l-mezzi l-oħrajn kollha raġonevoli biex tiġi vverifikata l-konformità jkunu ġew eżawriti u ntwerew li mhumiex suffiċjenti, u fuq talba motivata, il-korp notifikat għandu jingħata wkoll aċċess għall-mudelli għat-taħriġ u dawk imħarrġin tas-sistema tal-IA, inkluż il-parametri rilevanti tagħha. Dan l-aċċess għandu jkun soġġett għal-liġi eżistenti tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tal-proprjetà intellettuali u s-sigrieti kummerċjali.
- 4.6. Id-deċiżjoni tal-korp notifikat għandha tiġi notifikata lill-fornitur jew lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu. In-notifika għandha tinkludi l-konkluzjonijiet tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.

Meta s-sistema tal-IA tkun konformi mar-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, il-korp notifikat għandu jgħodġ ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-Unjoni. Iċ-ċertifikat għandu jindika l-isem u l-indirizz tal-fornitur, il-konkluzjonijiet tal-eżami, il-kundizzjonijiet (jekk hemm) għall-validità tiegħu u d-*data* meħtieġa għall-identifikazzjoni tas-sistema tal-IA.

Iċ-ċertifikat u l-annessi tiegħu għandu jkun fihom l-informazzjoni rilevanti kollha biex tkun tista' tiġi evalwata l-konformità tas-sistema tal-IA, u biex ikun jista' jsir kontroll tas-sistema tal-IA waqt l-użu, meta applikabbli.

Meta s-sistema tal-IA ma tkunx konformi mar-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, il-korp notifikat għandu jirrifjuta li joħroġ ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-Unjoni u għandu jinforma lill-applikant dwar dan, u jagħti raġunijiet dettaljati għar-rifjut tiegħu.

Meta s-sistema tal-IA ma tkunx tissodisfa r-rekwiżit relatat mad-*data* użata għat-taħriġ tagħha, qabel l-applikazzjoni għal valutazzjoni ġdida tal-konformità jeħtieġ li s-sistema tal-IA titharreg mill-ġdid. F'dan il-każ, id-deċiżjoni motivata ta' valutazzjoni tal-korp notifikat li jirrifjuta l-ħruġ ta' ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-Unjoni għandha tinkludi kunsiderazzjonijiet speċifiċi dwar id-*data* ta' kwalità użata biex titharreg is-sistema tal-IA, b'mod partikolari dwar ir-raġunijiet għan-nonkonformità.

- 4.7. Kwalunkwe bidla fis-sistema tal-IA li tista' taffettwa l-konformità tas-sistema tal-IA mar-rekwiżiti jew l-għan maħsub tagħha għandha tigi vvalutata mill-korp notifikat li hareġ iċ-ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-Unjoni. Il-fornitur għandu jinforma lil dan il-korp notifikat bl-intenzjoni tiegħu li jintroduci kwalunkwe waħda mill-bidliet imsemmija hawn fuq, jew jekk isir jaf b'xi mod ieħor bl-okkorrenza ta' dawn il-bidliet. Il-korp notifikat għandu jivvaluta l-bidliet maħsuba u għandu jiddeċiedi jekk dawk il-bidliet jirrikjedux valutazzjoni ġdida tal-konformità f'konformità mal-Artikolu 43(4) jew jekk jistgħux jiġu indirizzati permezz ta' suppliment ma' ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-Unjoni. Fil-każ tal-aħħar, il-korp notifikat għandu jivvaluta l-bidliet, jinnotifika lill-fornitur bid-deċiżjoni tiegħu u, meta l-bidliet jiġu approvati, joħroġ suppliment għa' ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-Unjoni lill-fornitur.

