



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 6. joulukuuta 2022
(OR. en)

15698/22

Toimielinten välinen asia:
2021/0106(COD)

TELECOM 516
JAI 1633
COPEN 434
CYBER 399
DATAPROTECT 351
EJUSTICE 95
COSI 318
IXIM 291
ENFOPOL 626
RELEX 1674
MI 918
COMPET 1005
CODEC 1940

YHTEENVETO ASIAN KÄSITTELYSTÄ

Lähtettäjä:	Neuvoston pääsihteeristö
Päivämäärä:	6. joulukuuta 2022
Vastaanottaja:	Valtuuskunnat
Ed. asiak. nro:	14954/22 + ADD 1
Kom:n asiak. nro:	8115/21
Asia:	Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä (tekoälysäädös) ja tiettyjen unionin säädösten muuttamisesta – Yleisnäkemys

Valtuuskunnille toimitetaan liitteessä edellä mainittua ehdotusta koskeva neuvoston yleisnäkemys, jonka neuvosto (liikenne, televiestintä ja energia) hyväksyi 3917. istunnossaan 6. joulukuuta 2022.

Yleisnäkemyksessä vahvistetaan neuvoston väliaikainen kanta tähän ehdotukseen, ja sen pohjalta valmistaudutaan Euroopan parlamentin kanssa käytäviin neuvotteluihin.

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS**TEKOÄLYÄ KOSKEVISTA YHDENMUKAISTETUISTA SÄÄNNÖISTÄ
(TEKOÄLYSÄÄDÖS) JA TIETTYJEN UNIONIN SÄÄDÖSTEN MUUTTAMISESTA****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 16 ja 114 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon¹,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon²,

ottavat huomioon Euroopan keskuspankin lausunnon³,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä,

sekä katsovat seuraavaa:

¹ EUVL C [...], [...], s. [...].

² EUVL C [...], [...], s. [...].

³ Viittaus EKP:n lausuntoon.

- (1) Tämän asetuksen tarkoituksena on parantaa sisämarkkinoiden toimintaa vahvistamalla yhtenäinen oikeudellinen kehys erityisesti unionin arvojen mukaiselle tekoälyn kehittämiselle, kaupan pitämiselle ja käytölle. Tämän asetuksen tavoitteet liittyvät useisiin yleistä etua koskeviin pakottaviin syihin, kuten terveyden, turvallisuuden ja perusoikeuksien suojelun korkeaan tasoon, ja sillä varmistetaan tekoälyyn perustuvien tavaroiden ja palvelujen vapaa liikkuvuus rajojen yli, mikä estää jäsenvaltioita asettamasta tekoälyjärjestelmien kehittämistä, kaupan pitämistä ja käyttöä koskevia rajoituksia, ellei sitä nimenomaisesti sallita tällä asetuksella.
- (2) Tekoälyjärjestelmiä voidaan ottaa helposti käyttöön useilla talouden ja yhteiskunnan aloilla, myös rajojen yli, ja ne voivat liikkua kaikkialla unionissa. Eräät jäsenvaltiot ovat jo harkinneet kansallisten sääntöjen hyväksymistä sen varmistamiseksi, että tekoäly on turvallista ja että sitä kehitetään ja käytetään perusoikeuksia koskevien velvoitteiden mukaisesti. Toisistaan poikkeavat kansalliset säännöt voivat johtaa sisämarkkinoiden pirstoutumiseen ja heikentää tekoälyjärjestelmiä kehittävien, maahantuovien tai käyttävien toimijoiden oikeusvarmuutta. Sen vuoksi olisi varmistettava suojelun yhdenmukainen ja korkea taso koko unionissa ja samalla estettävä erot, jotka haittaavat tekoälyjärjestelmien ja niihin liittyvien tuotteiden ja palvelujen vapaata liikkuvuutta sisämarkkinoilla, vahvistamalla yhdenmukaiset velvoitteet toimijoille ja takaamalla yleiseen etuun liittyvien pakottavien syiden ja henkilöiden oikeuksien yhdenmukainen suojelu koko sisämarkkinoilla Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 114 artiklan mukaisesti. Siltä osin kuin tämä asetus sisältää yksilöiden suojelua henkilötietojen käsittelyssä koskevia erityissääntöjä, joilla rajoitetaan tekoälyjärjestelmien käyttöä reaaliaikaista biometristä etätunnistusta varten julkisissa tiloissa lainvalvontatarkoituksessa, tämä asetus on aiheellista perustaa kyseisten erityissääntöjen osalta SEUT-sopimuksen 16 artiklaan. Kun otetaan huomioon nämä erityissäännöt ja SEUT-sopimuksen 16 artiklan käyttö, on aiheellista kuulla Euroopan tietosuojaneuvostoa.

- (3) Tekoäly on nopeasti kehittyvä teknologiakokonaisuus, joka voi tuottaa monenlaisia taloudellisia ja yhteiskunnallisia hyötyjä kaikilla teollisuudenaloilla ja kaikessa sosiaalisessa toiminnassa. Tekoälyn käyttö voi tarjota yrityksille keskeisiä kilpailuetuja ja tukea yhteiskunnallisesti ja ympäristön kannalta suotuisia tuloksia esimerkiksi terveydenhuollon, maatalouden, koulutuksen, infrastruktuurin hallinnan, energian, liikenteen ja logistiikan, julkisten palvelujen, turvallisuuden, oikeuden, resurssi- ja energiatehokkuuden sekä ilmastonmuutoksen hillitsemisen ja siihen sopeutumisen aloilla parantamalla ennakkointia, optimoimalla toimintoja ja resurssien kohdentamista ja räätälöimällä yksilöille ja organisaatioille tarjolla olevia digitaalisia ratkaisuja.
- (4) Samaan aikaan tekoäly voi sen erityiseen sovellukseen ja käyttöön liittyvistä olosuhteista riippuen aiheuttaa riskejä ja vahingoittaa unionin oikeudella suojattuja yleisiä etuja ja oikeuksia. Tällainen vahinko voi olla aineellista tai aineetonta.
- (5) Sen vuoksi tarvitaan unionin oikeudellinen kehys, jossa vahvistetaan tekoälyä koskevat yhdenmukaistetut säännöt, jotta voidaan edistää tekoälyn kehittämistä, käyttöä ja käyttöönottoa sisämarkkinoilla ja samalla taata unionin oikeudella tunnustettujen ja suojattujen yleisten etujen suojelun, kuten terveyden ja turvallisuuden sekä perusoikeuksien suojelun, korkea taso. Tämän tavoitteen saavuttamiseksi olisi vahvistettava säännöt, joilla säännellään tiettyjen tekoälyjärjestelmien markkinoille saattamista ja käyttöönottoa ja varmistetaan siten sisämarkkinoiden moitteeton toiminta ja annetaan kyseisille järjestelmille mahdollisuus hyötyä tavaroiden ja palvelujen vapaan liikkuvuuden periaatteesta. Vahvistamalla kyseiset säännöt ja käyttämällä perustana tekoälyä käsittelevän korkean tason asiantuntijaryhmän työtä sellaisena kuin se on esitettyinä luotettavaa tekoälyä EU:ssa koskevilla ohjeilla tällä asetuksella tuetaan Eurooppa-neuvoston asettamaa tavoitetta, jonka mukaan unionin olisi oltava globaali edelläkävijä turvallisen, luotettavan ja eettisen tekoälyn kehittämisessä⁴, ja varmistetaan eettisten periaatteiden suojelu, kuten Euroopan parlamentti on erityisesti pyytänyt⁵.

⁴ Eurooppa-neuvosto, Eurooppa-neuvoston ylimääräinen kokous (1.–2. lokakuuta 2020) – Päätelmät, EUCO 13/20, 2020, s. 6.

⁵ Euroopan parlamentin päätöslauselma, annettu 20 päivänä lokakuuta 2020, suosituksista komissiolle tekoälyä, robotiikkaa ja niihin liittyvää teknologiaa koskevien eettisten näkökohtien kehyksestä, 2020/2012(INL).

(5 a) Tässä asetuksessa säädettyjä tekoälyjärjestelmien markkinoille saattamista, käyttöönottoa ja käyttöä koskevia yhdenmukaistettuja sääntöjä olisi sovellettava kaikilla aloilla, ja asetuksen uutta lainsäädäntökehystä koskevan lähestymistavan mukaisesti säännöt eivät saisi rajoittaa olemassa olevaa unionin oikeutta, joka koskee erityisesti tietosuojaa, kuluttajansuojaa, perusoikeuksia, työllisyyttä ja tuoteturvallisuutta ja jota tällä asetuksella täydennetään. Tämän seurauksena kaikki oikeudet ja oikeussuojakeinot, jotka tällaisessa unionin oikeudessa taataan kuluttajille ja muille henkilöille, joihin tekoälyjärjestelmät voivat vaikuttaa kielteisesti, mukaan lukien mahdollisten vahinkojen korvaaminen tuotevastuuta koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 25 päivänä heinäkuuta 1985 annetun neuvoston direktiivin 85/374/ETY nojalla, pysyvät muuttumattomina ja kaikilta osin sovellettavina. Tämän lisäksi tällä asetuksella pyritään vahvistamaan tällaisten olemassa olevien oikeuksien ja oikeussuojakeinojen vaikuttavuutta ottamalla käyttöön erityisiä vaatimuksia ja velvoitteita, jotka koskevat muun muassa tekoälyjärjestelmien läpinäkyvyyttä, teknistä dokumentaatiota ja tietojen säilyttämistä. Lisäksi tämän asetuksen nojalla tekoälyn arvoketjun eri toimijoille asetettuja velvoitteita olisi sovellettava rajoittamatta kansallisia lakeja, unionin oikeuden mukaisesti, siten, että vaikutuksena on tiettyjen tekoälyjärjestelmien käytön rajoittaminen, silloin kun tällaiset lait eivät kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan tai niillä on muita oikeutettuja yleisen edun mukaisia tavoitteita kuin tässä asetuksessa asetetaan. Tämä asetusta ei saisi vaikuttaa esimerkiksi kansalliseen työlainsäädäntöön ja alaikäisten (alle 18-vuotiaiden henkilöiden) suojelua koskeviin lakeihin ottaen huomioon Yhdistyneiden kansakuntien yleinen huomautus nro 25 (2021) lapsen oikeuksista siltä osin kuin ne eivät koske tekoälyjärjestelmiä ja niillä on muita oikeutettuja yleisen edun mukaisia tavoitteita.

- (6) Tekoälyjärjestelmän käsite olisi määriteltävä selkeästi, jotta voidaan taata oikeusvarmuus ja samalla tarjota joustovaraa teknologian tulevan kehityksen huomioon ottamiseksi. Määritelmän olisi perustuttava tekoälyn keskeisiin toiminnallisiin ominaisuuksiin kuten sen oppimis-, päättely- tai mallintamiskykyihin, jotka erottavat sen yksinkertaisemmista ohjelmistojärjestelmistä ja ohjelmointimenetelmistä. Tätä asetusta sovellettaessa tekoälyjärjestelmillä olisi erityisesti oltava koneen ja/tai ihmisen syöttämien datan ja syöttötietojen pohjalta kyky päätellä, miten saavuttaa tietyt ihmisten niille esittämät lopulliset tavoitteet käyttämällä koneoppimisen lähestymistapoja ja/tai logiikkaan ja tietämykseen perustuvia lähestymistapoja, ja tuottaa tuotoksia kuten sisältöä generatiivisille tekoälyjärjestelmille (esimerkiksi tekstiä, videota tai kuvia) sekä ennusteita, suosituksia tai päätöksiä, jotka vaikuttavat ympäristöön, jonka kanssa järjestelmä on vuorovaikutuksessa joko fyysisessä tai digitaalisessa ulottuvuudessa. Järjestelmän, joka käyttää pelkästään luonnollisten henkilöiden määrittelemiä sääntöjä toimien suorittamiseksi automaattisesti, ei pitäisi katsoa olevan tekoälyjärjestelmä. Tekoälyjärjestelmät voidaan suunnitella toimimaan eriasteisesti itsenäisesti ja niitä voidaan käyttää erillisinä tai tuotteen osina riippumatta siitä, onko järjestelmä fyysisesti integroitu tuotteeseen (sulautettu) vai palveleeko se tuotteen toiminnallisuutta ilman, että se on integroitu siihen (sulauttamaton). Tekoälyjärjestelmän itsenäisyyttä koskeva käsite liittyy siihen, missä määrin tällainen järjestelmä toimii ilman ihmisen osallistumista.
- (6 a) Koneoppimisen lähestymistavoissa painotetaan sellaisten järjestelmien kehittämistä, joilla on kyky oppia ja päätellä datan pohjalta sovellusongelman ratkaisu ilman niiden nimenomaista ohjelmointia vaihekohtaisilla ohjeilla syöttötiedoista tuotokseen. Oppimisella viitataan laskentaprosessiin, jossa mallin parametrit optimoidaan datan pohjalta; kyseessä on matemaattinen konstruktio, jossa tuotos generoidaan syöttötietojen pohjalta. Koneoppimisella ratkaistavien ongelmien kirjoon kuuluvat tyypillisesti tehtävät, joita ei voida ratkaista muilla lähestymistavoilla joko siksi, että ongelmaa ei ole formalisoitu sopivalla tavalla tai siksi, että ongelman ratkaisu on mahdotonta muilla kuin oppimisen lähestymistavoilla. Koneoppimisen lähestymistapoihin kuuluvat esimerkiksi ohjattu, ohjaamaton ja vahvistava oppiminen, jossa käytetään monia erilaisia menetelmiä kuten syväoppimista neuroverkoilla, tilastollisia tekniikoita oppimiseen ja päättelyyn (mukaan lukien esimerkiksi logistinen regressio ja Bayes-estimointi) sekä haku- ja optimointimenetelmiä.

- (6 b) Logiikkaan ja tietämykseen perustuvissa lähestymistavoissa painotetaan sellaisten järjestelmien kehittämistä, joilla on tietämystä koskevia loogisen päättelyn kykyjä sovellusongelman ratkaisemiseksi. Tällaisiin järjestelmiin liittyy tyypillisesti tietämyskanta ja päättelykone, joka generoi tuotoksia tekemällä päätelmiä tietämyskannan pohjalta. Tietämyskanta, jonka ihmisasiantuntijat tyypillisesti koodaavat, edustaa objekteja ja loogisia suhteita, jotka ovat merkityksellisiä sovellusongelman kannalta sääntöihin, ontologioihin tai tietämyskaavioihin perustuvien formalismien kautta. Päättelykone käsittelee tietämyskantaa ja luo uutta tietoa lajittelun, etsinnän, yhteensovittamisen tai ketjutuksen kaltaisten toimien avulla. Logiikkaan ja tietämykseen perustuviin lähestymistapoihin kuuluvat esimerkiksi tietämyksen esittäminen, induktiivinen (looginen) ohjelmointi, tietämyskannat, päättelykoneet, (symbolinen) päättely, asiantuntijajärjestelmät sekä haku- ja optimointimenetelmät.
- (6 c) Jotta voidaan varmistaa yhdenmukaiset edellytykset tämän asetuksen täytäntöönpanolle koneoppimisen lähestymistapojen ja logiikkaan ja tietämykseen perustuvien lähestymistapojen osalta ja ottaa huomioon markkinoiden ja teknologian kehitys, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa.
- (6 d) Tässä asetuksessa tarkoitetun 'käyttäjän' käsitteen olisi tulkittava tarkoittavan tekoälyjärjestelmää käyttävää luonnollista tai oikeushenkilöä, mukaan lukien viranomaisen, virasto tai muu elin, jonka alaisuudessa järjestelmää käytetään. Tekoälyjärjestelmän tyypistä riippuen järjestelmän käyttö voi vaikuttaa muihin henkilöihin kuin käyttäjään.

- (7) Tässä asetuksessa käytettyä biometristen tietojen käsitettä olisi tulkittava johdonmukaisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679⁶ 4 artiklan 14 alakohdassa, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/1725⁷ 3 artiklan 18 alakohdassa ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2016/680⁸ 3 artiklan 13 alakohdassa määritellyn biometristen tietojen käsitteen kanssa.

⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuojasetus) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1).

⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39).

⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2016/680, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta toimivaltaisten viranomaisten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä rikosten ennalta estämistä, tutkimista, paljastamista tai rikoksiin liittyviä syytetoimia tai rikosoikeudellisten seuraamusten täytäntöönpanoa varten sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja neuvoston puitepäättöksen 2008/977/YOS kumoamisesta (direktiivi lainvalvontatarkoituksessa käsiteltyjen henkilötietojen suojasta) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 89).

- (8) Tässä asetuksessa käytetty biometrisen etätunnistusjärjestelmän käsite olisi määriteltävä toiminnallisesti tekoälyjärjestelmäksi, joka on tarkoitettu luonnollisten henkilöiden tunnistamiseen tyypillisesti etäältä ilman heidän aktiivista osallistumistaan vertaamalla henkilön biometrisiä tietoja viitetietokannan sisältämiin biometrisiin tietoihin riippumatta käytetyistä tekniikoista, prosesseista tai biometristen tietojen tyypeistä. Tällaisia biometrisiä etätunnistusjärjestelmiä käytetään tyypillisesti havainnoimaan (skannaamaan) useita henkilöitä tai heidän käyttäytymistään samanaikaisesti, jotta voidaan merkittävästi helpottaa useiden ihmisten tunnistamista ilman heidän aktiivista osallistumistaan. Tällaisen määritelmän soveltamisalaan eivät kuulu tarkastus-/todennusjärjestelmät, joiden ainoana tarkoituksena on varmistaa, että tietty luonnollinen henkilö on se, joka hän väittää olevansa, eivätkä järjestelmät, joita käytetään luonnollisen henkilön henkilöllisyyden varmistamiseen ainoastaan palveluun, laitteelle tai tilaan pääsemiseksi. Tämä soveltamisalan ulkopuolelle jättäminen voidaan perustella sillä, että tällaisilla järjestelmillä on todennäköisesti vähäinen vaikutus luonnollisten henkilöiden perusoikeuksiin verrattuna biometrisiin etätunnistusjärjestelmiin, joita voidaan käyttää suuren ihmismäärän biometristen tietojen käsittelyyn. Reaaliaikaisissa järjestelmissä biometristen tietojen kerääminen, vertailu ja tunnistaminen tapahtuvat välittömästi, lähes välittömästi tai joka tapauksessa ilman merkittävää viivettä. Tältä osin ei pitäisi olla mahdollista kiertää tämän asetuksen sääntöjä, jotka koskevat kyseisten tekoälyjärjestelmien reaaliaikaista käyttöä, käyttämällä vähäisiä viivästyksiä. Reaaliaikaisissa järjestelmissä käytetään kameran tai muun toiminnoltaan samankaltaisen laitteen tuottamaa ”suoraa” tai ”lähes suoraa” materiaalia, kuten videokuvaa. Jälkikäteisissä järjestelmissä biometriset tiedot on sitä vastoin jo kerätty, ja vertailu ja tunnistaminen tapahtuvat vasta merkittävän viiveen jälkeen. Kyse on kameravalvontajärjestelmien tai yksityisten laitteiden tuottamien kuvien tai videokuvan kaltaisesta materiaalista, joka on luotu ennen kuin järjestelmää käytetään asianomaisten luonnollisten henkilöiden tunnistamiseksi.