5. Sorveljanza tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità approvata.
- 5.1. L-ghan tas-sorveljanza mwettqa mill-korp notifikat imsemmi fil-punt 3 huwa li jiġi żgurat li l-fornitur jikkonforma kif xieraq mat-termini u l-kundizzjonijiet tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità approvata.
- 5.2. Għall-finijiet tal-valutazzjoni, il-fornitur għandu jhalli lill-korp notifikat jaċċessa l-istabbiliment fejn ikun qed isir it-tfassil, l-iżvilupp jew l-ittestjar tas-sistemi tal-IA. Barra minn hekk, il-fornitur għandu jikkondividi mal-korp notifikat l-informazzjoni kollha neċessarja.
- 5.3. Il-korp notifikat għandu jwettaq verifiki perjodiċi biex jiżgura li l-fornitur iżomm u japplika s-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità u għandu jipprovdi rapport ta' awditu lill-fornitur. Fil-kuntest ta' dawk l-awditi, il-korp notifikat jista' jwettaq testijiet addizzjonali tas-sistemi tal-IA li għalihom ikun inħareġ ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-Unjoni.
-

ANNEX VIII

Informazzjoni li trid tiġi ppreżentata mar-reġistrazzjoni
ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli f'konformità mal-Artikolu 49

Taqsim A - Informazzjoni li trid tiġi ppreżentata mill-fornituri ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli
f'konformità mal-Artikolu 49(1)

L-informazzjoni li ġejja għandha tingħata u mbagħad tinżamm aġġornata fir-rigward tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli li jridu jiġu rreġistrati f'konformità mal-Artikolu 49(1):

1. L-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tal-fornitur;
2. Meta l-informazzjoni tiġi ppreżentata minn persuna ohra f'isem il-fornitur, l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt ta' dik il-persuna;
3. L-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tar-rappreżentant awtorizzat, fejn applikabbli;
4. L-isem kummerċjali tas-sistema tal-IA u kwalunkwe referenza mhux ambigwa addizzjonali li tippermetti l-identifikazzjoni u t-traċċabbiltà tas-sistema tal-IA;
5. Deskrizzjoni tal-għan maħsub tas-sistema tal-IA u tal-komponenti u l-funzjonijiet appoġġati permezz ta' din is-sistema tal-IA;
6. Deskrizzjoni bażika u konċiża tal-informazzjoni użata mis-sistema (*data*, inputs) u l-logika operattiva tagħha;

7. L-istatus tas-sistema tal-IA (fis-suq, jew fis-servizz; m'għadhiex fis-suq/fis-servizz, imsejha lura);
8. It-tip, in-numru u l-iskadenza taċ-ċertifikat mahruġ mill-korp notifikat u l-isem jew in-numru ta' identifikazzjoni ta' dak il-korp notifikat, fejn applikabbli;
9. Kopja skenjata taċ-ċertifikat imsemmi fil-punt 8, fejn applikabbli;
10. Kwalunkwe Stat Membru fejn is-sistema tal-IA giet introdotta fis-suq, tqiegħdet fis-servizz jew saret disponibbli fl-Unjoni;
11. Kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE msemmija fl-Artikolu 47;
12. Struzzjonijiet elettronici għall-użu; din l-informazzjoni ma għandhiex tingħata għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli li jintużaw fl-oqsma tal-infurzar tal-liġi jew tal-ġestjoni tal-migrazzjoni, l-ażil u l-kontroll fuq il-fruntieri msemmija fl-Anness III, il-punti 1, 6 u 7;
13. URL għal informazzjoni addizzjonali (fakultattiv).

Taqsimha B - Informazzjoni li trid tigi ppreżentata mill-fornituri ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli
f'konformità mal-Artikolu 49(2)

L-informazzjoni li għejja għandha tingħata u mbaġħad tinżamm aġġornata fir-rigward tas-sistemi tal-IA li jridu jiġu rreġistrati f'konformità mal-Artikolu 49(2):