- (9) Tätä asetusta sovellettaessa julkisen tilan käsitteen olisi ymmärrettävä tarkoittavan mitä tahansa fyysistä paikkaa, johon määrittämättömällä määrällä luonnollisia henkilöitä on pääsy, riippumatta siitä, onko kyseinen paikka yksityisessä vai julkisessa omistuksessa, ja riippumatta toiminnasta, johon paikkaa voidaan käyttää, kuten kaupankäyntiin (esimerkiksi kaupat, ravintolat, kahvilat), palveluihin (esimerkiksi pankit, ammatillinen toiminta, majoitus- ja ravitsemisala), urheiluun (esimerkiksi uimahallit, kuntosalit, urheilukentät), liikenteeseen (esimerkiksi linja-auto-, metro- ja rautatieasemat, lentoasemat, liikennevälineet), viihteeseen (esimerkiksi elokuvateatterit, teatterit, museot, konsertti- ja kokoussalit), vapaa-aikaan tai muuhun ajanviettoon (esimerkiksi yleiset tiet ja aukiot, puistot, metsät, leikkikentät). Paikka olisi luokiteltava julkiseksi tilaksi myös, jos riippumatta mahdollisista kapasiteetti- tai turvallisuusrajoituksista pääsyyn sovelletaan tiettyjä ennalta määritettyjä edellytyksiä, jotka määrittämätön määrä henkilöitä voi täyttää, kuten lipun tai matkalipun ostamista, ennakorekisteröitymistä tai tiettyä ikää. Sitä vastoin paikkaa ei pitäisi katsoa julkiseksi tilaksi, jos pääsy on rajattu tietyille ja määritellyille luonnollisille henkilöille joko unionin tai jäsenvaltioiden lainsäädännössä, joka liittyy suoraan yleiseen turvallisuuteen, tai sen henkilön selkeän tahdonilmaisun avulla, jolla on paikkaa koskeva asiaankuuluva määräysvalta. Pelkästään pääsyn tosiasiallinen mahdollisuus (esimerkiksi lukitsematon ovi, aidassa oleva avoin portti) ei merkitse sitä, että paikka on julkinen tila, jos on olemassa osoituksia tai olosuhteita, jotka viittaavat päinvastaiseen (esimerkiksi pääsyn kieltävät tai sitä rajoittavat merkit). Yritysten ja tehtaiden tilat sekä toimistot ja työpaikat, joihin on tarkoitettu olevan pääsy ainoastaan asiaankuuluvilla työntekijöillä ja palveluntarjoajilla, ovat paikkoja, jotka eivät ole julkisia tiloja. Julkisiin tiloihin ei pitäisi sisältyä vankiloita tai rajatarkastusalueita. Jotkin muut alueet voivat muodostua sekä alueista, jotka eivät ole julkisia, että alueista, jotka ovat julkisia, esimerkiksi yksityisen asuinrakennuksen käytävä, jonka kautta on kuljettava lääkärin vastaanotolle, tai lentoasema. Käsite ei kata myöskään verkkoympäristöjä, sillä ne eivät ole fyysisiä tiloja. Se, onko yleisöllä pääsy tiettyyn tilaan, olisi kuitenkin määritettävä tapauskohtaisesti ottaen huomioon kulloisenkin yksittäisen tilanteen erityispiirteet.
- (10) Jotta voidaan varmistaa tasapuoliset toimintaedellytykset ja yksilöiden oikeuksien ja vapauksien tehokas suojelu kaikkialla unionissa, tällä asetuksella vahvistettuja sääntöjä olisi sovellettava tekoälyjärjestelmien tarjoajiin syrjimättömällä tavalla riippumatta siitä, ovatko ne sijoittautuneet unioniin vai kolmanteen maahan, sekä unioniin sijoittautuneisiin tekoälyjärjestelmien käyttäjiin.

- (11) Tiettyjen tekoälyjärjestelmien digitaalisen luonteen vuoksi niiden olisi kuuluttava tämän asetuksen soveltamisalaan myös silloin, kun niitä ei saateta markkinoille, oteta käyttöön eikä käytetä unionissa. Tämä koskee esimerkiksi unioniin sijoittautunutta toimijaa, joka hankkii tiettyjä palveluja unionin ulkopuolelle sijoittautuneelta toimijalta sellaisen tekoälyjärjestelmän toteuttaman toiminnon osalta, joka katsotaan suuririskiseksi. Tällaisessa tapauksessa unionin ulkopuolelle sijoittautuneen toimijan käyttämä tekoälyjärjestelmä voisi käsitellä dataa, joka on kerätty unionissa ja siirretty sieltä laillisesti, ja toimittaa unionissa sijaitsevalle hankintasopimuksen tehneelle toimijalle tästä käsittelystä saatavia tekoälyjärjestelmän tuotoksia ilman, että kyseistä tekoälyjärjestelmää saatetaan markkinoille, otetaan käyttöön tai käytetään unionissa. Jotta estettäisiin tämän asetuksen kiertäminen ja varmistettaisiin unionissa sijaitsevien luonnollisten henkilöiden tehokas suojele, tätä asetusta olisi sovellettava myös kolmanteen maahan sijoittautuneisiin tekoälyjärjestelmien tarjoajiin ja käyttäjiin siltä osin kuin kyseisten järjestelmien tuottamaa tuotosta käytetään unionissa. Jotta otettaisiin kuitenkin huomioon olemassa olevat järjestelyt ja erityiset tarpeet tulevaan yhteistyöhön sellaisten ulkomaisten kumppanien kanssa, joiden kanssa vaihdetaan tietoja ja todisteita, tätä asetusta ei pitäisi soveltaa kolmannen maan viranomaisiin eikä kansainvälisiin järjestöihin, kun ne toimivat unionin tai sen jäsenvaltioiden kanssa kansallisella tai Euroopan tasolla tehtyjen lainvalvontaa ja rikosoikeudellista yhteistyötä koskevien kansainvälisten sopimusten puitteissa. Tällaisia sopimuksia on tehty kahdenvälisesti jäsenvaltioiden ja kolmansien maiden välillä tai Euroopan unionin, Europolin ja muiden EU:n virastojen sekä kolmansien maiden ja kansainvälisten järjestöjen välillä. Vastaanottavien jäsenvaltioiden viranomaiset ja unionin toimielimet, toimistot, elimet ja tällaisia tuotoksia unionissa käyttävät elimet vastaavat sen varmistamisesta, että niiden käyttö on unionin oikeuden mukaista. Kun kyseisiä kansainvälisiä sopimuksia tarkistetaan tai uusia sopimuksia tehdään tulevaisuudessa, sopimuspuolten olisi pyrittävä kaikin keinoin saattamaan kyseiset sopimukset tämän asetuksen vaatimusten mukaisiksi.
- (12) Tätä asetusta olisi sovellettava myös unionin toimielimiin, toimistoihin, elimiin ja virastoihin, kun ne toimivat tekoälyjärjestelmän tarjoajana tai käyttäjänä.

(-12 a) Jos ja siltä osin kuin tekoälyjärjestelmiä saatetaan markkinoille, otetaan käyttöön tai käytetään tällaisten järjestelmien muutoksin tai ilman muutoksia sotilaallisiin, puolustuksen tai kansallisen turvallisuuden tarkoituksiin, ne olisi suljettava tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle riippumatta siitä, minkä tyyppinen toimija toteuttaa näitä toimia, esimerkiksi siitä, onko se julkinen vai yksityinen toimija. Kun kyseessä ovat sotilaalliset ja puolustustarkoitukset, tällainen soveltamisalan ulkopuolelle sulkeminen perustuu sekä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen (SEU) 4 artiklan 2 kohtaan että SEU-sopimuksen V osaston 2 luvun piiriin kuuluvan jäsenvaltioiden puolustuspolitiikan ja unionin yhteisen puolustuspolitiikan erityispiirteisiin, joihin sovelletaan kansainvälistä julkisoikeutta, joka on näin ollen asianmukaisempi oikeuskehys tekoälyjärjestelmien sääntelylle tappavan voimankäytön yhteydessä ja muiden tekoälyjärjestelmien sääntelylle sotilas- ja puolustustoimien yhteydessä. Kun kyseessä ovat kansallisen turvallisuuden tarkoitukset, tällainen soveltamisalan ulkopuolelle sulkeminen perustuu sekä siihen, että kansallinen turvallisuus kuuluu jäsenvaltioiden yksinomaiseen toimivaltaan SEU 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti, että kansallisen turvallisuuden toimien erityisluonteeseen ja operatiivisiin tarpeisiin ja näihin toimiin sovellettaviin erityisiin kansallisiin sääntöihin. Jos sotilaallisiin, puolustuksen tai kansallisen turvallisuuden tarkoituksiin kehitettyä, markkinoille saatettua, käyttöön otettua tai käytettyä tekoälyjärjestelmää kuitenkin käytetään väliaikaisesti tai pysyvästi muihin tarkoituksiin (esimerkiksi siviili- tai humanitaarisiin tarkoituksiin, lainvalvonnan tai yleisen turvallisuuden tarkoituksiin), järjestelmä kuuluu tämän asetuksen soveltamisalaan. Tässä tapauksessa toimijan, joka käyttää järjestelmää muihin kuin sotilaallisiin, puolustuksen tai kansallisen turvallisuuden tarkoituksiin, olisi varmistettava, että järjestelmässä noudatetaan tätä asetusta, jollei järjestelmässä jo noudateta tätä asetusta. Tekoälyjärjestelmät, jotka saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön soveltamisalan ulkopuolelle jääviin tarkoituksiin (sotilaallisiin, puolustuksen tai kansallisen turvallisuuden tarkoituksiin) ja yhteen tai useampaan soveltamisalaan kuuluvaan tarkoitukseen (esimerkiksi siviilitarkoituksiin, lainvalvonnan tarkoituksiin), kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan ja näiden järjestelmien tarjoajien olisi varmistettava tämän asetuksen noudattaminen. Näissä tapauksissa sen seikan, että tekoälyjärjestelmä voi kuulua tämän asetuksen soveltamisalaan, ei pitäisi vaikuttaa kansallisen turvallisuuden, puolustuksen ja sotilaallisia toimia toteuttavien toimijoiden, riippumatta siitä, minkä tyyppinen toimija toteuttaa näitä toimia, mahdollisuuteen käyttää kansallisen turvallisuuden, sotilaallisiin ja puolustuksen tarkoituksiin tarkoitettuja tekoälyjärjestelmiä, joiden käyttö on suljettu tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle. Tekoälyjärjestelmän, joka saatetaan markkinoille siviili- tai lainvalvontatarkoituksia varten ja jota käytetään muutoksin tai ilman muutoksia sotilaallisiin, puolustuksen tai kansallisen turvallisuuden tarkoituksiin, ei pitäisi kuulua tämän asetuksen soveltamisalaan riippumatta siitä, minkä tyyppinen toimija toteuttaa näitä toimia.

- (12 a) Tämän asetuksen ei pitäisi rajoittaa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2000/31/EY vahvistettujen välittäjinä toimivien palveluntarjoajien vastuuta koskevien säännösten [sellaisina kuin ne muutetaan digipalvelusäädöksen säännöksillä] soveltamista.
- (12 b) Tämä asetus ei saisi haitata tutkimus- ja kehitystoimintaa, ja siinä olisi kunnioitettava tieteen vapautta. Sen vuoksi on tarpeen sulkea sen soveltamisalan ulkopuolelle tekoälyjärjestelmät, jotka on erityisesti kehitetty ja otettu käyttöön yksinomaan tieteellistä tutkimusta ja kehittämistä varten, ja varmistaa, että asetus ei vaikuta muulla tavalla tekoälyjärjestelmiä koskevaan tieteelliseen tutkimus- ja kehittämistoimintaan. Tämän asetuksen säännöksiä ei pitäisi soveltaa myöskään tarjoajien tuotekehitystutkimukseen. Tämä ei rajoita velvoitetta noudattaa tätä asetusta, kun tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluva tekoälyjärjestelmä saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön tällaisen tutkimus- ja kehitystoiminnan tuloksena, eikä sääntelyn testiympäristöjä ja todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta koskevien säännösten soveltamista. Lisäksi kaikkiin muihin tekoälyjärjestelmiin, joita voidaan käyttää tutkimus- ja kehitystoimintaan, olisi sovellettava tämän asetuksen säännöksiä, rajoittamatta edellä esitettyä, joka koskee tekoälyjärjestelmiä, jotka on erityisesti kehitetty ja otettu käyttöön yksinomaan tieteellistä tutkimusta ja kehitystä varten. Kaikissa tutkimus- ja kehitystoimissa olisi joka tapauksessa noudatettava tunnustettuja tutkimuseettisiä ja -ammattillisia periaatteita.

(12 c) Ottaen huomioon tekoälyjärjestelmien arvoketjun luonne ja monimutkaisuus on olennaisen tärkeää selventää tekoälyjärjestelmien, erityisesti suuririskisten tekoälyjärjestelmien, kehittämistä mahdollisesti edistävien toimijoiden roolia. On erityisesti tarpeen selventää, että yleiskäyttöiset tekoälyjärjestelmät ovat tekoälyjärjestelmiä, jotka tarjoaja on tarkoittanut suorittamaan yleisesti sovellettavia toimintoja, kuten kuvan- tai puheentunnistusta, monenlaisissa yhteyksissä. Niitä voidaan käyttää suuririskisinä tekoälyjärjestelminä itsessään tai ne voivat olla muiden suuririskisten tekoälyjärjestelmien komponentteja. Niiden erityisluonteesta johtuen ja jotta voidaan varmistaa vastuiden tasapuolinen jakaminen tekoälyn arvoketjussa, tällaisiin järjestelmiin pitäisi näin ollen soveltaa oikeasuhteisia ja täsmällisempiä vaatimuksia ja velvoitteita tämän asetuksen nojalla varmistuen samalla perusoikeuksien, terveyden ja turvallisuuden korkeatasoinen suojelu. Lisäksi yleiskäyttöisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien, riippumatta siitä, voivatko muut tarjoajat käyttää näitä järjestelmiä suuririskisinä tekoälyjärjestelminä sellaisinaan tai suuririskisten tekoälyjärjestelmien komponentteina, olisi tehtävä tarvittaessa yhteistyötä asianomaisten suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien kanssa, jotta voidaan varmistaa, että niiden osalta noudatetaan tämän asetuksen mukaisia asiaankuuluvia velvoitteita, ja tämän asetuksen nojalla perustettujen toimivaltaisten viranomaisten kanssa. Jotta voidaan ottaa huomioon yleiskäyttöisten tekoälyjärjestelmien erityisominaisuudet sekä alan nopeasti kehittyvät markkinat ja teknologinen kehitys, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa määrittää ja mukauttaa tämän asetuksen nojalla vahvistettujen vaatimusten soveltaminen yleiskäyttöisten tekoälyjärjestelmien osalta ja määrittää tiedot, jotka yleiskäyttöisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien on jaettava, jotta asianomaisten suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajat voivat noudattaa tämän asetuksen mukaisia velvoitteitaan.

- (13) Jotta voidaan varmistaa terveyteen, turvallisuuteen ja perusoikeuksiin liittyvien yleisten etujen suojelun yhdenmukainen ja korkea taso, kaikille suuririskisille tekoälyjärjestelmille olisi vahvistettava yhteiset normit. Näiden normien olisi oltava Euroopan unionin perusoikeuskirjan, jäljempänä 'perusoikeuskirja', mukaisia, syrjimättömiä ja yhteensopivia unionin kansainvälisten kauppasitoumusten kanssa.
- (14) Tekoälyjärjestelmiä koskevien oikeasuhteisten ja tehokkaiden sitovien sääntöjen käyttöön ottamiseksi olisi noudatettava selkeästi määriteltäviä riskiperusteista lähestymistapaa. Tässä lähestymistavassa sääntöjen tyyppi ja sisältö olisi sovitettava niiden riskien voimakkuuden ja laajuuden mukaan, joita tekoälyjärjestelmät voivat aiheuttaa. Sen vuoksi on tarpeen kieltää tietyt tekoälyyn liittyvät käytännöt, vahvistaa suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevat vaatimukset ja asianomaisten toimijoiden velvollisuudet sekä asettaa läpinäkyvyysvelvoitteita tietyille tekoälyjärjestelmille.
- (15) Tekoälyn monien hyödyllisten käyttötarkoitusten lisäksi kyseistä teknologiaa voidaan myös käyttää väärin ja se voi tarjota uusia ja tehokkaita välineitä käytäntöihin, joihin liittyy manipulointia, hyväksikäyttöä ja sosiaalista valvontaa. Tällaiset käytännöt ovat erityisen haitallisia, ja ne olisi kiellettävä, koska ne ovat ihmisarvon kunnioittamista, vapautta, tasa-arvoa, demokratiaa ja oikeusvaltiota koskevien unionin arvojen sekä unionin perusoikeuksien vastaisia, mukaan lukien oikeus syrjimättömyyteen, tietosuoja ja yksityisyyden suoja sekä lapsen oikeudet.

- (16) Tekoälyä hyödyntäviä manipulointitekniikoita voidaan käyttää taivuttelemaan henkilöitä haitallisiin käyttäytymismalleihin tai harhauttamaan heitä painostamalla heitä tekemään päätöksiä tavalla, joka horjuttaa ja heikentää heidän itsenäisyyttään, päätöksentekoaan ja valinnanvapauttaan. Sellaisten tekoälyjärjestelmien markkinoille saattaminen, käyttöönotto tai käyttö, jotka olennaisesti vääristävät ihmisten käyttäytymistä, mistä todennäköisesti aiheutuu fyysisiä tai psyykkisiä haittoja, on erityisen vaarallista ja se olisi näin ollen kiellettävä. Tällaisissa tekoälyjärjestelmissä käytetään subliminaalisia komponentteja, kuten ääni-, kuva- ja videoärsykeitä, joita henkilöt eivät voi havaita, koska tällaiset ärsykkeet ovat ihmisen havaitsemiskyvyn ulkopuolella, tai muita subliminaalisia tekniikkoja, joilla horjutetaan tai heikennetään henkilön itsenäisyyttä, päätöksentekoa ja valinnanvapautta tavoilla, joista ihmiset eivät ole tietoisia tai vaikka olisivatkin, joita he eivät pysty hallitsemaan tai vastustamaan, esimerkiksi kun kyseessä ovat koneen ja käyttäjän aivojen väliset käyttöliittymät tai virtuaalitodellisuus. Lisäksi tekoälyjärjestelmissä voidaan myös muutoin hyödyntää tietyn henkilöryhmän haavoittuvuuksia, jotka liittyvät heidän ikäänsä, direktiivissä (EU) 2019/882 tarkoitettuun vammaan tai erityiseen sosiaaliseen tai taloudelliseen tilanteeseen, joka todennäköisesti saattaa nämä henkilöt haavoittuvammiksi hyväksikäytölle, kuten äärimmäisessä köyhyydessä elävät henkilöt tai etniset tai uskonnolliset vähemmistöt. Tällaisia tekoälyjärjestelmiä saatetaan saattaa markkinoille, ottaa käyttöön tai käyttää siten, että tavoitteena tai vaikutuksena on henkilön käytöksen olennainen vääristyminen, ja tavalla, joka aiheuttaa tai kohtuullisella todennäköisyydellä aiheuttaa fyysistä tai psyykkistä haittaa kyseiselle henkilölle tai muulle henkilölle tai henkilöryhmälle, mukaan lukien ajan kuluessa mahdollisesti kumuloituvat haitat. Aikomusta vääristää käytöstä ei voida olettaa, jos käyttäytymisen vääristyminen johtuu tekoälyjärjestelmän ulkopuolisista tekijöistä, jotka eivät ole tarjoajan tai käyttäjän hallittavissa ja joilla tarkoitetaan tekijöitä, joita tekoälyjärjestelmän tarjoaja tai käyttäjä ei voi kohtuudella ennustaa ja lieventää. Joka tapauksessa tarjoajalla tai käyttäjällä ei tarvitse olla aikomusta aiheuttaa fyysistä tai psyykkistä haittaa, vaan kiellon perusteeksi riittää, että tällaista haittaa aiheutuu manipuloivista tai hyväksikäyttävistä tekoälyä hyödyntävistä käytännöistä. Tällaisia tekoälykäytäntöjä koskevilla kielloilla täydennetään direktiivissä 2005/29/EY olevia säännöksiä erityisesti siltä osin, että kuluttajille taloudellisia tai rahoituksellisia haittoja aiheuttavat hyvän kauppataivan vastaiset käytännöt kielletään kaikissa olosuhteissa riippumatta siitä, onko ne otettu käyttöön tekoälyjärjestelmien avulla tai muutoin. Tässä asetuksessa esitetyt manipuloivien ja hyväksikäyttävien käytäntöjen kiellot eivät saisi vaikuttaa laillisiin käytäntöihin sairaanhoidon alalla, kuten mielenterveyshäiriöiden psykologiseen hoitoon tai fyysiseen kuntoutumiseen, kun tällaiset käytännöt toteutetaan sovellettavien lääketieteellisten standardien ja lainsäädännön mukaisesti. Sovellettavan lainsäädännön mukaisten yleisten ja oikeutettujen kaupallisten menettelyjen ei myöskään saisi itsessään katsoa olevan haitallisia manipuloivia tekoälykäytäntöjä.

- (17) Tekoälyjärjestelmät, joiden avulla viranomaiset tai yksityiset toimijat toteuttavat sosiaalista pisteyttämistä luonnollisten henkilöiden osalta, voivat johtaa syrjiviin tuloksiin ja tiettyjen ryhmien syrjäytymiseen. Ne voivat loukata oikeutta ihmisarvoon ja syrjimättömyyteen sekä tasa-arvon ja oikeussuojan arvoja. Tällaiset tekoälyjärjestelmät arvioivat tai luokittelevat luonnollisia henkilöitä heidän sosiaalisen käyttäytymisensä perusteella useissa yhteyksissä tai heidän tunnettujen tai ennakoitujen henkilökohtaisten ominaisuuksiensa tai luonteenpiirteidensä perusteella. Tällaisista tekoälyjärjestelmistä saatu sosiaalinen pisteytys voi johtaa luonnollisten henkilöiden tai kokonaisten henkilöryhmien haitalliseen tai epäedulliseen kohteluun sosiaalisissa yhteyksissä, jotka eivät liity siihen asiayhteyteen, jossa tiedot alun perin tuotettiin tai kerättiin, tai haitalliseen kohteluun, joka on suhteetonta tai perusteetonta heidän sosiaalisen käyttäytymisensä vakavuuteen nähden. Tekoälyjärjestelmät, jotka tuottavat tällaisia pisteytyskäytäntöjä, joita ei voida hyväksyä, olisi näin ollen kiellettävä. Tämä kiello ei saisi vaikuttaa luonnollisten henkilöiden lainmukaisiin arviointikäytäntöihin, joita toteutetaan yhtä tai useampaa erityistä tarkoitusta varten lainsäädännön mukaisesti.
- (18) Tekoälyjärjestelmien käyttöä luonnollisten henkilöiden reaaliaikaiseen biometriseen etätunnistukseen julkisissa tiloissa lainvalvontatarkoituksessa pidetään erityisen vakavana puuttumisena asianomaisten henkilöiden oikeuksiin ja vapauksiin, sillä se voi vaikuttaa suuren väestöosan yksityiselämään, synnyttää tunteen jatkuvasta valvonnasta ja estää välillisesti kokoontumisvapauden ja muiden perusoikeuksien käyttämisen. Lisäksi tällaisten reaaliaikaisten järjestelmien käyttöön liittyvien vaikutusten välittömyys ja rajalliset mahdollisuudet lisätarkastuksiin tai korjauksiin lisäävät lainvalvontatoimien kohteena olevien henkilöiden oikeuksiin ja vapauksiin kohdistuvia riskejä.

- (19) Näiden järjestelmien käyttö lainvalvontatarkoituksiin olisi sen vuoksi kiellettävä lukuun ottamatta tyhjentävästi lueteltuja ja kapeasti määriteltyjä tilanteita, joissa käyttö on ehdottoman välttämätöntä sellaisen tärkeän yleisen edun saavuttamiseksi, jonka merkitys on riskejä suurempi. Näihin tilanteisiin kuuluvat mahdollisten rikosten uhrien, myös kadonneiden lasten, etsintä; tietyt luonnollisten henkilöiden henkeen tai fyysiseen turvallisuuteen kohdistuvat uhat tai terrori-iskun uhat; sekä neuvoston puitepäätöksessä 2002/584/YOS⁹ tarkoitettujen rikosten tekijöiden tai tällaisista rikoksista epäiltyjen havaitseminen, paikantaminen, tunnistaminen tai syytteeseenpano, jos näistä rikoksista voi asianomaisessa jäsenvaltiossa seurata vapaudenmenetyksen käsittävä rangaistus tai turvaamistoimenpide, jonka enimmäisaika on vähintään kolme vuotta, siten kuin ne on määritelty kyseisen jäsenvaltion oikeudessa. Tällainen kansallisen lainsäädännön mukaisen vapaudenmenetyksen käsittävän rangaistuksen tai turvaamistoimenpiteen kynnysarvo auttaa osaltaan varmistamaan, että rikos on riittävän vakava, jotta sillä voidaan tarvittaessa perustella reaaliaikaisten biometrinen etätunnistusjärjestelmien käyttö. Lisäksi neuvoston puitepäätöksessä 2002/584/YOS luetelluista 32 rikoksesta jotkin ovat käytännössä todennäköisesti merkityksellisempiä kuin toiset, koska reaaliaikaiseen biometriseen etätunnistukseen turvautuminen on oletettavasti hyvin vaihtelevassa määrin välttämätöntä ja oikeasuhteista, kun lueteltujen rikosten tekijöitä tai niistä epäiltyjä pyritään käytännössä havaitsemaan, paikantamaan, tunnistamaan tai panemaan syytteeseen ja kun otetaan huomioon todennäköiset erot vahingon tai mahdollisten kielteisten seurausten vakavuudessa, todennäköisyydessä ja laajuudessa. Lisäksi tässä asetuksessa olisi säilytettävä lainvalvonta-, rajavalvonta-, maahanmuutto- ja turvapaikkaviranomaisten kyky suorittaa henkilöllisyyden toteamistoimia kyseessä olevan henkilön läsnä ollessa unionin ja jäsenvaltioiden lainsäädännössä tällaisille tarkastuksille asetettujen edellytysten mukaisesti. Lainvalvonta-, rajavalvonta-, maahanmuutto- ja turvapaikkaviranomaisten olisi erityisesti voitava käyttää tietojärjestelmiä unionin tai jäsenvaltioiden lainsäädännön mukaisesti tunnistamaan henkilön, joka henkilöllisyyden toteamisen yhteydessä joko kieltäytyy henkilöllisyyden toteamisesta tai ei pysty ilmoittamaan tai todistamaan henkilöllisyyttään, ilman että niiltä vaaditaan tässä asetuksessa ennakkoluvan saamista. Kyseessä voisi olla esimerkiksi rikokseen osallistunut henkilö, joka ei halua tai pysty onnettomuuden tai sairauden takia ilmoittamaan henkilöllisyyttään lainvalvontaviranomaisille.

⁹ Neuvoston puitepäätös 2002/584/YOS, tehty 13 päivänä kesäkuuta 2002, eurooppalaisesta pidätysmääräyksestä ja jäsenvaltioiden välisistä luovuttamismenettelyistä (EYVL L 190, 18.7.2002, s. 1).

- (20) Sen varmistamiseksi, että näitä järjestelmiä käytetään vastuullisella ja oikeasuhteisella tavalla, on myös tärkeää vahvistaa, että kussakin näistä tyhjentävästi luetellusta ja suppeasti määritellystä tilanteesta olisi otettava huomioon tietyt tekijät, erityisesti pyynnön perusteena olevan tilanteen luonne ja käytön seuraukset kaikkien asianomaisten henkilöiden oikeuksille ja vapauksille sekä käyttöä koskevat suojatoimet ja ehdot. Lisäksi reaaliaikaisten biometristen etätunnistusjärjestelmien käytölle julkisissa tiloissa lainvalvontatarkoituksessa olisi asetettava asianmukaiset aika- ja tilarajat ottaen erityisesti huomioon uhkia, uhreja tai rikoksentekijää koskevat todisteet tai tiedossa olevat seikat. Henkilöitä koskevan viitetietokannan olisi oltava kuhunkin käyttötapaukseen sopiva kussakin edellä mainitussa tapauksessa.
- (21) Jokaisen reaaliaikaisen biometrisen etätunnistusjärjestelmän käytön julkisissa tiloissa lainvalvontatarkoituksessa olisi edellytettävä jäsenvaltion oikeusviranomaisen tai riippumattoman hallintoviranomaisen nimenomaista ja erityistä lupaa. Tällainen lupa olisi periaatteessa saatava ennen kuin järjestelmää käytetään henkilön tai henkilöiden tunnistamiseksi. Poikkeuksia tähän sääntöön olisi sallittava asianmukaisesti perustelluissa kiireellisissä tapauksissa eli tilanteissa, joissa kyseisten järjestelmien käyttötarve on sellainen, että luvan saaminen ennen käytön aloittamista on tosiasiallisesti ja objektiivisesti mahdotonta. Tällaisissa kiireellisissä tilanteissa käyttö olisi rajoitettava siihen, mikä on ehdottoman välttämätöntä, ja siihen olisi sovellettava asianmukaisia suojatoimia ja ehtoja, jotka määritellään kansallisessa lainsäädännössä ja jotka lainvalvontaviranomainen itse määrittää kunkin yksittäisen kiireellisen käyttötapauksen yhteydessä. Lisäksi lainvalvontaviranomaisen olisi tällaisissa tilanteissa pyrittävä saamaan lupa mahdollisimman pian ja esitettävä samalla syyt siihen, miksi lupaa ei ole voitu pyytää aikaisemmin.

- (22) Osana tässä asetuksessa vahvistettua kattavaa kehystä on myös aiheellista säätää, että tällaisen tämän asetuksen mukaisen käytön olisi oltava mahdollista jäsenvaltion alueella vain, jos ja siltä osin kuin kyseinen jäsenvaltio on kansallisen lainsäädäntönsä yksityiskohtaisissa säännöissä nimenomaisesti päättänyt säätää mahdollisuudesta sallia tällainen käyttö. Näin ollen jäsenvaltiot voivat tämän asetuksen nojalla olla säätämättä tällaisesta mahdollisuudesta lainkaan tai säätää tällaisesta mahdollisuudesta vain joidenkin tavoitteiden osalta, joiden yhteydessä tässä asetuksessa yksilöity sallittu käyttö voidaan perustella.
- (23) Tekoälyjärjestelmien käyttö luonnollisten henkilöiden reaaliaikaiseen biometriseen etätunnistukseen julkisissa tiloissa lainvalvontatarkoituksessa edellyttää välttämättä biometrinen tietojen käsittelyä. Tämän asetuksen sääntöjä, joissa kielletään tietyn poikkeuksin tällainen käyttö ja jotka perustuvat SEUT-sopimuksen 16 artiklaan, olisi sovellettava erityissäännöksinä (*lex specialis*) suhteessa direktiivin (EU) 2016/680 10 artiklaan sisältyviin biometrinen tietojen käsittelyä koskeviin sääntöihin, eli niillä säännellään kattavasti tällaista käyttöä ja siihen liittyvien biometrinen tietojen käsittelyä. Sen vuoksi tällaisen käytön ja käsittelyn olisi oltava mahdollista ainoastaan siinä määrin kuin se on yhteensopivaa tässä asetuksessa vahvistetun kehyksen kanssa, eikä toimivaltaisten viranomaisten pitäisi kyseisen kehyksen ulkopuolella lainvalvontatarkoituksessa toimiessaan voida käyttää tällaisia järjestelmiä ja käsitellä niiden yhteydessä tällaisia tietoja direktiivin (EU) 2016/680 10 artiklassa luetelluin perustein. Tässä yhteydessä tämän asetuksen tarkoituksena ei ole muodostaa oikeusperustaa direktiivin (EU) 2016/680 8 artiklan mukaiselle henkilötietojen käsittelylle. Reaaliaikaisten biometrinen etätunnistusjärjestelmien käyttöä julkisissa tiloissa muihin tarkoituksiin kuin lainvalvontaan, myös toimivaltaisten viranomaisten toimesta, ei kuitenkaan pitäisi sisällyttää tässä asetuksessa vahvistettuun erityiskehykseen, joka koskee tällaista käyttöä lainvalvontatarkoituksessa. Tällaisen muussa kuin lainvalvontatarkoituksessa tapahtuvan käytön ei sen vuoksi pitäisi edellyttää tämän asetuksen mukaista lupaa eikä sen täytäntöön panemiseksi annettujen kansallisen lainsäädännön yksityiskohtaisten sääntöjen soveltamista.

- (24) Kaikessa biometrinen tietojen ja muiden henkilötietojen käsittelyssä, joka liittyy tekoälyjärjestelmien käyttöön biometriseen tunnistamiseen muussa yhteydessä kuin tässä asetuksessa säännellyssä reaaliaikaisten biometrinen etätunnistusjärjestelmien käytössä julkisissa tiloissa lainvalvontatarkoituksessa olisi edelleen noudatettava kaikkia direktiivin (EU) 2016/680 10 artiklasta johtuvia vaatimuksia. Muita tarkoituksia kuin lainvalvontaa varten asetuksen (EU) 2016/679 9 artiklan 1 kohdassa ja asetuksen (EU) 2018/1725 10 artiklan 1 kohdassa kielletään biometrinen tietojen käsittely luonnollisen henkilön yksiselitteiseen tunnistamiseen, jollei sovelleta jotain kyseisten kahden artiklan toisessa kohdassa esitetyistä tilanteista.
- (25) Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen ja Euroopan unionin toiminnasta tehtyyn sopimukseen liitetyn, Yhdistyneen kuningaskunnan ja Irlannin asemasta vapauden, turvallisuuden ja oikeuden alueen osalta tehdyn pöytäkirjan N:o 21 6 a artiklan mukaisesti Irlantia eivät sido tämän asetuksen 5 artiklan 1 kohdan d alakohdassa ja 2, 3 ja 4 kohdassa vahvistetut säännöt, jotka on hyväksytty SEUT-sopimuksen 16 artiklan perusteella ja jotka koskevat jäsenvaltioiden suorittamaa henkilötietojen käsittelyä näiden toteuttaessa SEUT-sopimuksen kolmannen osan V osaston 4 tai 5 luvun soveltamisalaan kuuluvaa toimintaa, siinä tapauksessa, että Irlantia eivät sido rikosasioissa tehtävän oikeudellisen yhteistyön tai poliisiyhteistyön muotoa koskevat säännöt, jotka edellyttävät SEUT-sopimuksen 16 artiklan perusteella vahvistettujen säännösten noudattamista.
- (26) Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen ja Euroopan unionin toiminnasta tehtyyn sopimukseen liitetyn, Tanskan asemasta tehdyn pöytäkirjan N:o 22 2 ja 2 a artiklan mukaisesti tämän asetuksen 5 artiklan 1 kohdan d alakohdassa ja 2, 3 ja 4 kohdassa vahvistetut säännöt, jotka on hyväksytty SEUT-sopimuksen 16 artiklan perusteella ja jotka koskevat jäsenvaltioiden suorittamaa henkilötietojen käsittelyä näiden toteuttaessa SEUT-sopimuksen kolmannen osan V osaston 4 tai 5 luvun soveltamisalaan kuuluvaa toimintaa, eivät sido Tanskaa eikä niitä sovelleta Tanskaan.

- (27) Suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä olisi saatettava unionin markkinoille tai otettava käyttöön vain, jos ne täyttävät tietyt pakolliset vaatimukset. Näillä vaatimuksilla olisi varmistettava, että suuririskiset tekoälyjärjestelmät, jotka ovat saatavilla unionissa tai joiden tuloksia muutoin käytetään unionissa, eivät aiheuta kohtuuttomia riskejä unionin tärkeille julkisille eduille, sellaisina kuin ne on tunnustettu ja suojattu unionin lainsäädännössä. Suuririskisiksi määritellyt tekoälyjärjestelmät olisi rajattava järjestelmiin, joilla on merkittävä haitallinen vaikutus ihmisten terveyteen, turvallisuuteen ja perusoikeuksiin unionissa, ja tällaisella rajauksella minimoidaan mahdolliset kansainvälisen kaupan rajoitukset, jos sellaisia on.

- (28) Tekoälyjärjestelmät voivat vaikuttaa haitallisesti ihmisten terveyteen ja turvallisuuteen erityisesti silloin, kun tällaiset järjestelmät toimivat tuotteiden komponentteina. Unionin yhdenmukaistamislainsäädännön tavoitteena on helpottaa tuotteiden vapaata liikkuvuutta sisämarkkinoilla ja varmistaa, että markkinoille pääsee ainoastaan turvallisia ja muuten vaatimustenmukaisia tuotteita, ja näiden tavoitteiden mukaisesti on tärkeää, että turvallisuusriskejä, joita tuotteesta kokonaisuudessaan voi aiheutua sen digitaalisten komponenttien, kuten tekoälyjärjestelmien, vuoksi, ehkäistään ja vähennetään asianmukaisesti. Esimerkiksi yhä autonomisempien robottien olisi voitava toimia ja suorittaa tehtävänsä turvallisesti monimutkaisissa ympäristöissä, olipa kyse sitten valmistuksesta tai henkilökohtaisesta avusta ja huolenpidosta. Samoin terveydenhuoltoalalla, jossa panokset ovat elämän ja terveyden kannalta erityisen suuret, yhä kehittyneempien diagnostiikkajärjestelmien ja ihmisten päätöksiä tukevien järjestelmien olisi oltava luotettavia ja tarkkoja. Tekoälyjärjestelmästä perusoikeuskirjassa suojatuille perusoikeuksille aiheutuvan haitallisen vaikutuksen laajuus on erityisen merkityksellinen, kun tekoälyjärjestelmää luokitellaan suuririskiseksi. Näitä oikeuksia ovat muun muassa oikeus ihmisarvoon, yksityis- ja perhe-elämän kunnioittaminen, henkilötietojen suoja, sananvapaus ja tiedonvälityksen vapaus, kokoontumis- ja yhdistymisvapaus, syrjimättömyys, kuluttajansuoja, työntekijöiden oikeudet, vammaisten oikeudet, oikeus tehokkaisiin oikeussuojakeinoihin ja puolueettomaan tuomioistuimeen, oikeus puolustukseen ja syyttömyysolettama sekä oikeus hyvään hallintoon. Näiden oikeuksien lisäksi on tärkeää korostaa, että lapsilla on erityisiä oikeuksia, jotka on vahvistettu EU:n perusoikeuskirjan 24 artiklassa ja Yhdistyneiden kansakuntien lapsen oikeuksien yleissopimuksessa (jota on täydennetty digitaalisen ympäristön osalta lapsen oikeuksien yleissopimuksen yleisessä huomautuksessa nro 25) ja joissa molemmissa edellytetään lasten haavoittuvuuden huomioon ottamista ja lasten hyvinvoinnin kannalta välttämättömän suojelun ja huolenpidon tarjoamista. Perusoikeuskirjaan kirjattu ja unionin politiikoissa täytäntöönpantu perusoikeus korkeaan ympäristönsuojelun tasoon olisi myös otettava huomioon arvioitaessa tekoälyjärjestelmästä mahdollisesti aiheutuvan haitan vakavuutta, myös suhteessa ihmisten terveyteen ja turvallisuuteen.