1. L-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tal-fornitur;
2. Meta l-informazzjoni tigi ppreżentata minn persuna oħra f'isem il-fornitur, l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt ta' dik il-persuna;
3. L-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tar-rappreżentant awtorizzat, fejn applikabbli;
4. L-isem kummerċjali tas-sistema tal-IA u kwalunkwe referenza mhux ambigwa addizzjonali li tippermetti l-identifikazzjoni u t-traċċabbiltà tas-sistema tal-IA;
5. Deskrizzjoni tal-għan maħsub tas-sistema tal-IA;
6. Il-kundizzjoni jew il-kundizzjonijiet skont l-Artikolu 6(3) li abbażi tagħhom is-sistema tal-IA titqies li mhijiex ta' riskju għoli;
7. Sommarju qasir tar-raġunijiet li abbażi tagħhom is-sistema tal-IA titqies li mhijiex ta' riskju għoli fl-applikazzjoni tal-proċedura skont l-Artikolu 6(3);
8. L-istatus tas-sistema tal-IA (fis-suq, jew fis-servizz; m'għadhiex fis-suq/fis-servizz, imsejha lura);
9. Kwalunkwe Stat Membru li fih is-sistema tal-IA għet introdotta fis-suq, tqiegħdet fis-servizz jew saret disponibbli fl-Unjoni.

Taqsimha C - Informazzjoni li trid tiġi ppreżentata mill-implimentaturi ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli f'konformità mal-Artikolu 49(3)

L-informazzjoni li ġejja għandha tingħata u mbagħad tinzamm aġġornata fir-rigward tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli li jridu jiġu rreġistrati f'konformità mal-Artikolu 49(3):

1. L-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tal-implimentatur;
2. L-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tal-persuna li tippreżenta l-informazzjoni fisem l-implimentatur;
3. Il-URL tad-dhul tas-sistema tal-IA fil-bażi tad-*data* tal-UE mill-fornitur tagħha;
4. Sommarju tas-sejbiet tal-valutazzjoni tal-impatt fuq id-drittijiet fundamentali mwettqa f'konformità mal-Artikolu 27;
5. Sommarju tal-valutazzjoni tal-impatt fuq il-protezzjoni tad-*data* mwettqa f'konformità mal-Artikolu 35 tar-Regolament (UE) 2016/679 jew mal-Artikolu 27 tad-Direttiva (UE) 2016/680 kif speċifikat fl-Artikolu 26(8) ta' dan ir-Regolament, fejn applikabbli.

ANNESS IX

Informazzjoni li trid tigi pprezentata mar-registrazzjoni ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli elenkati fl-Anness III fir-rigward tal-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali f'konformità mal-Artikolu 60

L-informazzjoni li ġejja għandha tinghata u mbagħad tinzamm aġġornata fir-rigward tal-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali li jrid jiġi rreġistrat f'konformità mal-Artikolu 60:

1. Numru uniku ta' identifikazzjoni waħdieni għall-Unjoni kollha tal-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali;
2. L-isem u d-dettalji ta' kuntatt tal-fornitur jew tal-fornitur prospettiv u tal-implimentaturi involuti fl-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali;
3. Deskrizzjoni qasira tas-sistema tal-IA, l-għan maħsub tagħha u informazzjoni oħra meħtieġa għall-identifikazzjoni tas-sistema;
4. Sommarju tal-karatteristiċi ewlenin tal-pjan għall-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali;
5. Informazzjoni dwar is-sospensjoni jew it-terminazzjoni tal-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali.

ANNEX X

Atti leġislattivi tal-Unjoni dwar sistemi tal-IT fuq skala kbira fl-oqsma tal-Libertà, is-Sigurtà u l-Gustizzja