- (29) Sellaisten suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, jotka ovat tuotteiden tai järjestelmien turvakomponentteja tai ovat itse tuotteita tai järjestelmiä, jotka kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 300/2008¹⁰, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 167/2013¹¹, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 168/2013¹², Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/90/EU¹³, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2016/797¹⁴, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/858¹⁵, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/1139¹⁶ ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/2144¹⁷ soveltamisalaan, on asianmukaista muuttaa mainittuja säädöksiä sen varmistamiseksi, että kun komissio hyväksyy tulevaisuudessa mahdollisia asiaa koskevia delegoituja säädöksiä tai täytäntöönpanosäädöksiä mainittujen säädösten perusteella, se ottaa huomioon tässä asetuksessa vahvistetut suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevat pakolliset vaatimukset kunkin alan teknisten ja sääntelyllisten ominaispiirteiden perusteella ja puuttumatta mainituilla säädöksillä perustettuihin olemassa oleviin hallinnointi-, vaatimustenmukaisuuden arviointi- ja valvontamekanismeihin ja -viranomaisiin.

¹⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 300/2008, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2008, yhteisistä siviili-ilmailun turvaamista koskevista säännöistä ja asetuksen (EY) N:o 2320/2002 kumoamisesta (EUVL L 97, 9.4.2008, s. 72).

¹¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 167/2013, annettu 5 päivänä helmikuuta 2013, maa- ja metsätaloudessa käytettävien ajoneuvojen hyväksynnästä ja markkinavalvonnasta (EUVL L 60, 2.3.2013, s. 1).

¹² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 168/2013, annettu 15 päivänä tammikuuta 2013, kaksi- ja kolmipyöräisten ajoneuvojen ja nelipyöräisten hyväksynnästä ja markkinavalvonnasta (EUVL L 60, 2.3.2013, s. 52).

¹³ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/90/EU, annettu 23 päivänä heinäkuuta 2014, laivavarusteista ja neuvoston direktiivin 96/98/EY kumoamisesta (EUVL L 257, 28.8.2014, s. 146).

¹⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2016/797, annettu 11 päivänä toukokuuta 2016, rautatiejärjestelmän yhteentoimivuudesta Euroopan unionissa (EUVL L 138, 26.5.2016, s. 44).

¹⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/858, annettu 30 päivänä toukokuuta 2018, moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen sekä tällaisiin ajoneuvoihin tarkoitettujen järjestelmien, komponenttien ja erillisten teknisten yksiköiden hyväksynnästä ja markkinavalvonnasta, asetusten (EY) N:o 715/2007 ja (EY) N:o 595/2009 muuttamisesta sekä direktiivin 2007/46/EY kumoamisesta (EUVL L 151, 14.6.2018, s. 1).

¹⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1139, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2018, yhteisistä siviili-ilmailua koskevista säännöistä ja Euroopan unionin lentoturvallisuusviraston perustamisesta, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 2111/2005, (EY) N:o 1008/2008, (EU) N:o 996/2010, (EU) N:o 376/2014 ja direktiivien 2014/30/EU ja 2014/53/EU muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 552/2004, (EY) N:o 216/2008 ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 3922/91 kumoamisesta (EUVL L 212, 22.8.2018, s. 1).

¹⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/2144, annettu 27 päivänä marraskuuta 2019, moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen sekä näihin ajoneuvoihin tarkoitettujen järjestelmien, komponenttien ja erillisten teknisten yksiköiden tyyppihyväksyntävaatimuksista niiden yleisen turvallisuuden ja ajoneuvon matkustajien ja loukkaantumiselle alttiiden tienkäyttäjien suojelun osalta, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/858 muuttamisesta ja asetusten (EY) N:o 78/2009, (EY) N:o 79/2009 ja (EY) N:o 661/2009 sekä komission asetusten (EY) N:o 631/2009, (EU) N:o 406/2010, (EU) N:o 672/2010, (EU) N:o 1003/2010, (EU) N:o 1005/2010, (EU) N:o 1008/2010, (EU) N:o 1009/2010, (EU) N:o 19/2011, (EU) N:o 109/2011, (EU) N:o 458/2011, (EU) N:o 65/2012, (EU) N:o 130/2012, (EU) N:o 347/2012, (EU) N:o 351/2012, (EU) N:o 1230/2012 ja (EU) 2015/166 kumoamisesta (EUVL L 325, 16.12.2019, s. 1).

- (30) Tekoälyjärjestelmät, jotka ovat tietyn unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden turvakomponentteja tai ovat itse tuotteita, on aiheellista luokitella suuririskisiksi tämän asetuksen mukaisesti, jos kyseiselle tuotteelle tehdään vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely kolmatta osapuolta edustavassa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksessa mainitun asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisesti. Tällaisia tuotteita ovat erityisesti koneet, lelut, hissit, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitetut laitteet ja suojajärjestelmät, radiolaitteet, painelaitteet, huviveneet, köysiratalaitteistot, kaasumaisia polttoaineita polttavat laitteet sekä lääkinnälliset laitteet ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet.
- (31) Tekoälyjärjestelmän luokittelun suuririskiseksi tämän asetuksen mukaisesti ei välttämättä pitäisi tarkoittaa sitä, että tuotetta, jonka turvakomponentti on tekoälyjärjestelmä, tai itse tekoälyjärjestelmää tuotteena pidetään suuririskisenä tuotteeseen sovellettavassa asiaa koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä vahvistettujen perusteiden mukaisesti. Tämä koskee erityisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2017/745¹⁸ ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2017/746¹⁹, joissa säädetään keskisuuren ja suuren riskin tuotteita koskevasta kolmannen osapuolen suorittamasta vaatimustenmukaisuuden arvioinnista.

¹⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

¹⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176).

- (32) Muut suuririskiset tekoälyjärjestelmät kuin ne, jotka ovat tuotteiden turvakomponentteja tai jotka ovat itse tuotteita, olisi luokiteltava suuririskisiksi, jos ne käyttötarkoituksensa perusteella aiheuttavat suuren riskin ihmisten terveydelle ja turvallisuudelle tai perusoikeuksille, kun otetaan huomioon sekä mahdollisen haitan vakavuus että sen esiintymistodennäköisyys, ja niitä käytetään asetuksessa erikseen määritellyillä aloilla. Näiden järjestelmien yksilöinti perustuu samoihin menetelmiin ja kriteereihin, joita sovelletaan myös suuririskisten tekoälyjärjestelmien luetteloon tulevaisuudessa tehtäviin muutoksiin. On myös tärkeää selventää, että liitteessä III tarkoitettujen suuririskisten skenaarioiden piiriin saattaa kuulua järjestelmiä, jotka eivät aiheuta merkittävää riskiä kyseisten skenaarioiden nojalla suojuille oikeudellisille eduille, ottaen huomioon tekoälyjärjestelmän tuottama tuotos. Näin ollen ainoastaan kun tällainen tuotos on erittäin merkittävä (eli se ei ole pelkästään liitännäinen) asiaankuuluvan toimen tai päätöksen suhteen siten, että se aiheuttaa merkittävän riskin suojuille oikeudellisille eduille, tällaisen tuotoksen tuottava tekoälyjärjestelmä olisi katsottava suuririskiseksi. Esimerkiksi kun tekoälyjärjestelmien ihmisille antamat tiedot koostuvat asetuksen (EU) 2016/679 4 artiklan 4 kohdassa ja direktiivin (EU) 2016/680 3 artiklan 4 kohdassa ja asetuksen (EU) 2018/1725 3 artiklan 5 kohdassa tarkoitetusta luonnollisten henkilöiden profiloinnista, tällaisten tietojen ei pitäisi tyypillisesti katsoa olevan luonteeltaan liitännäisiä liitteessä III tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien yhteydessä. Jos tekoälyjärjestelmän tuotoksella on kuitenkin vain mitätön tai vähäinen merkitys ihmisen toimen tai päätöksen suhteen, se voidaan katsoa pelkästään liitännäiseksi, mukaan lukien esimerkiksi tekoälyjärjestelmät, joita käytetään kääntämiseen tiedotustarkoituksia tai asiakirjahallintoa varten.
- (33) Luonnollisten henkilöiden biometriseen etätunnistukseen tarkoitettujen tekoälyjärjestelmien tekniset epätarkkuudet voivat johtaa vinoutuneisiin tuloksiin ja aiheuttaa syrjiviä vaikutuksia. Tämä on erityisen tärkeää, kun kyse on iästä, etnisestä alkuperästä, rodusta, sukupuolesta tai vammasta. Sen vuoksi reaaliaikaiset ja jälkikäteiset biometriset etätunnistusjärjestelmät olisi luokiteltava suuririskisiksi. Kun otetaan huomioon niiden aiheuttamat riskit, molempiin biometrisiin etätunnistusjärjestelmiin olisi sovellettava lokitusvalmiuksia ja ihmisen suorittamaa valvontaa koskevia erityisvaatimuksia.

- (34) Kriittisen infrastruktuurin hallinnan ja toiminnan osalta on aiheellista luokitella suuririskisiksi tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi turvakomponentteina kriittisten yksiköiden häiriönsietokykyä koskevan direktiivin liitteessä I olevassa 8 kohdassa luetellun kriittisen digitaalisen infrastruktuurin, tieliikenteen sekä vesi-, kaasu-, lämmitys- ja sähköhuollon hallinnassa ja toiminnassa, koska niiden viat tai toimintahäiriöt voivat vaarantaa ihmisten hengen ja terveyden suuressa mittakaavassa ja aiheuttaa tuntevia häiriöitä yhteiskunnallisen ja taloudellisen toiminnan tavanomaisessa harjoittamisessa. Kriittisen infrastruktuurin, mukaan lukien kriittinen digitaalinen infrastruktuuri, turvakomponentit ovat järjestelmiä, joita käytetään suoraan suojaamaan kriittisen infrastruktuurin fyysistä koskemattomuutta tai henkilöiden terveyttä ja turvallisuutta ja omaisuuden turvallisuutta mutta jotka eivät ole tarpeellisia järjestelmän toiminnan kannalta. Tällaisten komponenttien vikaantuminen tai toimintahäiriö saattaa johtaa suoraan riskeihin kriittisen infrastruktuurin fyysiselle koskemattomuudelle ja näin ollen riskeihin henkilöiden terveydelle ja turvallisuudelle ja omaisuuden turvallisuudelle. Komponentteja, jotka on tarkoitettu käytettäväksi pelkästään kyberturvallisuustarkoituksiin, ei pitäisi katsoa turvakomponenteiksi. Esimerkkejä tällaisen kriittisen infrastruktuurin turvakomponenteista voivat olla järjestelmät vedenpaineen seuraamiseksi tai palohälytysohjausjärjestelmät pilvipalvelukeskuksissa.
- (35) Tekoälyjärjestelmiä, joita käytetään yleissivistävässä tai ammatillisessa koulutuksessa, erityisesti määritettäessä pääsyä tai hyväksymistä yleissivistävän tai ammatillisen koulutuksen oppilaitoksiin tai ohjelmiin tai osoitettaessa niihin henkilöitä kaikilla tasoilla tai arvioitaessa henkilöiden oppimistuloksia, olisi pidettävä suuririskisinä, koska ne voivat määrittää henkilön elämän koulutuksellisen ja ammatillisen suunnan ja siten vaikuttaa hänen kykyynsä turvata toimeentulonsa. Kun tällaiset järjestelmät suunnitellaan ja niitä käytetään epäasianmukaisesti, ne voivat loukata oikeutta koulutukseen ja oikeutta olla tulematta syrjityksi ja ne voivat jatkaa historiallisia syrjinnän muotoja.

- (36) Tekoälyjärjestelmät, joita käytetään työllistämässä, henkilöstöhallinnossa ja itsenäisen ammatinharjoittamisen mahdollistamisessa, erityisesti henkilöiden rekrytointiin ja valintaan, uralla etenemistä ja työsuhteen päättämistä koskevien päätösten tekemiseen sekä tehtävien jakamiseen yksilöllisen käytöksen tai personallisuuspiirteiden tai -ominaisuuksien perusteella työhön liittyvissä sopimussuhteissa oleville henkilöille ja heidän seurantaansa tai arviointiinsa, olisi myös luokiteltava suuririskiseksi, koska kyseiset järjestelmät voivat vaikuttaa merkittävästi näiden henkilöiden tuleviin uranäkymiin ja toimeentuloon. Näiden työhön liittyvien sopimussuhteiden olisi koskettava myös työntekijöitä ja henkilöitä, jotka tarjoavat palveluja alustojen kautta, kuten komission vuoden 2021 työohjelmassa esitetään. Tällaisia henkilöitä ei periaatteessa pitäisi katsoa tässä asetuksessa tarkoitetuiksi käyttäjiksi. Tällaiset järjestelmät voivat koko rekrytointiprosessin ajan sekä työhön liittyvissä sopimussuhteissa olevien henkilöiden arvioinnin, uralla etenemisen tai työsuhteen jatkamisen yhteydessä pitää yllä historiallisia syrjinnän muotoja, jotka kohdistuvat esimerkiksi naisiin, tiettyihin ikäryhmiin, vammaisiin henkilöihin tai henkilöihin, joilla on tietty rodullinen tai etninen alkuperä tai seksuaalinen suuntautuminen. Tekoälyjärjestelmät, joita käytetään näiden henkilöiden suorituskyvyn ja käyttäytymisen seurantaan, voivat vaikuttaa myös heidän tietosuojaa ja yksityisyyden suojaa koskeviin oikeuksiinsa.

- (37) Toinen osa-alue, jolla tekoälyjärjestelmien käyttöön on kiinnitettävä erityistä huomiota, on sellaisten olennaisten yksityisten ja julkisten palvelujen ja etujen saatavuus ja käyttö, joita ihmiset tarvitsevat voidakseen osallistua täysipainoisesti yhteiskuntaan tai parantaakseen elintasoaan. Etenkin tekoälyjärjestelmät, joita käytetään arvioitaessa luonnollisten henkilöiden luottopisteytystä tai luottokelpoisuutta, olisi luokiteltava suuririskisiksi tekoälyjärjestelmiksi, koska ne määrittävät kyseisten henkilöiden mahdollisuuden saada taloudellisia resursseja tai olennaisia palveluja, kuten asumis-, sähkö- ja televiestintäpalveluja. Tähän tarkoitukseen käytetyt tekoälyjärjestelmät voivat johtaa henkilöiden tai henkilöryhmien syrjintään ja pitää yllä historiallisia syrjinnän muotoja, jotka perustuvat esimerkiksi rotuun tai etniseen alkuperään, vammaisuuteen, ikään tai sukupuoliseen suuntautumiseen, tai luoda uusia syrjiviä vaikutuksia. Kun otetaan huomioon vaikutusten erittäin rajallinen laajuus ja markkinoilla saatavilla olevat vaihtoehdot, on aiheellista vapauttaa vaatimuksista tekoälyjärjestelmien käyttö luottokelpoisuuden arvioinnissa ja luottopisteytyksessä, kun komission suosituksen 2003/361/EY liitteessä määritellyt mikroyritykset tai pienet yritykset ottavat järjestelmiä käyttöön omaan käyttöönsä. Luonnolliset henkilöt, jotka hakevat tai saavat viranomaisilta olennaisia julkisen avun etuuksia ja palveluja, ovat yleensä riippuvaisia näistä etuuksista ja palveluista ja haavoittuvassa asemassa vastuussa oleviin viranomaisiin nähden. Jos tekoälyjärjestelmiä käytetään sen määrittämiseen, olisiko viranomaisten evättävä tällaiset etuudet ja palvelut tai rajoitettava niitä, peruutettava ne tai perittävä ne takaisin, mukaan lukien se, onko edunsaajilla laillinen oikeus tällaisiin etuuksiin ja palveluihin, näillä järjestelmillä voi olla merkittävä vaikutus henkilöiden toimeentuloon ja ne voivat loukata heidän perusoikeuksiaan, kuten oikeutta sosiaaliseen suojeluun, syrjimättömyyteen, ihmisarvoon tai tehokkaisiin oikeussuojakeinoin. Tällaiset järjestelmät olisi sen vuoksi luokiteltava suuririskisiksi. Tämä asetus ei kuitenkaan saisi haitata innovatiivisten lähestymistapojen kehittämistä ja käyttöä julkishallinnossa, sillä se hyötyisi vaatimustenmukaisten ja turvallisten tekoälyjärjestelmien laajemmasta käytöstä edellyttäen, että kyseisiin järjestelmiin ei liity suurta oikeushenkilöihin ja luonnollisiin henkilöihin kohdistuvaa riskiä. Myös tekoälyjärjestelmät, joita käytetään pelastus- ja ensihoitopalvelujen lähettämisessä tai tarkeysjärjestyksen määrittämisessä, olisi luokiteltava suuririskisiksi, koska ne tekevät päätöksiä tilanteissa, jotka ovat erittäin kriittisiä ihmisten hengen ja terveyden ja heidän omaisuutensa kannalta. Tekoälyjärjestelmiä käytetään myös yhä enemmän luonnollisia henkilöitä koskevaan riskinarviointiin ja hinnoitteluun sairaus- ja henkivakuutusten tapauksessa, millä voi olla vakavia vaikutuksia ihmisten elämälle ja terveydelle, mukaan lukien taloudellinen syrjäytyminen ja syrjintä, jos tällaisia järjestelmiä ei suunnitella, kehitetä ja käytetä asianmukaisesti. Jotta voidaan varmistaa johdonmukainen lähestymistapa rahoituspalvelualalla, olisi sovellettava edellä mainittua mikroyrityksiä tai pieniä yrityksiä koskevaa poikkeusta niiden oman käytön osalta siltä osin kuin ne itse hankkivat ja ottavat käyttöön tekoälyjärjestelmän myydäkseen omia vakuutustuotteitaan.