1. Is-Sistema ta' Informazzjoni ta' Schengen

- (a) Ir-Regolament (UE) 2018/1860 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Novembru 2018 dwar l-użu tas-Sistema ta' Informazzjoni ta' Schengen għar-ritorn ta' cittadini ta' pajjiżi terzi b'soġġorn illegali (ĠU L 312, 7.12.2018, p. 1).
- (b) Ir-Regolament (UE) 2018/1861 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Novembru 2018 dwar l-istabbiliment, it-tħaddim u l-użu tas-Sistema ta' Informazzjoni ta' Schengen (SIS) fil-qasam tal-verifiki fuq il-fruntieri, u li jemenda l-Konvenzjoni li timplimenta l-Ftehim ta' Schengen, u li jemenda u jhassar ir-Regolament (KE) Nru 1987/2006 (ĠU L 312, 7.12.2018, p. 14).
- (c) Ir-Regolament (UE) 2018/1862 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Novembru 2018 dwar l-istabbiliment, it-tħaddim u l-użu tas-Sistema ta' Informazzjoni ta' Schengen (SIS) fil-qasam tal-kooperazzjoni tal-pulizija u l-kooperazzjoni ġudizzjarja f'materji kriminali, li jemenda u jhassar id-Deciżjoni tal-Kunsill 2007/533/ĠIA u jhassar ir-Regolament (KE) Nru 1986/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u d-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2010/261/UE (ĠU L 312, 7.12.2018, p. 56).

2. Is-Sistema ta' Informazzjoni dwar il-Viża

- (a) Ir-Regolament (UE) 2021/1133 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Lulju 2021 li jemenda r-Regolamenti (UE) Nru 603/2013, (UE) 2016/794, (UE) 2018/1862, (UE) 2019/816 u (UE) 2019/818 fir-rigward tal-istabbiliment tal-kundizzjonijiet għall-aċċess għal sistemi oħra ta' informazzjoni tal-UE għall-finijiet tas-Sistema ta' Informazzjoni dwar il-Viża (ĠU L 248, 13.7.2021, p. 1).
- (b) Ir-Regolament (UE) 2021/1134 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-7 ta' Lulju 2021 li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 767/2008, (KE) Nru 810/2009, (UE) 2016/399, (UE) 2017/2226, (UE) 2018/1240, (UE) 2018/1860, (UE) 2018/1861, (UE) 2019/817 u (UE) 2019/1896 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar id-Deciżjonijiet tal-Kunsill 2004/512/KE u 2008/633/ĠAI, għall-fini tar-riforma tas-Sistema ta' Informazzjoni dwar il-Viża (ĠU L 248, 13.7.2021, p. 11).

3. Il-Eurodac

Ir-Regolament (UE) 2024/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-istabbiliment tal-"Eurodac" għat-tqabbil ta' *data* bijometrika sabiex jiġu applikati b'mod effettiv ir-Regolamenti (UE) 2024/... u (UE) 2024/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u tad-Direttiva tal-Kunsill 2001/55/KE [u għall-identifikazzjoni ta' ċittadin ta' pajjiż terz jew persuna apolida b'soġġorn illegali u dwar talbiet għat-tqabbil ma' *data* tal-Eurodac mill-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi tal-Istati Membri u mill-Europol għall-finijiet ta' infurzar tal-liġi, u li jemenda r-Regolamenti (UE) 2018/1240 u (UE) 2019/818 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u jhassar ir-Regolament (UE) Nru 603/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁺.

4. Is-Sistema ta' Dħul/Hruġ

Ir-Regolament (UE) 2017/2226 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2017 li jistabbilixxi Sistema ta' Dħul/Hruġ (EES) biex tiġi rreġistrata *data* dwar id-dħul u l-hruġ u *data* dwar iċ-ċaħda tad-dħul ta' ċittadini ta' pajjiżi terzi li jaqsmu l-fruntieri esterni tal-Istati Membri u li jiddetermina l-kundizzjonijiet għall-aċċess għall-EES għal raġunijiet ta' infurzar tal-liġi, u li jemenda l-Konvenzjoni li timplimenta l-Ftehim ta' Schengen u r-Regolamenti (KE) Nru 767/2008 u (UE) Nru 1077/2011 (ĠU L 327, 9.12.2017, p. 20).