- (38) Lainvalvontaviranomaisten toimille, joihin liittyy tiettyä tekoälyjärjestelmien käyttöä, on ominaista huomattava vallan epätasapaino, ja ne voivat johtaa luonnollisen henkilön valvontaan, pidättämiseen tai vapaudenmenetykseen sekä muihin perusoikeuskirjassa taattuihin perusoikeuksiin kohdistuviin haitallisiin vaikutuksiin. Erityisesti jos tekoälyjärjestelmää ei ole koulutettu laadukkaalla datalla, se ei täytä riittäviä vaatimuksia tarkkuutensa tai luotettavuutensa suhteen tai sitä ei ole suunniteltu ja testattu asianmukaisesti ennen markkinoille saattamista tai muuta käyttöönottoa, se voi valikoida henkilöitä syrjivästi tai muulla tavoin väärin tai epäoikeudenmukaisesti. Lisäksi merkittävien menettelyllisten perusoikeuksien, joita ovat muun muassa oikeus tehokkaiseen oikeussuojakeinoihin ja puolueettomaan tuomioistuimeen sekä oikeus puolustukseen ja syyttömyysolettama, käyttö voisi vaikeutua erityisesti silloin, kun tällaiset tekoälyjärjestelmät eivät ole riittävän läpinäkyviä, selitettävissä olevia ja dokumentoituja. Sen vuoksi on aiheellista luokitella suuririskisiksi joukko tekoälyjärjestelmiä, jotka on tarkoitettu käytettäväksi lainvalvonnan yhteydessä, kun tarkkuus, luotettavuus ja läpinäkyvyys ovat erityisen tärkeitä haitallisten vaikutusten välttämiseksi, kansalaisten luottamuksen säilyttämiseksi sekä vastuuvollisuuden ja tehokkaiden oikeussuojakeinojen varmistamiseksi. Kun otetaan huomioon kyseessä olevien toimintojen luonne ja niihin liittyvät riskit, näihin suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin olisi katsottava kuuluvan erityisesti tekoälyjärjestelmät, joita lainvalvontaviranomaisten on tarkoitus käyttää yksilöllisiin riskiarviointeihin, valheenpaljastukseen ja vastaaviin välineisiin tai luonnollisen henkilön emotionaalisen tilan havaitsemiseen, todistusaineiston luotettavuuden arviointiin rikosoikeudellisissa menettelyissä, todellisen tai mahdollisen rikoksen esiintymisen tai toistumisen ennustamiseen luonnollisten henkilöiden profiloinnin tai luonnollisten henkilöiden tai ryhmien persoonallisuuspiirteiden ja -ominaisuuksien tai aiemman rikollisen käyttäytymisen arvioinnin perusteella tai rikosten paljastamisen, tutkimisen tai rikoksiin liittyvien syytetoimien yhteydessä tapahtuvaan profilointiin. Tekoälyjärjestelmiä, jotka on erityisesti tarkoitettu käytettäväksi vero- ja tulliviranomaisten hallinnollisissa menettelyissä sekä rahanpesun selvittelykeskuksissa, jotka suorittavat hallinnollisia tehtäviä, joissa analysoidaan tietoja unionin rahanpesunvastaisen lainsäädännön nojalla, ei pitäisi pitää suuririskisinä tekoälyjärjestelminä, joita lainvalvontaviranomaiset käyttävät rikosten ennalta estämiseen, tutkimiseen, paljastamiseen tai rikoksiin liittyviin syytetoimiin.

- (39) Muuttoliikkeen hallinnassa, turvapaikka-asioissa ja rajavaltvonnassa käytettävät tekoälyjärjestelmät vaikuttavat ihmisiin, jotka ovat usein erityisen haavoittuvassa asemassa ja riippuvaisia toimivaltaisten viranomaisten toimien tuloksista. Näissä yhteyksissä käytettävien tekoälyjärjestelmien tarkkuus, syrjimätön luonne ja läpinäkyvyys on sen vuoksi erityisen tärkeää, jotta voidaan taata asianomaisten henkilöiden perusoikeuksien kunnioittaminen, erityisesti heidän oikeutensa vapaaseen liikkuvuuteen, syrjimättömyyteen, yksityiselämän ja henkilötietojen suojaan, kansainväliseen suojeluun ja hyvään hallintoon. Sen vuoksi on aiheellista luokitella suuririskisiksi tekoälyjärjestelmät, joita muuttoliikkeen hallinnassa, turvapaikka-asioissa ja rajavaltvonnassa vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on tarkoitus käyttää valheenpaljastimina ja vastaavina välineinä tai luonnollisen henkilön emotionaalisen tilan havaitsemiseen; jäsenvaltion alueelle saapuvien tai viisumia tai turvapaikkaa hakevien luonnollisten henkilöiden aiheuttamien tiettyjen riskien arvioimiseen; sekä toimivaltaisten viranomaisten avustamiseen turvapaikka-, viisumi- ja oleskelulupahakemusten ja niihin liittyvien valitusten käsittelyssä, kun tavoitteena on vahvistaa asemaa hakevien luonnollisten henkilöiden kelpoisuus. Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien muuttoliikkeen hallinnan, turvapaikka-asioden ja rajavaltvonnan alan tekoälyjärjestelmien olisi oltava Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2013/32/EU²⁰, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 810/2009²¹ ja muussa asiaa koskevassa lainsäädännössä säädettyjen asiaankuuluvien menettelyvaatimusten mukaisia.

²⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/32/EU, annettu 26 päivänä kesäkuuta 2013, kansainvälisen suojelun myöntämisestä tai poistamista koskevista yhteisistä menettelyistä (EUVL L 180, 29.6.2013, s. 60).

²¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 810/2009, annettu 13 päivänä heinäkuuta 2009, yhteisön viisumisäätönnösten laatimisesta (viisumisäätö) (EUVL L 243, 15.9.2009, s. 1).

- (40) Tietty oikeudenhoitoon ja demokraattisiin prosesseihin tarkoitettut tekoälyjärjestelmät olisi luokiteltava suuririskisiksi ottaen huomioon niiden mahdollinen merkittävä vaikutus demokratiaan, oikeusvaltioon, yksilön vapauksiin sekä oikeuteen tehokkaisiin oikeussuojakeinoihin ja puolueettomaan tuomioistuimeen. Erityisesti mahdollisten vinoutumien, virheiden ja läpinäkyvättömyyden riskeihin puuttumiseksi on aiheellista luokitella suuririskisiksi tekoälyjärjestelmät, joiden tarkoituksena on auttaa oikeusviranomaisia tulkitsemaan tosiseikkoja ja lainsäädäntöä sekä soveltamaan lainsäädäntöä konkreettisiin tosiseikkoihin. Tällaista luokitusta ei kuitenkaan pitäisi ulottaa tekoälyjärjestelmiin, jotka on tarkoitettu puhtaasti hallinnollisiin tukitoimiin, jotka eivät vaikuta oikeudenkäyttöön yksittäisissä tapauksissa, kuten tuomioistuinten päätösten, asiakirjojen tai tietojen anonymisointiin tai pseudonymisointiin, henkilöstön väliseen viestintään tai hallinnollisiin tehtäviin.
- (41) Sen, että tekoälyjärjestelmä luokitellaan tässä asetuksessa suuririskiseksi, ei pitäisi tulkita osoittavan, että järjestelmän käyttö on laillista muiden unionin säädösten tai unionin oikeuden kanssa yhteensopivan kansallisen lainsäädännön nojalla, jota on annettu esimerkiksi henkilötietojen suojasta tai valheenpaljastimien ja vastaavien välineiden tai muiden järjestelmien käytöstä tai luonnollisen henkilön emotionaalisen tilan havaitsemisesta. Tällaisen käytön olisi jatkuttava yksinomaan perusoikeuskirjasta ja sovellettavista unionin johdetun oikeuden säädöksistä ja kansallisesta lainsäädännöstä johtuvien sovellettavien vaatimusten mukaisesti. Tätä asetusta ei pitäisi ymmärtää niin, että siinä säädettäisiin oikeusperustasta henkilötietojen käsittelylle, mukaan lukien tarvittaessa erityiset henkilötietoryhmät, ellei siitä nimenomaisesti toisin säädetä tässä asetuksessa.
- (42) Jotta voidaan vähentää riskejä, joita unionin markkinoille saatetuista tai muuten käyttöön otetuista suuririskisistä tekoälyjärjestelmistä aiheutuu, olisi sovellettava tiettyjä pakollisia vaatimuksia ottaen huomioon järjestelmän käyttötarkoitus ja noudattaen tarjoajan perustamaa riskinhallintajärjestelmää. Riskinhallintajärjestelmän olisi erityisesti koostuttava iteratiivisesta prosessista, joka jatkuu suunnitellusti suuririskisen tekoälyjärjestelmän koko elinkaaren ajan. Prosessissa olisi varmistettava, että tarjoaja määrittää ja analysoi riskit niiden henkilöiden terveydelle, turvallisuudelle ja perusoikeuksille, joihin järjestelmä saattaa vaikuttaa käyttötarkoituksensa vuoksi, mukaan lukien mahdolliset riskit, joita aiheutuu vuorovaikutuksesta tekoälyjärjestelmän ja sen toimintaympäristön välillä, ja hyväksyy tämän mukaisesti soveltuvat riskinhallintatoimenpiteet ottaen huomioon tekniikan viimeisin kehitys.

- (43) Suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin olisi sovellettava vaatimuksia, jotka koskevat käytettyjen datajoukkojen laatua, teknistä dokumentaatiota ja tietojen säilyttämistä, läpinäkyvyyttä ja tietojen antamista käyttäjille, ihmisen suorittamaa valvontaa sekä luotettavuutta, tarkkuutta ja kyberturvallisuutta. Nämä vaatimukset ovat tarpeen, jotta voidaan tehokkaasti vähentää terveyteen, turvallisuuteen ja perusoikeuksiin kohdistuvia riskejä, siltä osin kuin niitä esiintyy järjestelmän käyttötarkoituksen perusteella, ja koska muita vähemmän kauppaa rajoittavia toimenpiteitä ei ole kohtuudella käytettävissä, jolloin vältetään perusteettomat kaupan rajoitukset.
- (44) Datan korkea laatu on olennaisen tärkeää monien tekoälyjärjestelmien suorituskyvyn kannalta, erityisesti kun käytetään tekniikoita, joihin sisältyy mallien kouluttamista, jotta voidaan varmistaa, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä toimii tarkoitetulla tavalla ja turvallisesti eikä siitä tule unionin lainsäädännössä kiellettyä syrjinnän lähde. Korkealaatuiset koulutus-, validointi- ja testausdatajoukot edellyttävät asianmukaisia datahallinto- ja hallintakäytäntöjä. Koulutus-, validointi- ja testausdatajoukkojen olisi oltava riittävän merkityksellisiä ja edustavia, ja niillä olisi oltava asianmukaiset tilastolliset ominaisuudet, myös niiden henkilöiden tai henkilöryhmien osalta, joihin suuririskistä tekoälyjärjestelmää on tarkoitus käyttää. Näiden datajoukkojen olisi myös oltava niin virheettömiä ja täydellisiä kuin mahdollista tekoälyjärjestelmän käyttötarkoitukseen nähden ottaen oikeasuhteisella tavalla huomioon tekninen toteutettavuus ja tekniikan viimeisin kehitys, tietojen käytettävyyden ja asianmukaisten riskinhallintatoimenpiteiden täytäntöönpano, jotta datajoukkojen mahdollisiin puutteisiin voidaan puuttua asianmukaisesti. Datajoukkojen täydellisyyttä ja virheettömyyttä koskeva vaatimus ei saisi vaikuttaa yksityisyyden suojaa parantavien tekniikoiden käyttöön tekoälyjärjestelmien kehittämisen ja testauksen yhteydessä. Koulutus-, validointi- ja testausdatajoukoissa olisi otettava niiden käyttötarkoituksen edellyttämässä laajuudessa huomioon ne ominaispiirteet, ominaisuudet tai osatekijät, jotka ovat ominaisia sille maantieteelliselle, käyttäytymiseen liittyvälle tai toiminnalliselle ympäristölle tai asiayhteydelle, jossa tekoälyjärjestelmää on tarkoitus käyttää. Jotta voitaisiin suojella muita tekoälyjärjestelmissä esiintyvistä vinoutumisesta mahdollisesti johtuvalla syrjinnällä, tarjoajien olisi voitava käsitellä myös erityisiä henkilötietoryhmiä asetuksen (EU) 2016/679 9 artiklan 2 kohdan g alakohdassa ja asetuksen (EU) 2018/1725 10 artiklan 2 kohdan g alakohdassa tarkoitetun tärkeän yleisen edun nimissä, jotta voidaan varmistaa suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin liittyvien vinoutumien seuranta, havaitseminen ja korjaaminen.

- (44 a) Kun sovelletaan asetuksen (EU) 2016/679 5 artiklan 1 kohdan c alakohdassa ja asetuksen (EU) 2018/1725 4 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettuja periaatteita, erityisesti datan minimoinnin periaatetta, tämän asetuksen mukaisten koulutus-, validointi- ja testausdatajoukkojen osalta, olisi otettava asianmukaisesti huomioon tekoälyjärjestelmän elinkaari kokonaisuudessaan.
- (45) Suuririskisten tekoälyjärjestelmien kehittämiseksi tiettyjen toimijoiden, esimerkiksi tarjoajien, ilmoitettujen laitosten ja muiden asiaankuuluvien tahojen, kuten digitaali-innovaatiokeskittymien, testauslaitosten ja tutkijoiden, olisi voitava saada käyttöönsä ja käyttää korkealaatuisia datajoukkoja tähän asetukseen liittyvillä toiminta-aloillaan. Komission perustama yhteinen eurooppalainen data-avaruus ja datan jakamisen helpottaminen yritysten välillä ja viranomaisten kanssa yleisen edun nimissä ovat ratkaisevan tärkeitä, jotta voidaan tarjota luotettava, vastuullinen ja syrjimätön pääsy korkealaatuiseen dataan tekoälyjärjestelmien koulutusta, validointia ja testausta varten. Esimerkiksi terveydenhuollon alalla eurooppalainen terveysdata-avaruus helpottaa terveysdatan syrjimätöntä saatavuutta ja tekoälyalgoritmien koulutusta näillä datajoukoilla yksityisyyden suojaavalla, turvallisella, oikea-aikaisella, läpinäkyvällä ja luotettavalla tavalla ja asianmukaisen institutionaalisen hallinnon alaisena. Asiaankuuluvat toimivaltaiset viranomaiset, myös alakohtaiset viranomaiset, jotka tarjoavat dataa tai tukevat datan saatavuutta, voivat myös tukea korkealaatuisen datan tarjoamista tekoälyjärjestelmien koulutusta, validointia ja testausta varten.
- (46) Tämän asetuksen vaatimusten noudattamisen todentamisen kannalta on olennaisen tärkeää saada tietoa siitä, miten suuririskiset tekoälyjärjestelmät on kehitetty ja miten ne toimivat koko niiden elinkaaren ajan. Tämä edellyttää, että tiedot säilytetään ja että saatavilla on tekninen dokumentaatio, joka sisältää tiedot, joita tarvitaan sen arvioimiseksi, onko tekoälyjärjestelmä asiaankuuluvien vaatimusten mukainen. Tällaisiin tietoihin olisi sisällyttävä järjestelmän yleiset ominaisuudet, valmiudet ja rajoitukset, algoritmit, data, koulutus-, testaus- ja validointiprosessit sekä sovellettua riskinhallintajärjestelmää koskevat asiakirjat. Tekninen dokumentaatio olisi pidettävä ajan tasalla. Lisäksi tarjoajien tai käyttäjien olisi säilytettävä suuririskisen tekoälyjärjestelmän automaattisesti tuottamat lokitiedot, mukaan lukien esimerkiksi tuotosdata, aloituspäivä ja -aika, siltä osin kuin tällainen järjestelmä ja siihen liittyvät lokitiedot ovat niiden hallinnassa ja sellaisen ajan verran, joka on asianmukainen niiden velvoitteiden täyttämiseksi.

- (47) Jotta voidaan puuttua läpinäkymättömyyteen, joka voi tehdä tietyistä tekoälyjärjestelmistä käsittämättömiä tai liian monimutkaisia luonnollisille henkilöille, suuririskisiltä tekoälyjärjestelmiltä olisi edellytettävä tiettyä läpinäkyvyyttä. Käyttäjien olisi voitava tulkita järjestelmän tuotosta ja käyttää sitä asianmukaisesti. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien mukana olisi sen vuoksi oltava asiaankuuluvat asiakirjat ja käyttöohjeet, joiden olisi sisällettävä ytimekkäitä ja selkeitä tietoja, tarvittaessa myös mahdollisista perusoikeuksiin kohdistuvista riskeistä ja syrjinnästä, jotka koskevat henkilöitä, joihin järjestelmä saattaa vaikuttaa käyttötarkoituksensa vuoksi. Jotta voidaan helpottaa sitä, että käyttäjät ymmärtävät käyttöohjeet, niiden olisi sisällettävä kuvaavia esimerkkejä tarpeen mukaan.
- (48) Suuririskiset tekoälyjärjestelmät olisi suunniteltava ja kehitettävä siten, että luonnolliset henkilöt voivat valvoa niiden toimintaa. Tätä varten järjestelmän tarjoajan olisi määritettävä asianmukaiset ihmisen suorittamat valvontatoimenpiteet ennen järjestelmän markkinoille saattamista tai käyttöönottoa. Tällaisilla toimenpiteillä olisi tarvittaessa erityisesti varmistettava, että järjestelmässä on sisäänrakennettuja toiminnallisia rajoituksia, joita järjestelmä ei voi itse ohittaa ja jotka vastaavat ihmiskäyttäjän komentoihin, ja että luonnollisilla henkilöillä, joiden tehtäväksi ihmisen suorittama valvonta on annettu, on tarvittava pätevyys, koulutus ja valtuudet tämän tehtävän hoitamiseksi. Ottaen huomioon tiettyjen biometristen tunnistusjärjestelmien virheellisistä tuloksista henkilöille aiheutuvat merkittävät seuraukset on asianmukaista säätää tehostettua ihmisen suorittamaa valvontaa koskevasta vaatimuksesta näiden järjestelmien osalta siten, että käyttäjä ei voi suorittaa toimea tai tehdä päätöstä järjestelmästä johtuvan tunnistamisen perusteella ellei vähintään kaksi luonnollista henkilöä ole erikseen varmistanut ja vahvistanut sitä. Nämä henkilöt voivat olla yhdestä tai useammasta toimijasta ja heihin voi sisältyä järjestelmää hoitava tai käyttävä henkilö. Tämä vaatimus ei saisi aiheuttaa tarpeetonta rasitetta tai viiveitä, ja voi olla riittävää, että eri henkilöiden suorittamat erilliset varmistukset tallennetaan automaattisesti järjestelmän tuottamiin lokitietoihin.
- (49) Suuririskisten tekoälyjärjestelmien olisi toimittava johdonmukaisesti koko elinkaarensa ajan ja saavutettava asianmukainen tarkkuuden, luotettavuuden ja kyberturvallisuuden taso yleisesti tunnustetun alan viimeisimmän kehityksen mukaisesti. Tarkkuustaso ja tarkkuusmittarit olisi ilmoitettava käyttäjille.

- (50) Tekninen luotettavuus on yksi suuririskisten tekoälyjärjestelmien keskeinen vaatimus. Niiden olisi oltava kestäviä sellaisen haitallisen tai muuten ei-toivotun käyttäytymisen varalta, joka saattaa aiheutua järjestelmien sisäisistä rajoituksista tai järjestelmien toimintaympäristöstä (esimerkiksi virheet, viat, epäjohdonmukaisuudet tai odottamattomat tilanteet). Suuririskiset tekoälyjärjestelmät olisi näin ollen suunniteltava ja kehitettävä käyttäen asianmukaisia teknisiä ratkaisuja, joilla estetään tai minimoidaan tällainen haitallinen tai muuten ei-toivottu käyttäytyminen, kuten esimerkiksi mekanismeja, joiden avulla järjestelmä voi turvallisesti keskeyttää toimintansa (vikavarmistussuunnitelmat) tiettyjen poikkeavuuksien esiintyessä tai kun toiminta tapahtuu tiettyjen ennalta määritettyjen rajojen ulkopuolella. Se, ettei näiltä riskeiltä suojauduta, voi johtaa turvallisuusvaikutuksiin tai vaikuttaa kielteisesti perusoikeuksiin esimerkiksi virheellisten päätösten tai tekoälyjärjestelmän tuottamien väärin tai puolueellisten tuotosten vuoksi.
- (51) Kyberturvallisuudella on ratkaiseva merkitys varmistettaessa, että tekoälyjärjestelmät kestävät järjestelmän haavoittuvuuksia hyödyntävien vihamielisten kolmansien osapuolten yritykset muuttaa niiden käyttöä, käyttäytymistä tai suorituskykyä tai vaarantaa niiden turvallisuusominaisuudet. Tekoälyjärjestelmiin kohdistuvissa kyberhyökkäyksissä voidaan käyttää hyväksi tekoälyyn liittyviä resursseja, kuten koulutusdatajoukkoja (esim. datamyrkytys) tai koulutettuja malleja (esim. kontradiktoriset hyökkäykset), tai hyödyntää tekoälyjärjestelmän digitaalisten resurssien tai taustalla olevan tieto- ja viestintätekniikkainfrastruktuurin haavoittuvuuksia. Jotta voidaan varmistaa riskeihin nähden asianmukainen kyberturvallisuuden taso, suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien olisi toteutettava asianmukaisia toimenpiteitä ottaen tarvittaessa huomioon myös taustalla oleva tieto- ja viestintätekniikkainfrastruktuuri.