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok inkludi fit-test in-numru tar-Regolament li jinsab fid-dokument PE-CONS 15/24(2016/0132(COD)) u dahhal in-numru, id-data, it-titlu u r-referenza ĠU ta' dak ir-Regolament fin-nota ta' qiegħ il-paġna.

5. Is-Sistema Ewropea ta' Informazzjoni u ta' Awtorizzazzjoni għall-Ivvjaġġar
- (a) Ir-Regolament (UE) 2018/1240 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Settembru 2018 li jistabbilixxi Sistema Ewropea ta' Informazzjoni u ta' Awtorizzazzjoni għall-Ivvjaġġar (ETIAS) u li jemenda r-Regolamenti (UE) Nru 1077/2011, (UE) Nru 515/2014, (UE) 2016/399, (UE) 2016/1624 u (UE) 2017/2226 (ĠU L 236, 19.9.2018, p. 1).
- (b) Ir-Regolament (UE) 2018/1241 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Settembru 2018 li jemenda r-Regolament (UE) 2016/794 bl-għan li tiġi stabbilita Sistema Ewropea ta' Informazzjoni u ta' Awtorizzazzjoni għall-Ivvjaġġar (ETIAS) (ĠU L 236, 19.9.2018, p. 72).
6. Is-Sistema Ewropea ta' Informazzjoni ta' Rekords Kriminali għal ċittadini ta' pajjiżi terzi u persuni mingħajr Stat
- Ir-Regolament (UE) 2019/816 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' April 2019 li jistabbilixxi sistema ċentralizzata għall-identifikazzjoni ta' Stati Membri fil-pussess ta' informazzjoni dwar kundanni ta' ċittadini ta' pajjiżi terzi u persuni apolidi (ECRIS-TCN) biex tissupplimenta s-Sistema Ewropea ta' Informazzjoni ta' Rekords Kriminali u li jemenda r-Regolament (UE) 2018/1726 (ĠU L 135, 22.5.2019, p. 1).

7. Interoperabbiltà

- (a) Ir-Regolament (UE) 2019/817 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Mejju 2019 dwar l-istabbiliment ta' qafas għall-interoperabbiltà bejn sistemi ta' informazzjoni tal-UE fil-qasam ta' fruntieri u viża u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 767/2008, (UE) 2016/399, (UE) 2017/2226, (UE) 2018/1240, (UE) 2018/1726 u (UE) 2018/1861 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u d- Deċiżjonijiet tal-Kunsill 2004/512/KE u 2008/633/ĠAI (ĠU L 135, 22.5.2019, p. 27).
 - (b) Ir-Regolament (UE) 2019/818 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Mejju 2019 dwar l-istabbiliment ta' qafas għall-interoperabbiltà bejn sistemi ta' informazzjoni tal-UE fil-qasam tal-kooperazzjoni tal-pulizija u ġudizzjarja, l-ażil u l-migrazzjoni u li jemenda r-Regolamenti (UE) 2018/1726, (UE) 2018/1862 u (UE) 2019/816 (ĠU L 135, 22.5.2019, p. 85).
-

ANNEX XI

Dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Artikolu 53(1), il-punt (a) - dokumentazzjoni teknika għall-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali

Taqsim 1

Informazzjoni li trid tiġi pprovduta mill-fornituri kollha ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali

Id-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Artikolu 53(1), il-punt (a) għandu jkun fiha mill-inqas l-informazzjoni li ġejja, kif xieraq għad-daqs u għall-profil tar-riskju tal-mudell:

1. Deskrizzjoni ġenerali tas-mudell tal-IA bi skop ġenerali li tinkludi:
 - (a) il-kompiti li l-mudell ikun maħsub li jwettaq u t-tip u n-natura tas-sistemi tal-IA li fihom jista' jiġi integrat;
 - (b) il-politiki ta' użu aċċettabbli applikabbli;
 - (c) id-data tar-rilaxx u l-metodi tad-distribuzzjoni;
 - (d) l-arkitettura u n-numru ta' parametri;
 - (e) il-modalità (eż. test, immaġni) u l-format tal-inputs u l-outputs;
 - (f) il-liċenzja.