- (52) Suuririskisten tekoälyjärjestelmien markkinoille saattamiseen, käyttöönottoon ja käyttöön sovellettavat säännöt olisi osana unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä vahvistettava johdonmukaisesti tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 765/2008²², tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista tehdyn Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 768/2008/EY²³ sekä markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1020²⁴, jäljempänä 'tuotteiden kaupan pitämistä koskeva uusi lainsäädäntökehys', kanssa.
- (52 a) Uuden lainsäädäntökehysten periaatteiden mukaisesti tekoälyn arvoketjun asiaankuuluville toimijoille olisi asetettava erityisvelvoitteita, jotta voidaan taata oikeusvarmuus ja helpottaa tämän asetuksen noudattamista. Tietyissä tilanteissa nämä toimijat voisivat toimia useammassa kuin yhdessä roolissa samanaikaisesti, joten niiden olisi täytettävä kumulatiivisesti kaikki kyseisiin rooleihin liittyvät asiaankuuluvat velvoitteet. Esimerkiksi toimija voisi toimia jakelijana ja maahantuoja samanaikaisesti.
- (53) On asianmukaista, että tietty tarjoajaksi määritelty luonnollinen tai oikeushenkilö ottaa vastuun suuririskisen tekoälyjärjestelmän markkinoille saattamisesta tai käyttöönotosta riippumatta siitä, onko kyseinen luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö järjestelmän suunnittelija tai kehittäjä.

²² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 765/2008, annettu 9 päivänä heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta (EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30).

²³ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 768/2008/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista ja neuvoston päätöksen 93/465/ETY kumoamisesta (EUVL L 218, 13.8.2008, s. 82).

²⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1020, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti) (EUVL L 169, 25.6.2019, s. 1–44).

- (54) Tarjoajan olisi perustettava luotettava laadunhallintajärjestelmä, varmistettava vaaditun vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittaminen, laadittava asiaa koskeva dokumentaatio ja perustettava vankka markkinoille saattamisen jälkeinen seurantajärjestelmä.
- Viranomaiset, jotka ottavat käyttöön suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä omaan käyttöönsä, voivat tarvittaessa hyväksyä ja panna täytäntöön laadunhallintajärjestelmää koskevat säännöt osana kansallisella tai alueellisella tasolla hyväksyttyä laadunhallintajärjestelmää ottaen huomioon alan erityispiirteet ja kyseisen viranomaisen toimivallan ja organisaation.
- (54 a) Oikeusvarmuuden takaamiseksi on tarpeen selventää, että tietyissä erityisolosuhteissa kenen tai minkä tahansa luonnollisen tai oikeushenkilön olisi katsottava olevan uuden suuririskisen tekoälyjärjestelmän tarjoaja, jonka olisi näin ollen vastattava kaikista asiaankuuluvista velvoitteista. Tästä olisi kyse esimerkiksi, jos kyseinen henkilö laittaa nimensä tai tavaramerkkinsä markkinoille jo saatettuun tai käyttöön otettuun suuririskiseen tekoälyjärjestelmään tai jos kyseinen henkilö muuttaa sellaisen tekoälyjärjestelmän käyttötarkoitusta, joka ei ole suuririskinen ja joka on jo saatettu markkinoille tai otettu käyttöön, tavalla, joka tekee muutetusta järjestelmästä suuririskisen tekoälyjärjestelmän. Näitä säännöksiä olisi sovellettava rajoittamatta tietyssä uuden lainsäädäntökehyksen alakohtaisessa lainsäädännössä vahvistettuja yksityiskohtaisempia säännöksiä, joiden kanssa tätä asetusta olisi sovellettava yhteisesti. Esimerkiksi asetuksen 745/2017 16 artiklan 2 kohtaa, jonka mukaan tiettyjä muutoksia ei olisi katsottava laitteen muutoksiksi, jotka voisivat vaikuttaa sen vaatimustenmukaisuuteen, olisi edelleen sovellettava suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin, jotka ovat kyseisessä asetuksessa tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita.
- (55) Jos suuririskistä tekoälyjärjestelmää, joka on sellaisen tuotteen turvakomponentti, joka kuuluu uuden lainsäädäntökehyksen asiaa koskevan alakohtaisen lainsäädännön soveltamisalaan, ei saateta markkinoille tai oteta käyttöön tuotteesta erillään, uuden lainsäädäntökehyksen asiaa koskevassa lainsäädännössä määritellyn tuotteen valmistajan olisi noudatettava tässä asetuksessa vahvistettuja tarjoajan velvollisuuksia ja erityisesti varmistettava, että lopputuotteeseen sulautettu tekoälyjärjestelmä on tämän asetuksen vaatimusten mukainen.

- (56) Tämän asetuksen täytäntöönpanon mahdollistamiseksi ja tasapuolisten toimintaedellytysten luomiseksi toimijoille ja ottaen huomioon digitaalisten tuotteiden saataville asettamisen eri muodot on tärkeää varmistaa, että unioniin sijoittautunut henkilö voi kaikissa olosuhteissa antaa viranomaisille kaikki tarvittavat tiedot tekoälyjärjestelmän vaatimustenmukaisuudesta. Siksi, jos maahantuoja ei voida yksilöidä, unionin ulkopuolelle sijoittautuneiden tarjoajien on ennen tekoälyjärjestelmiensä asettamista saataville unionissa nimettävä kirjallisella toimeksiannolla unioniin sijoittautunut valtuutettu edustaja.
- (56 a) Silloin kun tarjoajat eivät ole sijoittautuneet unioniin, valtuutetulla edustajalla on olennaisen tärkeä rooli sen varmistamisessa, että näiden tarjoajien unionissa markkinoille saattamat tai käyttöön ottamat suuririskiset tekoälyjärjestelmät ovat vaatimusten mukaisia, ja toimimisessa näiden tarjoajien unioniin sijoittautuneena yhteyshenkilönä. Ottaen huomioon tämä olennaisen tärkeä rooli ja jotta voidaan varmistaa vastuun ottaminen tämän asetuksen täytäntöönpanoa varten, on asianmukaista tehdä valtuutetusta edustajasta tarjoajan kanssa yhteisvastuullinen viallisista suuririskisistä tekoälyjärjestelmistä. Tässä asetuksessa säädetty valtuutetun edustajan vastuu ei rajoita tuotevastuuta koskevan direktiivin 85/374/ETY säännösten soveltamista.
- (57) [poistettu]
- (58) Kun otetaan huomioon tekoälyjärjestelmien luonne ja niiden käyttöön mahdollisesti liittyvät turvallisuuteen ja perusoikeuksiin kohdistuvat riskit, mukaan lukien tarve varmistaa tekoälyjärjestelmän suorituskyvyn asianmukainen seuranta todellisissa olosuhteissa, on asianmukaista asettaa käyttäjille erityisiä vastuita. Käyttäjien olisi erityisesti käytettävä suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä käyttöohjeiden mukaisesti, ja tarvittaessa olisi säädettävä tietyistä muista tekoälyjärjestelmien toiminnan seurantaa ja tietojen säilyttämistä koskevista velvoitteista. Näillä velvoitteilla ei saisi rajoittaa suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevia unionin tai kansallisen lainsäädännön mukaisia muita käyttäjien velvoitteita, ja niitä ei olisi sovellettava kun käyttö tapahtuu henkilökohtaisessa muussa kuin ammattitoiminnassa.

(58 a) On asianmukaista selventää, että tämä asetus ei vaikuta niihin tekoälyjärjestelmien tarjoajien ja käyttäjien velvoitteisiin rekisterinpitäjinä tai tietojen käsittelijöinä, jotka johtuvat henkilötietojen suojaa koskevasta unionin lainsäädännöstä, siltä osin kuin tekoälyjärjestelmien suunnitteluun, kehittämiseen ja käyttöön liittyy henkilötietojen käsittelyä. On myös asianmukaista selventää, että rekisteröidyillä on kaikki kyseisen unionin lainsäädännön mukaiset oikeudet ja takeet, mukaan lukien pelkästään automatisoituun yksittäispäätöksentekoon, mukaan lukien profilointi, liittyvät oikeudet. Tässä asetuksessa vahvistetuilla yhdenmukaistetuilla säännöillä tekoälyjärjestelmien markkinoille saattamiseksi, käyttöön ottamiseksi tai käyttämiseksi olisi helpotettava henkilötietojen suojaa koskevassa unionin lainsäädännössä taattujen rekisteröityjen oikeuksien ja muiden oikeussuojakeinojen sekä muiden perusoikeuksien tosiasiallista täytäntöönpanoa ja mahdollistettava niiden käyttö.

(59) [poistettu]

(60) [poistettu]

- (61) Standardoinnilla olisi oltava keskeinen rooli, jotta tarjoajien käyttöön saadaan teknisiä ratkaisuja, joilla voidaan varmistaa tämän asetuksen noudattaminen tekniikan viimeisimmän kehityksen mukaisesti. Tarjoajien olisi voitava osoittaa noudattavansa tämän asetuksen vaatimuksia noudattamalla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 1025/2012²⁵ määriteltyjä yhdenmukaistettuja standardeja, joiden odotetaan yleensä olevan tekniikan viimeisimmän kehityksen mukaisia. Jos yhdenmukaistettuihin standardeihin ei kuitenkaan ole asiaankuuluvia viittauksia, komission olisi voitava vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä tietyille tämän asetuksen mukaisille vaatimuksille yhteiset eritelmät poikkeuksellisenä vararatkaisuna, jolla helpotetaan tarjoajan velvoitetta noudattaa tämän asetuksen vaatimuksia, kun standardointiprosessi on pysähdyksissä tai kun asianmukaisen yhdenmukaistetun standardin vahvistamisessa on viiveitä. Jos tällainen viive johtuu kyseessä olevan standardin teknisestä monimutkaisuudesta, komission olisi otettava tämä huomioon ennen kuin se harkitsee yhteisten eritelmien vahvistamista. Pienten ja keskisuurten yritysten asianmukainen osallistuminen tämän asetuksen täytäntöönpanoa tukevien standardien laatimiseen on olennaisen tärkeää innovoinnin ja kilpailukyvyn edistämiseksi tekoälyn alalla unionissa. Tällainen osallistuminen olisi varmistettava asianmukaisesti asetuksen 1025/2012 5 ja 6 artiklan mukaisesti.

²⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1025/2012, annettu 25 päivänä lokakuuta 2012, eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 98/34/EY, 2004/22/EY, 2007/23/EY, 2009/23/EY ja 2009/105/EY muuttamisesta ja neuvoston päätöksen 87/95/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/EY kumoamisesta (EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12).

- (61 a) On aiheellista soveltaa tarjoajiin vaatimustenmukaisuusolettamaa asianmukaisen dataa koskevan vaatimuksen osalta, kun niiden suuririskinen tekoälyjärjestelmä on koulutettu ja testattu datalla, joka kuvastaa sitä maantieteellistä, käyttäytymiseen liittyvää tai toiminnallista ympäristöä, jossa tekoälyjärjestelmää on tarkoitus käyttää, sanotun kuitenkin rajoittamatta yhdenmukaistettujen standardien ja yhteisten eritelmien käyttöä. Samalla tavoin ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/881 54 artiklan 3 kohtaa noudattaen suuririskisten tekoälyjärjestelmien, jotka on sertifioitu tai joista on annettu vaatimustenmukaisuusilmoitus kyseisen asetuksen mukaisessa kyberturvallisuusjärjestelmässä ja joiden viitetiedot on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä, olisi oletettava olevan tämän asetuksen kyberturvallisuusvaatimuksen mukaisia. Tällä ei rajoiteta kyseisen kyberturvallisuusjärjestelmän vapaaehtoista luonnetta.
- (62) Jotta voidaan varmistaa suuririskisten tekoälyjärjestelmien korkea luotettavuus, kyseisille järjestelmille olisi tehtävä vaatimustenmukaisuuden arviointi ennen kuin ne saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön.

- (63) Jotta voidaan minimoida toimijoille aiheutuva rasite ja välttää mahdolliset päällekkäisyydet, sellaisten suuririskisten tekoälyjärjestelmien tämän asetuksen vaatimusten mukaisuutta, jotka liittyvät tuotteisiin, jotka kuuluvat voimassa olevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan uutta lainsäädäntökehystä koskevan lähestymistavan mukaisesti, olisi arvioitava osana kyseisessä lainsäädännössä jo säädettyä vaatimustenmukaisuuden arviointia. Tämän asetuksen vaatimusten sovellettavuus ei näin ollen saisi vaikuttaa asiaa koskevassa uuden lainsäädäntökehysten mukaisessa lainsäädännössä säädetyn vaatimustenmukaisuuden arvioinnin erityiseen logiikkaan, menetelmiin tai yleiseen rakenteeseen. Tämä lähestymistapa otetaan täysin huomioon tämän asetuksen ja [koneasetuksen] vuorovaikutuksessa. Tämän asetuksen vaatimuksilla puututaan koneiden turvatoimintoja ohjaavien tekoälyjärjestelmien turvallisuusriskeihin, kun taas tietyillä [koneasetuksen] erityisvaatimuksilla varmistetaan tekoälyjärjestelmän turvallinen integrointi koneisiin niin, että niiden kokonaisturvallisuus ei vaarannu. [Koneasetuksessa] sovelletaan samaa tekoälyjärjestelmän määritelmää kuin tässä asetuksessa. Kun kyseessä ovat lääkinnällisiä laitteita koskevien asetusten 745/2017 ja 746/2017 soveltamisalaan kuuluviin tuotteisiin liittyvät suuririskiset tekoälyjärjestelmät, tämän asetuksen vaatimusten sovellettavuus ei saisi rajoittaa lääkinnällisiä laitteita koskevan kehysten mukaisesti toteutettua riskinhallintalogiikkaa ja hyöty-riskiarviointia ja siinä olisi otettava ne huomioon.
- (64) Kun otetaan huomioon, että markkinoille saattamista edeltävässä vaiheessa toimivilla ammattimaisilla sertifioijilla on laajempi kokemus tuoteturvallisuuden alalla, ja koska asiaan liittyvät riskit ovat luonteeltaan erilaisia, ainakin tämän asetuksen soveltamisen alkuvaiheessa on asianmukaista rajoittaa kolmannen osapuolen suorittaman vaatimustenmukaisuuden arvioinnin soveltamisalaa muiden kuin tuotteisiin liittyvien suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta. Sen vuoksi tarjoajan olisi pääsääntöisesti suoritettava tällaisten järjestelmien vaatimustenmukaisuuden arviointi omalla vastuullaan, lukuun ottamatta ainoastaan tekoälyjärjestelmiä, joita on tarkoitus käyttää henkilöiden biometriseen etätunnistukseen ja joiden osalta olisi säädettävä ilmoitetun laitoksen osallistumisesta vaatimustenmukaisuuden arviointiin, mikäli näitä järjestelmiä ei ole kielletty.

- (65) Jotta tekoälyjärjestelmille, joita on tarkoitus käyttää henkilöiden biometriseen etätunnistukseen, voidaan tehdä kolmannen osapuolen suorittama vaatimustenmukaisuuden arviointi, kansallisten toimivaltaisten viranomaisten olisi ilmoitettava tämän asetuksen nojalla ilmoitetut laitokset edellyttäen, että ne täyttävät tietyt vaatimukset, jotka koskevat erityisesti riippumattomuutta, pätevyyttä ja eturistiriitojen puuttumista. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten olisi lähetettävä ilmoitus näistä laitoksista komissiolle ja muille jäsenvaltioille käyttäen sähköistä ilmoitusvälinettä, jonka komissio kehittää ja jota se hallinnoi päätöksen 768/2008 R23 artiklan nojalla.
- (66) Unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä säänneltyjä tuotteita koskevan yleisesti vahvistetun merkittävän muutoksen käsitteen mukaisesti on aiheellista, että aina kun tapahtuu muutos, joka voi vaikuttaa siihen, onko suuririskinen tekoälyjärjestelmä tämän asetuksen mukainen (esimerkiksi käyttöjärjestelmän tai ohjelmistoarkkitehtuurin muutos), tai kun järjestelmän käyttötarkoitus muuttuu, kyseinen tekoälyjärjestelmä olisi katsottava uudeksi tekoälyjärjestelmäksi, jolle olisi tehtävä uusi vaatimustenmukaisuuden arviointi. Sellaisten tekoälyjärjestelmien algoritmiin ja suorituskäyttöön tehtävien muutosten, jotka jatkavat oppimista markkinoille saattamisen tai käyttöönoton jälkeen (eli ne mukauttavat automaattisesti tapaa, jolla toiminnot toteutetaan), ei kuitenkaan pitäisi katsoa muodostavan merkittävää muutosta edellyttäen, että tarjoaja on määritellyt kyseiset muutokset ennalta ja että ne on arvioitu vaatimustenmukaisuuden arvioinnin yhteydessä.
- (67) Suuririskisissä tekoälyjärjestelmissä olisi oltava CE-merkintä, joka osoittaa niiden olevan tämän asetuksen mukaisia, jotta ne voivat liikkua vapaasti sisämarkkinoilla. Jäsenvaltiot eivät saisi perusteettomasti estää sellaisten suuririskisten tekoälyjärjestelmien markkinoille saattamista tai käyttöön ottamista, jotka ovat tässä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten mukaisia ja joissa on CE-merkintä.
- (68) Tietyissä olosuhteissa innovatiivisten teknologioiden nopea saatavuus voi olla ratkaisevan tärkeää ihmisten terveyden ja turvallisuuden sekä koko yhteiskunnan kannalta. Siksi on asianmukaista, että yleiseen turvallisuuteen tai luonnollisten henkilöiden elämän ja terveyden suojeluun sekä teollisen ja kaupallisen omaisuuden suojeluun liittyvistä poikkeuksellisista syistä jäsenvaltiot voisivat sallia sellaisten tekoälyjärjestelmien markkinoille saattamisen tai käyttöönoton, joille ei ole tehty vaatimustenmukaisuuden arviointia.

- (69) Jotta helpotettaisiin komission ja jäsenvaltioiden työtä tekoälyn alalla ja lisättäisiin läpinäkyvyyttä yleisöön nähden, muiden kuin asiaa koskevan unionin voimassa olevan yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluviin tuotteisiin liittyvien suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajia olisi vaadittava rekisteröimään itsensä ja tiedot suuririskisestä tekoälyjärjestelmästäan EU:n tietokantaan, jonka komissio perustaa ja jota se hallinnoi. Ennen liitteessä III luetellun suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttämistä suuririskisten tekoälyjärjestelmien käyttäjien, jotka ovat viranomaisia, virastoja tai elimiä, lukuun ottamatta lainvalvonta-, rajavalvonta-, maahanmuutto- ja turvapaikkaviranomaisia, ja viranomaisten, jotka ovat suuririskisten tekoälyjärjestelmien käyttäjiä kriittisen infrastruktuurin alalla, on myös rekisteröidyttävä kyseiseen tietokantaan ja valittava järjestelmä, jota ne aikovat käyttää. Komission olisi oltava kyseisen tietokannan rekisterinpitäjä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/1725²⁶ mukaisesti. Jotta tietokanta olisi täysin toimintavalmis kuin se otetaan käyttöön, sen perustamismenettelyyn olisi sisällyttävä komission laatimat toiminnalliset eritelvät ja riippumaton auditointiraportti.

²⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuojalaki) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1).

- (70) Tietty tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu toimimaan vuorovaikutuksessa luonnollisten henkilöiden kanssa tai tuottamaan sisältöä, voivat aiheuttaa erityisiä toisena henkilönä esiintymiseen tai harhaanjohtamiseen liittyviä riskejä riippumatta siitä, luokitellaanko ne suuririskisiksi vai ei. Siksi näiden järjestelmien käyttöön olisi tietyissä olosuhteissa sovellettava erityisiä läpinäkyvyysvelvoitteita, sanotun kuitenkaan rajoittamatta suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevien vaatimusten ja velvoitteiden soveltamista. Luonnollisille henkilöille olisi erityisesti ilmoitettava, että he ovat vuorovaikutuksessa tekoälyjärjestelmän kanssa, ellei tämä ole ilmeistä sellaisen luonnollisen henkilön näkökulmasta, joka on suhteellisen valistunut, tarkkaavainen ja huolellinen ottaen huomioon olosuhteet ja käyttöyhteys. Pantaessa tällaista velvoitetta täytäntöön olisi otettava huomioon ikänsä tai vammaisuutensa johdosta haavoittuviin ryhmiin kuuluvien henkilöiden ominaisuudet siltä osin kuin tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu vuorovaikutukseen myös kyseisten ryhmien kanssa. Lisäksi luonnollisille henkilöille olisi ilmoitettava, jos he altistuvat järjestelmille, jotka käsittelemällä heidän biometrisiä tietojaan voivat tunnistaa tai päätellä näiden henkilöiden tunteet tai aikomukset tai luokitella heidät tiettyihin ryhmiin. Tällaiset tietyt ryhmät voivat liittyä esimerkiksi sukupuoleen, ikään, hiusten väriin, silmien väriin, tatuointeihin, persoonallisuuspiirteisiin, etniseen alkuperään, henkilökohtaisiin mieltymyksiin ja kiinnostuksen kohteisiin tai muihin näkökohtiin, esimerkiksi sukupuoliseen tai poliittiseen suuntautumiseen. Tällaiset tiedot ja ilmoitukset olisi annettava vammaisille henkilöille soveltuvassa muodossa. Lisäksi sellaisen tekoälyjärjestelmän käyttäjien, joka tuottaa tai manipuloi kuva-, ääni- tai videosisältöä, joka selvästi muistuttaa olemassa olevia henkilöitä, paikkoja tai tapahtumia ja joka voi ihmisestä vaikuttaa virheellisesti aidolta, olisi ilmoitettava, että sisältö on keinotekoisesti tuotettu tai manipuloitu merkitsemällä tekoälyn tuotos ja paljastamalla sen keinotekoinen alkuperä. Edellä esitettyjen tietovaatimusten noudattamisen ei pitäisi tulkita merkitsevän sitä, että järjestelmän tai sen tuotoksen käyttö on lainmukaista tämän asetuksen tai muun unionin ja jäsenvaltioiden lainsäädännön nojalla, eikä se saisi rajoittaa muita unionin tai jäsenvaltioiden lainsäädännössä säädettyjä tekoälyjärjestelmien käyttäjiä koskevia läpinäkyvyysvaatimuksia. Sen ei pitäisi myöskään tulkita merkitsevän sitä, että järjestelmän tai sen tuotoksen käyttö heikentää EU:n perusoikeuskirjassa taattuja oikeutta sananvapauteen ja oikeutta taiteen ja tutkimuksen vapauteen, erityisesti kun sisältö on osa selvästi luovaa, satiirista, taiteellista tai fiktiivistä teosta tai ohjelmaa, edellyttäen, että kolmansien osapuolten oikeudet ja vapaudet turvataan asianmukaisesti.

- (71) Tekoäly on nopeasti kehittyvä teknologiakokonaisuus, joka edellyttää uudenlaisia viranomaisvalvonnan muotoja ja turvallista tilaa kokeiluille samalla kun varmistetaan vastuullinen innovointi ja asianmukaisten suojatoimien ja riskinhallintatoimenpiteiden integrointi. Jotta voidaan varmistaa innovaatiomyönteinen, tulevaisuuden vaatimukset huomioon ottava ja häiriönsietokykyinen oikeudellinen kehys, yhden tai useamman jäsenvaltion kansallisia toimivaltaisia viranomaisia olisi kannustettava perustamaan tekoälyn sääntelyn testiympäristöjä, joilla helpotetaan innovatiivisten tekoälyjärjestelmien kehittämistä ja testausta tiukassa viranomaisvalvonnassa ennen kuin nämä järjestelmät saatetaan markkinoille tai otetaan muulla tavoin käyttöön.

- (72) Tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen tavoitteena olisi oltava edistää tekoälyyn liittyvää innovointia luomalla hallittu kokeilu- ja testausympäristö kehitysvaiheessa ja markkinoille saattamista edeltävässä vaiheessa, jotta voidaan varmistaa, että innovatiiviset tekoälyjärjestelmät ovat tämän asetuksen ja muun asiaankuuluvan unionin ja jäsenvaltioiden lainsäädännön mukaisia, parantaa innovojien oikeusvarmuutta ja toimivaltaisten viranomaisten valvontaa sekä ymmärrystä tekoälyn käytön mahdollisuuksista ja siihen liittyvistä riskeistä ja vaikutuksista ja nopeuttaa markkinoille pääsyä muun muassa poistamalla esteitä pieniltä ja keskisuurilta yrityksiltä (pk-yrityksiltä) ja startup-yrityksiltä. Tekoälyn sääntelyn testiympäristöön osallistumisessa olisi painotettava kysymyksiä, jotka aiheuttavat tarjoajille ja mahdollisille tarjoajille oikeudellista epävarmuutta innovoida, tehdä kokeiluja tekoälyllä unionissa ja edistää näyttöön perustuvaa sääntelyyn liittyvää oppimista. Tekoälyjärjestelmien valvontaan tekoälyn sääntelyn testiympäristössä olisi näin ollen sisällyttävä niiden kehittäminen, koulutus, testaus ja validointi ennen kuin järjestelmiä saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön, sekä sellaisen merkittävän muutoksen käsite ja esiintyminen, joka saattaa edellyttää uutta vaatimustenmukaisuuden arviointia. Tekoälyn sääntelyn testiympäristöjä perustavien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten olisi tarvittaessa tehtävä yhteistyötä muiden asiaankuuluvien viranomaisten kanssa, mukaan lukien perusoikeuksien suojelua valvovat viranomaiset, ja ne voisivat sallia myös muiden toimijoiden, joita voisivat olla kansalliset tai eurooppalaiset standardointijärjestöt, ilmoitetut laitokset, testaus- ja kokeilulaitokset, tutkimus- ja kokeilulaboratoriot, innovointikeskukset ja asiaankuuluvat sidosryhmien ja kansalaisyhteiskunnan organisaatiot, osallistumisen tekoälyekosysteemiin. Yhdenmukaisen täytäntöönpanon varmistamiseksi koko unionissa ja mittakaavaetujen saavuttamiseksi on aiheellista vahvistaa yhteiset säännöt sääntelyn testiympäristöjen toteuttamiselle ja puitteet testiympäristöjen valvontaan osallistuvien asiaankuuluvien viranomaisten väliselle yhteistyölle. Tämän asetuksen nojalla perustetuilla tekoälyn sääntelyn testiympäristöillä ei saisi rajoittaa muuta lainsäädäntöä, jonka nojalla voidaan perustaa muita testiympäristöjä, joiden tavoitteena on varmistaa muun lainsäädännön kuin tämän asetuksen noudattaminen. Kyseisistä muista sääntelyn testiympäristöistä vastaavien asiaankuuluvien toimivaltaisten viranomaisten olisi tarvittaessa otettava huomioon hyödyt, joita aiheutuu siitä, että testiympäristöjä käytetään myös varmistamaan se, että tekoälyjärjestelmät ovat tämän asetuksen mukaisia. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja tekoälyn sääntelyn testiympäristöön osallistujien välisestä sopimuksesta todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta voidaan toteuttaa ja valvoa myös tekoälyn sääntelyn testiympäristön kehyksessä.

- (-72 a) Tämän asetuksen olisi muodostettava oikeusperusta tekoälyn sääntelyn testiympäristöön osallistujia varten, jotta ne voivat käyttää muihin tarkoituksiin kerättyjä henkilötietoja tiettyjen yleisen edun mukaisten tekoälyjärjestelmien kehittämiseksi tekoälyn sääntelyn testiympäristössä, asetuksen (EU) 2016/679 6 artiklan 4 kohdan ja 9 artiklan 2 kohdan g alakohdan ja asetuksen (EU) 2018/1725 5 ja 10 artiklan mukaisesti ja rajoittamatta direktiivin (EU) 2016/680 4 artiklan 2 kohdan ja 10 artiklan soveltamista. Kaikkia muita asetuksen (EU) 2016/679, asetuksen (EU) 2018/1725 ja direktiivin (EU) 2016/680 mukaisia rekisterinpitäjien velvoitteita ja rekisteröityjen oikeuksia sovelletaan edelleen. Tätä asetusta ei pitäisi käyttää etenkin asetuksen (EU) 2016/679 22 artiklan 2 kohdan b alakohdassa ja asetuksen (EU) 2018/1725 24 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuna oikeusperustana. Testiympäristöön osallistujien olisi varmistettava asianmukaiset suojaustoimet ja tehtävä yhteistyötä toimivaltaisten viranomaisten kanssa muun muassa noudattamalla niiden ohjeita ja toimimalla nopeasti ja vilpittömästi lieventääkseen mahdollisia turvallisuuteen ja perusoikeuksiin kohdistuvia suuria riskejä, joita voi syntyä testiympäristössä tapahtuvan kehittämisen ja kokeilun aikana. Testiympäristöön osallistujien käyttäytyminen olisi otettava huomioon, kun toimivaltaiset viranomaiset päättävät hallinnollisen sakon määräämisestä asetuksen 2016/679 83 artiklan 2 kohdan ja direktiivin 2016/680 57 artiklan nojalla.
- (72 a) Jotta voidaan nopeuttaa liitteessä III lueteltujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien kehittämis- ja markkinoille saattamisprosessia, on tärkeää, että tällaisten järjestelmien tarjoajat tai mahdolliset tarjoajat voivat hyötyä myös erityisestä järjestelmästä tällaisten järjestelmien testaamiselle todellisissa olosuhteissa osallistumatta tekoälyn sääntelyn testiympäristöön. Tällaisissa tapauksissa ja ottaen huomioon tällaisen testauksen mahdolliset vaikutukset henkilöihin, olisi kuitenkin varmistettava, että asetuksella otetaan käyttöön asianmukaiset ja riittävät takeet ja edellytykset tarjoajia tai mahdollisia tarjoajia varten. Tällaisiin takeisiin olisi sisällyttävä muun muassa tietoon perustuvan suostumuksen pyytäminen luonnollisilta henkilöiltä todellisissa olosuhteissa tapahtuvaan testaukseen osallistumiseksi lukuun ottamatta lainvalvontaa tapauksissa, joissa tietoon perustuvan suostumuksen pyytäminen estäisi tekoälyjärjestelmän testaamisen. Osallistujien suostumus osallistua tällaiseen testaukseen tämän asetuksen nojalla on eri kuin rekisteröityjen suostumus henkilötietojensa käsittelyyn asiaankuuluvan tietosuojalain nojalla eikä se rajoita viimeksi mainittua suostumusta.

- (73) Innovoinnin edistämiseksi ja suojaamiseksi on tärkeää, että pk-yritysten edut tekoälyjärjestelmien tarjoajina ja käyttäjinä otetaan erityisesti huomioon. Tätä varten jäsenvaltioiden olisi kehitettävä kyseisille toimijoille suunnattuja aloitteita, jotka koskevat muun muassa tietoisuuden lisäämistä ja tiedotusta. Tarjoajina toimivien pk-yritysten erityiset edut ja -tarpeet on otettava huomioon myös silloin, kun ilmoitetut laitokset asettavat vaatimustenmukaisuuden arvioinnista perittäviä maksuja. Pakolliseen dokumentaatioon ja viranomaisviestintään liittyvät käännskustannukset voivat aiheuttaa merkittäviä kustannuksia tarjoajille ja muille toimijoille, erityisesti pienemmille toimijoille. Jäsenvaltioiden olisi mahdollisesti varmistettava, että yksi kielistä, jonka ne ovat määrittäneet ja hyväksyneet käytettäväksi asiaankuuluvien tarjoajien dokumentaatiossa ja viestinnässä toimijoiden kanssa, on kieli, jota mahdollisimman monet rajatylittävät käyttäjät ymmärtävät.
- (73 a) Jotta voidaan edistää ja suojella innovointia, tekoälyyn keskittyvän tilauspohjaisen alustan ja kaikkien asiaankuuluvien EU:n rahoitusohjelmien ja -hankkeiden kuten Digitaalinen Eurooppa -ohjelman ja Horisontti Eurooppa -ohjelman, jotka komissio ja jäsenvaltiot panevat täytäntöön kansallisella tai EU:n tasolla, olisi edistettävä tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamista.
- (74) Jotta voidaan erityisesti minimoida markkinoilla olevan tiedon ja asiantuntemuksen puutteesta aiheutuvat riskit täytäntöönpanolle ja helpottaa tämän asetuksen mukaisten velvoitteiden noudattamista tarjoajien, erityisesti pk-yritysten, ja ilmoitettujen laitosten taholta, tekoälyyn keskittyvän tilauspohjaisen alustan, eurooppalaisten digitaali-innovointikeskittymien sekä komission ja jäsenvaltioiden kansallisella tai EU:n tasolla perustamien testaus- ja kokeilulaitosten olisi mahdollisuuksien mukaan edistettävä tämän asetuksen täytäntöönpanoa. Ne voivat tehtäviensä ja osaamisalojensa puitteissa antaa erityisesti teknistä ja tieteellistä tukea tarjoajille ja ilmoitetuille laitoksille.
- (74 a) Jotta voidaan lisäksi varmistaa suhteellisuus ottaen huomioon joidenkin toimijoiden erittäin pieni koko innovointikustannuksiin nähden, on asianmukaista vapauttaa mikroyritykset eniten kustannuksia aiheuttavista velvoitteista, kuten esimerkiksi laadunhallintajärjestelmän perustamisesta, millä vähennettäisiin näiden yritysten hallinnollista rasitetta ja kustannuksia vaikuttamatta suojelun tasoon ja tarpeeseen noudattaa suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevia vaatimuksia.

- (75) On aiheellista, että komissio helpottaa mahdollisuuksien mukaan sellaisten elinten, ryhmien tai laboratorioiden mahdollisuuksia käyttää testaus- ja kokeilulaitoksia, jotka on perustettu tai akkreditoitu asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla ja jotka suorittavat kyseisen unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden tai laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä tehtäviä. Tämä koskee erityisesti asetuksen (EU) 2017/745 ja asetuksen (EU) 2017/746 mukaisia lääkinnällisiä laitteita käsitteleviä asiantuntijapaneeleja, asiantuntijalaboratorioita ja vertailulaboratorioita.

- (76) Tämän asetuksen sujuvan, tehokkaan ja yhdenmukaisen täytäntöönpanon helpottamiseksi olisi perustettava Euroopan tekoälyneuvosto. Tekoälyneuvoston olisi ilmennettävä tekoälyekosysteemin eri etunäkökohtia ja sen olisi koostuttava jäsenvaltioiden edustajista. Jotta voidaan varmistaa asiaankuuluvien sidosryhmien osallistuminen, olisi luotava tekoälyneuvoston pysyvä alaryhmä. Tekoälyneuvoston olisi vastattava useista neuvoa-antavista tehtävistä, kuten lausuntojen, suositusten ja neuvojen antamisesta tai ohjeiden edistämisestä tämän asetuksen täytäntöönpanoon liittyvissä asioissa, esimerkiksi täytäntöönpanoasioissa, tässä asetuksessa vahvistettuja vaatimuksia koskevissa teknisissä eritelmissä tai voimassa olevissa standardeissa sekä neuvojen antamisessa komissiolle ja jäsenvaltioille ja niiden kansallisille toimivaltaisille viranomaisille tekoälyyn liittyvissä erityiskysymyksissä. Jotta jäsenvaltioille annettaisiin joustavuutta niiden nimittäessä edustajiaan tekoälyneuvostoon, tällaiset edustajat voivat olla julkisyhteisöihin kuuluvia henkilöitä, joilla olisi oltava asiaankuuluva pätevyys ja toimivalta helpottaa koordinointia kansallisella tasolla ja osallistua tekoälyneuvoston tehtävien suorittamiseen. Tekoälyneuvoston olisi perustettava kaksi pysyvää alaryhmää foorumiksi yhteistyölle ja viestinnälle markkinavalvontaviranomaisten kesken kysymyksissä, jotka liittyvät markkinavalvontaan, ja ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten kesken kysymyksissä, jotka liittyvät ilmoitettuihin laitoksiin. Markkinavalvonnan pysyvän alaryhmän olisi toimittava hallinnollisen yhteistyön ryhmänä (ADCO) tämän asetuksen osalta asetuksen (EU) 2019/1020 30 artiklassa tarkoitetulla tavalla. Asetuksen (EU) 2019/1020 33 artiklan mukaisten komission roolin ja tehtävien mukaisesti komission olisi tuettava markkinavalvonnan pysyvän alaryhmän toimia toteuttamalla markkina-arviointeja tai -tutkimuksia erityisesti tämän asetuksen sellaisten näkökohtien määrittämiseksi, jotka edellyttävät erityistä ja kiireellistä koordinointia markkinavalvontaviranomaisten kesken. Tekoälyneuvosto voi tarvittaessa perustaa muita pysyviä tai väliaikaisia alaryhmiä tiettyjen kysymysten tarkastelua varten. Tekoälyneuvoston olisi myös tehtävä tarvittaessa yhteistyötä EU:n lainsäädännön puitteissa aktiivisten EU:n elinten, asiantuntijaryhmien ja verkostojen kanssa, mukaan lukien erityisesti ne, jotka ovat aktiivisia dataa, digitaalisia tuotteita ja palveluja koskevan EU:n sääntelyn nojalla.