2. Deskrizzjoni dettaljata tal-elementi tal-mudell imsemmija fil-punt 1, u informazzjoni rilevanti tal-proċess għall-iżvilupp, li tinkludi l-elementi li ġejjin:
- (a) il-mezzi tekniċi (eż. struzzjonijiet tal-użu, infrastruttura, għodod) mehtieġa biex il-mudell tal-IA bi skop ġenerali jiġi integrat fis-sistemi tal-IA;
 - (b) l-ispeċifikazzjonijiet tad-disinn tal-mudell u l-proċess ta' taħriġ, inkluż il-metodoloġiji u t-tekniki ta' taħriġ, l-għażliet ewlenin tad-disinn inkluż ir-raġunamenti u s-suppożizzjonijiet li jkunu saru; dak li l-mudell tfassal biex jottimizza u r-rilevanza tal-parametri differenti; kif applikabbli;
 - (c) informazzjoni dwar id-*data* użata għat-taħriġ, l-ittestjar u l-validazzjoni, fejn applikabbli, inkluż it-tip u l-provenjenza tad-*data* u l-metodoloġiji tal-manutenzjoni (eż. tindif, filtrazzjoni eċċ.), in-numru ta' punti tad-*data*, l-ambitu u l-karatteristiċi ewlenin tagħhom; kif inkisbet u ntgħażlet id-*data* kif ukoll il-miżuri l-oħra kollha biex jiġi identifikat in-nuqqas ta' adegwatezza tas-sorsi tad-*data* u l-metodi biex jiġu identifikati preġudizzji identifikabbli, fejn applikabbli;
 - (d) ir-riżorsi komputazzjonali użati biex jitharreġ il-mudell (eż. in-numru ta' operazzjonijiet b'punt varjabbli), il-ħin tat-taħriġ, u dettalji rilevanti oħra relatati mat-taħriġ;
 - (e) il-konsum tal-enerġija magħruf jew stmat tal-mudell.

Fir-rigward tal-punt (e), meta l-konsum tal-enerġija tal-mudell ma jkunx magħruf, il-konsum tal-enerġija jista' jkun ibbażat fuq informazzjoni dwar ir-riżorsi komputazzjonali użati.

Taqsim 2

Informazzjoni addizzjonali li trid tiġi pprovduta mill-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku

1. Deskrizzjoni dettaljata tal-istrategġiji ta' evalwazzjoni, inkluż ir-riżultati tal-evalwazzjoni, abbażi tal-protokoll u l-għodod ta' evalwazzjoni pubblika disponibbli jew inkella abbażi ta' metodoloġiji oħra ta' evalwazzjoni. L-istrategġiji ta' evalwazzjoni għandhom jinkludu l-kriterji ta' evalwazzjoni, il-metrika u l-metodoloġija dwar l-identifikazzjoni tal-limitazzjonijiet.
 2. Fejn applikabbli, deskrizzjoni dettaljata tal-miżuri stabbiliti għall-fini tat-twettiq tal-ittestjar kontradittorju intern u/jew estern (eż. red teaming), l-adattamenti għall-mudell, inkluż l-allinjament u l-irfinar.
 3. Fejn applikabbli, deskrizzjoni dettaljata tal-arkitettura tas-sistema li tispjega kif il-komponenti tas-software jibnu fuq jew jikkontribwixxu għal xulxin u jintegraw fl-ipproċessar ġenerali.
-

ANNEX XII

Informazzjoni dwar it-trasparenza msemija fl-Artikolu 53(1), il-punt (b)
- dokumentazzjoni teknika għall-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali
lil fornituri downstream li jintegraw il-mudell fis-sistema tal-IA tagħhom

L-informazzjoni msemija fl-Artikolu 53(1), il-punt (b) għandu jkun fiha mill-inqas dan li ġej:

1. Deskrizzjoni ġenerali tas-mudell tal-IA bi skop ġenerali li tinkludi:
 - (a) il-kompiti li l-mudell ikun maħsub li jwettaq u t-tip u n-natura tas-sistemi tal-IA li fihom jista' jiġi integrat;
 - (b) il-politiki ta' użu aċċettabbli applikabbli;
 - (c) id-data tar-rilaxx u l-metodi tad-distribuzzjoni;
 - (d) kif il-mudell jinteraġixxi, jew jista' jintuża biex jinteraġixxi, ma' hardware jew software li mhux parti mill-mudell innifsu, fejn applikabbli;
 - (e) il-verżjonijiet tas-software rilevanti relatati mal-użu tal-mudell tal-IA bi skop ġenerali, fejn applikabbli;
 - (f) l-arkitettura u n-numru ta' parametri;
 - (g) il-modalità (eż. test, immaġni) u l-format tal-inputs u l-outputs;
 - (h) il-liċenzja għall-mudell.

2. Deskrizzjoni dettaljata tal-elementi tal-mudell u tal-proċess għall-iżvilupp tiegħu, inkluż:
- (a) il-mezzi tekniċi (eż. struzzjonijiet għall-użu, infrastruttura, għodod) meħtieġa biex il-mudell tal-IA bi skop ġenerali jiġi integrat fis-sistemi tal-IA;
 - (b) il-modalità (eż. test, immaġni, eċċ.) u l-format tal-inputs u l-outputs u d-daqs massimu tagħhom (eż. context window length, eċċ.);
 - (c) informazzjoni dwar id-*data* użata għat-taħriġ, l-ittestjar u l-validazzjoni, fejn applikabbli, inkluż it-tip u l-provenjenza tad-*data* u l-metodoloġiji tal-manutenzjoni.
-

ANNEX XIII

Kriterji għad-deżinjazzjoni ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali
b'riskju sistemiku msemija fl-Artikolu 51

Bl-għan li jiġi ddeterminat li mudell tal-IA bi skop ġenerali jkollu kapaċitajiet jew impatt ekwivalenti għal dawk stipulati fl-Artikolu 51(1), il-punt (a), il-Kummissjoni għandha tqis il-kriterji li ġejjin:

- (a) in-numru ta' parametri tal-mudell;
- (b) il-kwalità jew id-daqs tas-sett tad-*data*, pereżempju mkejla permezz ta' tokens;
- (c) l-ammont ta' komputazzjoni użata biex jiġi ttrazzjat il-mudell, imkejjel f'operazzjonijiet b'punt varjabbli jew indikat b'taħlita ta' varjabbli oħra bħall-kost stmat tat-taħriġ, il-ħin stmat meħtieġ għat-taħriġ, jew il-konsum tal-enerġija stmat għat-taħriġ;
- (d) il-modalitajiet tal-input u tal-output tal-mudell, bħal test għal test (mudelli lingwistiċi kbar), test għal immaġni, il-multimodalità, u l-limiti tal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku biex jiġu ddeterminati l-kapaċitajiet b'impatt kbir għal kull modalità, u t-tip speċifiku ta' inputs u outputs (eż. sekwenzi bijoloġiċi);
- (e) il-parametri referenzjarji u l-evalwazzjonijiet tal-kapaċitajiet tal-mudell, inkluż billi jitqies in-numru ta' kompiti mingħajr taħriġ addizzjonali, l-adattabbiltà biex jitgħalliem kompiti ġodda u distinti, il-livell ta' awtonomija u l-iskalabbiltà tiegħu, l-ghodod li għandu aċċess għalihom;

- (f) jekk ikollux impatt kbir fuq is-suq intern minhabba kemm jilhaq nies, li għandu jkun preżunt meta jkun sar disponibbli għal mill-inqas 10 000 utent kummerċjali rreġistrat stabbilit fl-Unjoni;
 - (g) in-numru ta' utenti finali rreġistrati.
-