- (76 a) Komission olisi tuettava aktiivisesti jäsenvaltioita ja toimijoita tämän asetuksen täytäntöönpanossa ja noudattamisen valvonnassa. Tältä osin sen olisi laadittava suuntaviivoja erityisesti aiheista, joilla pyritään helpottamaan tämän asetuksen soveltamista, samalla kun kiinnitetään erityistä huomiota pk-yritysten ja startup-yritysten tarpeisiin aloilla, joihin tämä asetus todennäköisimmin vaikuttaa. Jotta voidaan tukea noudattamisen valvontaa ja jäsenvaltioiden valmiuksia, olisi perustettava tekoälyä koskevia unionin testauslaitoksia ja asiantuntijaryhmä ja saatettava ne jäsenvaltioiden käyttöön.
- (77) Jäsenvaltioilla on keskeinen rooli tämän asetuksen soveltamisessa ja noudattamisen valvonnassa. Tältä osin kunkin jäsenvaltion olisi nimettävä yksi tai useampi kansallinen toimivaltainen viranomainen valvomaan tämän asetuksen soveltamista ja täytäntöönpanoa. Jäsenvaltiot voivat päättää nimittää minkä tahansa julkisyhteisön suorittamaan tässä asetuksessa tarkoitettuja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tehtäviä erityisten kansallisten organisatoristen ominaisuuksiensa ja tarpeidensa mukaisesti.
- (78) Sen varmistamiseksi, että suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajat voivat ottaa huomioon suuririskisten tekoälyjärjestelmien käytöstä saadut kokemukset järjestelmiensä parantamisessa ja suunnittelu- ja kehitysprosessissa tai toteuttaa ajoissa kaikki mahdolliset korjaavat toimet, kaikilla tarjoajilla olisi oltava käytössä markkinoille saattamisen jälkeinen seurantajärjestelmä. Järjestelmä on keskeisessä asemassa myös sen varmistamisessa, että riskeihin, joita mahdollisesti aiheutuu tekoälyjärjestelmistä, jotka jatkavat oppimista markkinoille saattamisen tai käyttöönoton jälkeen, voidaan puuttua tehokkaammin ja oikea-aikaisemmin. Tässä yhteydessä olisi myös edellytettävä, että tarjoajilla on käytössä järjestelmä, jolla ne voivat ilmoittaa asiaankuuluville viranomaisille kaikista vakavista vaaratilanteista, jotka ovat seurausta niiden tekoälyjärjestelmien käytöstä.

- (79) Jotta voidaan varmistaa tässä asetuksessa, joka on osa unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä, vahvistettujen vaatimusten ja velvoitteiden asianmukainen ja tehokas täytäntöönpano, asetuksella (EU) 2019/1020 perustettua markkinavalvontaa ja tuotteiden vaatimustenmukaisuutta koskevaa järjestelmää olisi sovellettava kokonaisuudessaan. Tämän asetuksen nojalla nimetyillä markkinavalvontaviranomaisilla olisi oltava kaikki tämän asetuksen ja asetuksen (EU) 2019/1020 mukaiset täytäntöönpanovaltuudet, ja niiden olisi käytettävä valtuuksiaan ja suoritettava tehtävänsä riippumattomasti, puolueettomasti ja ilman ennakkokäsityksiä. Vaikka suurimpaan osaan tekoälyjärjestelmiä ei sovelleta erityisvaatimuksia ja -velvoitteita tämän asetuksen nojalla, markkinavalvontaviranomaiset voivat toteuttaa tekoälyjärjestelmiä koskevia markkinavalvontatoimenpiteitä, kun niistä aiheutuu riski tämän asetuksen mukaisesti. Ottaen huomioon tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien unionin toimielinten, virastojen ja elinten erityinen luonne, on asianmukaista nimetä Euroopan tietosuojavaltuutettu toimivaltaiseksi markkinavalvontaviranomaiseksi niitä varten. Tämä ei saisi rajoittaa jäsenvaltioiden suorittamaa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten nimeämistä. Markkinavalvontatoimet eivät saisi vaikuttaa valvottujen yhteisöjen kykyyn suorittaa tehtävänsä riippumattomasti kun tällaista riippumattomuutta edellytetään unionin lainsäädännössä.
- (79 a) Tämä asetus ei rajoita perusoikeuksia suojelevan unionin lainsäädännön soveltamista valvovien asiaankuuluvien kansallisten viranomaisten tai elinten, mukaan lukien tasa-arvoelimet ja tietosuojaviranomaiset, toimivaltaa, tehtäviä, valtuuksia ja riippumattomuutta. Näiden kansallisten viranomaisten tai elinten olisi myös voitava saada käyttöönsä kaikki tämän asetuksen nojalla laadittu dokumentaatio, jos se on tarpeen niiden toimeksiannon kannalta. Olisi perustettava erityinen suojamenettely riittävän ja oikea-aikaisen noudattamisen valvonnan varmistamiseksi sellaisten tekoälyjärjestelmien osalta, jotka aiheuttavat riskin terveydelle, turvallisuudelle ja perusoikeuksille. Tällaisia riskin aiheuttavia tekoälyjärjestelmiä koskevaa menettelyä olisi sovellettava suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin, jotka aiheuttavat riskin, kiellettyihin järjestelmiin, jotka on saatettu markkinoille, otettu käyttöön tai joita käytetään tässä asetuksessa säädettyjen käytäntöjä koskevien kieltojen vastaisesti ja tekoälyjärjestelmiin, jotka on asetettu saataville tässä asetuksessa säädettyjen läpinäkyvyysvaatimusten vastaisesti ja jotka aiheuttavat riskin.

- (80) Rahoituspalveluja koskevaan unionin lainsäädäntöön sisältyy sisäistä hallintoa ja riskinhallintaa koskevia säännöksiä ja vaatimuksia, joita sovelletaan säänneltyihin rahoituslaitoksiin niiden tarjotessa kyseisiä palveluja, myös silloin, kun ne käyttävät tekoälyjärjestelmiä. Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen mukaisten velvoitteiden ja rahoituspalveluja koskevan unionin lainsäädännön asiaa koskevien sääntöjen ja vaatimusten johdonmukainen soveltaminen ja täytäntöönpano, rahoituspalvelulainsäädännön valvonnasta ja täytäntöönpanosta vastaavat viranomaiset olisi nimettävä toimivaltaisiksi viranomaisiksi valvomaan tämän asetuksen täytäntöönpanoa, myös markkina- ja valvontatoimia, säänneltyjen ja valvottujen rahoituslaitosten tarjoamien tai käyttämien tekoälyjärjestelmien osalta, elleivät jäsenvaltiot päättä nimetä muuta viranomaista täyttämään nämä markkina- ja valvontatehtävät. Näillä toimivaltaisilla viranomaisilla olisi oltava kaikki tämän asetuksen ja markkina- ja valvontaa koskevan asetuksen (EU) 2019/1020 mukaiset valtuudet valvoa tämän asetuksen vaatimusten ja velvoitteiden noudattamista, mukaan lukien valtuudet toteuttaa jälkikäteen markkina- ja valvontatoimia, jotka voidaan integroida tarvittaessa niiden olemassa oleviin asiaankuuluvan unionin rahoituspalvelulainsäädännön mukaisiin valvontamekanismeihin ja -menettelyihin. On aiheellista säätää, että kun ne toimivat markkina- ja valvontaviranomaisina tämän asetuksen nojalla, kansallisten viranomaisten, jotka vastaavat sellaisten direktiivin 2013/36/EU nojalla säänneltyjen luottolaitosten valvonnasta, jotka osallistuvat neuvoston asetuksella N:o 1024/2013 perustettuun yhteiseen valvontamekanismiin, olisi ilmoitettava viipymättä Euroopan keskuspankille kaikki markkina- ja valvontatoimiensa yhteydessä määrittämät tiedot, joilla voi olla mahdollisesti merkitystä Euroopan keskuspankin vakavaraisuuden valvontatehtäville sellaisina kuin ne määritetään kyseisessä asetuksessa. Jotta voidaan edelleen parantaa johdonmukaisuutta tämän asetuksen ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2013/36/EU²⁷ nojalla säänneltyihin luottolaitoksiin sovellettavien sääntöjen välillä, direktiivin 2013/36/EU mukaisiin nykyisiin velvoitteisiin ja menettelyihin on aiheellista sisällyttää myös jotkin tarjoajien menettelylliset velvoitteet, jotka liittyvät riskinhallintaan, markkinoille saattamisen jälkeiseen seurantaan ja dokumentaatioon. Pällekkäisyyksien välttämiseksi olisi harkittava myös rajoitettuja poikkeuksia tarjoajien laadunhallintajärjestelmään ja suuririskisten tekoälyjärjestelmien käyttäjille asetettuun seurantavelvoitteeseen siltä osin kuin niitä sovelletaan direktiivillä 2013/36/EU säänneltyihin luottolaitoksiin. Samaa järjestelyä olisi sovellettava direktiivin 2009/138/EU (Solvenssi II) mukaisiin vakuutus- ja

²⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/36/EU, annettu 26 päivänä kesäkuuta 2013, oikeudesta harjoittaa luottolaitostoimintaa ja luottolaitosten ja sijoituspalveluyritysten vakavaraisuusvalvonnasta, direktiivin 2002/87/EY muuttamisesta sekä direktiivien 2006/48/EY ja 2006/49/EY kumoamisesta (EUVL L 176, 27.6.2013, s. 338).

jälleenvakuutusyrittäjiin ja vakuutushallintayhtiöihin ja direktiivin 2016/97/EU mukaisiin vakuutusedustajiin ja muun tyyppisiin rahoituslaitoksiin, joihin sovelletaan asiaankuuluvan unionin rahoituspalvelulainsäädännön nojalla vahvistettuja sisäisiä hallintojärjestelyjä tai -prosesseja koskevia vaatimuksia johdonmukaisuuden ja yhdenvertaisen kohtelun varmistamiseksi rahoitusalailla.

- (81) Muiden tekoälyjärjestelmien kuin suuririskisten tekoälyjärjestelmien kehittäminen tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti voi johtaa luotettavan tekoälyn laajempaan käyttöönottoon unionissa. Muiden kuin suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajia olisi kannustettava laatimaan käytäntöjä, joilla pyritään edistämään suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin sovellettavien vaatimusten, joita mukautetaan järjestelmien käyttötarkoituksen ja alhaisemman riskin mukaisesti, vapaaehtoista soveltamista. Tarjoajia olisi myös kannustettava soveltamaan vapaaehtoisesti lisävaatimuksia, jotka liittyvät esimerkiksi ekologiseen kestävyys, vammaisten henkilöiden esteettömyyteen, sidosryhmien osallistumiseen tekoälyjärjestelmien suunnitteluun ja kehittämiseen sekä kehitysryhmien monimuotoisuuteen. Komissio voi kehittää aloitteita, myös alakohtaisia aloitteita, helpottaakseen tekoälyn kehittämistä varten tapahtuvaa rajat ylittävää datanvaihtoa haittaavien teknisten esteiden vähentämistä, muun muassa datan käyttöinfrastruktuurin sekä eri datatyypin semanttisen ja teknisen yhteentoimivuuden aloilla.
- (82) On tärkeää, että tekoälyjärjestelmät, jotka liittyvät tuotteisiin, jotka eivät ole tämän asetuksen mukaisesti suuririskisiä ja joiden ei näin ollen tarvitse täyttää tässä asetuksessa vahvistettuja vaatimuksia, ovat kuitenkin turvallisia, kun ne saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön. Tämän tavoitteen saavuttamiseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2001/95/EY²⁸ sovellettaisiin turvaverkkona.
- (83) Jotta voidaan varmistaa toimivaltaisten viranomaisten luotettava ja rakentava yhteistyö unionin ja kansallisella tasolla, kaikkien tämän asetuksen soveltamiseen osallistuvien osapuolten olisi kunnioitettava tehtäviään suorittaessaan saamiensa tietojen ja datan luottamuksellisuutta unionin tai kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

²⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/95/EY, annettu 3 päivänä joulukuuta 2001, yleisestä tuoteturvallisuudesta (EYVL L 11, 15.1.2002, s. 4).

- (84) Jäsenvaltioiden olisi toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että tämän asetuksen säännökset pannaan täytäntöön, ja säädettävä niiden rikkomiseen sovellettavista tehokkaista, oikeasuhteisista ja varoittavista seuraamuksista, kunnioittaen ne bis in idem -periaatetta. Tiettyjen rikkomisten osalta jäsenvaltioiden olisi otettava huomioon tässä asetuksessa vahvistetut marginaalit ja kriteerit. Euroopan tietosuojavaltuutetulla olisi oltava valta määrätä sakkoja tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluville unionin toimielimille, virastoille ja elimille.
- (85) Sen varmistamiseksi, että sääntelykehystä voidaan tarvittaessa mukauttaa, komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteessä II esitettyä unionin yhdenmukaistamislainsäädännön luetteloa, liitteessä III esitettyä suuririskisten tekoälyjärjestelmien luetteloa, liitteessä IV määriteltyä teknistä dokumentaatiota koskevia säännöksiä, liitteessä V esitetyn EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen sisältöä, liitteissä VI ja VII esitettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä koskevia säännöksiä sekä säännöksiä, joilla määritetään suuririskiset tekoälyjärjestelmät, joihin olisi sovellettava laadunhallintajärjestelmän ja teknisen dokumentaation arviointiin perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa²⁹ vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä. Tällaiset kuulemiset ja neuvontatuki olisi toteutettava myös tekoälyneuvoston ja sen alaryhmien toiminnan yhteydessä.

²⁹ EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1.

- (86) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011³⁰ mukaisesti. On erityisen tärkeää, että kun täytäntöönpanosäädösehdotusten varhaisessa valmistelussa tarvitaan laajempaa asiantuntemusta, komissio käyttää asiantuntijaryhmiä, kuulee kohdennettuja sidosryhmiä tai toteuttaa julkisia kuulemisia tapauksen mukaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdystä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Tällaiset kuulemiset ja neuvontatuki olisi toteutettava myös tekoälyneuvoston ja sen alaryhmien toiminnan yhteydessä, mukaan lukien 4, 4 b ja 6 artiklaan liittyvien täytäntöönpanosäädösten valmistelu.
- (87) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta, vaan se voidaan toiminnan laajuuden tai vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi.
- (87 a) Jotta voidaan taata oikeusvarmuus, varmistaa asianmukainen sopeutumisaika toimijoille ja välttää markkinoiden vääristyminen, myös varmistamalla tekoälyjärjestelmien käytön jatkuvuus, on asianmukaista, että tätä asetusta sovelletaan suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin, jotka on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön ennen asetuksen yleistä soveltamispäivää, ainoastaan, jos kyseisten järjestelmien suunnitteluun tai käyttötarkoitukseen tehdään kyseisen päivän jälkeen huomattavia muutoksia. On aiheellista selventää, että tässä yhteydessä huomattavan muutoksen käsitteellä olisi tarkoitettava sisällöltään samaa kuin merkittävän muutoksen käsitteellä, jota käytetään ainoastaan tässä asetuksessa määriteltyjen suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta.

³⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

(88) Tätä asetusta olisi sovellettava ... päivästä ...kuuta ... [*julkaisutoimisto lisää 85 artiklassa vahvistetun päivämäärän*]. Hallintoon ja vaatimustenmukaisuuden arviointijärjestelmään liittyvän infrastruktuurin olisi kuitenkin oltava toiminnassa ennen kyseistä päivämäärää, minkä vuoksi ilmoitettuja laitoksia ja hallintorakennetta koskevia säännöksiä olisi sovellettava ... päivästä ...kuuta ... [*julkaisutoimisto lisää päivämäärän – kolme kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta*]. Jäsenvaltioiden olisi lisäksi vahvistettava säännöt, jotka koskevat seuraamuksia, myös hallinnollisia sakkoja, ja ilmoitettava niistä komissiolle sekä varmistettava, että ne pannaan asianmukaisesti ja tehokkaasti täytäntöön tämän asetuksen soveltamispäivään mennessä. Sen vuoksi seuraamuksia koskevia säännöksiä olisi sovellettava ... päivästä ...kuuta ... [*julkaisutoimisto lisää päivämäärän – 12 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta*].

(89) Euroopan tietosuojavaltuutettua ja Euroopan tietosuojaneuvostoa on kuultu asetuksen (EU) 2018/1725 42 artiklan 2 kohdan mukaisesti, ja ne antoivat lausuntonsa [...],

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I OSASTO

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa vahvistetaan

- a) yhdenmukaistetut säännöt tekoälyjärjestelmien markkinoille saattamiselle, käyttöönotolle ja käytölle unionissa;
- a) tiettyjä tekoälyyn liittyviä käytäntöjä koskevat kiellot;
- b) suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevat erityisvaatimukset ja tällaisiin järjestelmiin liittyvien toimijoiden velvoitteet;

- c) läpinäkyvyyttä koskevat yhdenmukaistetut säännöt tietyille tekoälyjärjestelmille;
- d) markkinoiden seuranta, markkinavalvontaa ja hallintoa koskevat säännöt;
- e) innovointia tukevat toimenpiteet.

2 artikla
Soveltamisala

1. Tätä asetusta sovelletaan

- a) tekoälyjärjestelmien tarjoajiin, jotka saattavat markkinoille tai ottavat käyttöön tekoälyjärjestelmiä unionissa, riippumatta siitä, ovatko kyseiset tarjoajat fyysisesti läsnä tai sijoittautuneet unioniin tai kolmanteen maahan;
- b) unionissa fyysisesti läsnä oleviin tai unioniin sijoittautuneisiin tekoälyjärjestelmien käyttäjiin;
- c) kolmannessa maassa fyysisesti läsnä oleviin tai kolmanteen maahan sijoittautuneisiin tekoälyjärjestelmien tarjoajiin ja käyttäjiin, kun järjestelmän tuottamaa tuotosta käytetään unionissa;
- d) tekoälyjärjestelmien maahantuojaan ja jakelijoihin;
- e) tuotteiden valmistajiin, jotka saattavat markkinoille tai ottavat käyttöön tekoälyjärjestelmän yhdessä tuotteensa kanssa ja omalla nimellään tai tavaramerkillään;
- f) unioniin sijoittautuneisiin tarjoajien valtuutettuihin edustajiin.

2. Tekoälyjärjestelmiin, jotka on luokiteltu suuririskisiksi tekoälyjärjestelmiksi 6 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti ja jotka liittyvät liitteessä II olevassa B jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluviin tuotteisiin, sovelletaan ainoastaan tämän asetuksen 84 artiklaa. Asetuksen 53 artiklaa sovelletaan vain siltä osin kuin tämän asetuksen mukaiset suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevat vaatimukset on sisällytetty kyseiseen unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöön.

3. Tätä asetusta ei sovelleta tekoälyjärjestelmiin, jos ja siltä osin kuin ne saatetaan markkinoille, otetaan käyttöön tai niitä käytetään muuttamalla tai muuttamatta tällaisia järjestelmiä unionin lainsäädännön soveltamisalaan kuulumattomia toimintoja varten – ja joka tapauksessa sotilaallisia, puolustuksen tai kansallisen turvallisuuden toimintoja varten – riippumatta kyseisiä toimia toteuttavan toimijan tyypistä.

Tätä asetusta ei myöskään sovelleta tekoälyjärjestelmiin, joita ei saateta markkinoille tai oteta käyttöön unionissa, jos tuotosta käytetään unionissa unionin lainsäädännön soveltamisalaan kuulumattomia toimintoja varten – ja joka tapauksessa sotilaallisia, puolustuksen tai kansallisen turvallisuuden toimintoja varten – riippumatta kyseisiä toimia toteuttavan toimijan tyypistä.

4. Tätä asetusta ei sovelleta kolmannen maan viranomaisiin eikä tämän asetuksen soveltamisalaan 1 kohdan nojalla kuuluviin kansainvälisiin järjestöihin, jos kyseiset viranomaiset tai järjestöt käyttävät tekoälyjärjestelmiä unionin tai yhden tai useamman jäsenvaltion kanssa tehtyjen lainvalvontaa ja rikosoikeudellista yhteistyötä koskevien kansainvälisten sopimusten puitteissa.
5. Tämä asetus ei vaikuta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/31/EY³¹ II luvun 4 jaksossa vahvistettujen välittäjinä toimivien palveluntarjoajien vastuuta koskevien säännösten [*sellaisina kuin ne korvataan digipalvelusäädöksen vastaavilla säännöksillä*] soveltamiseen.
6. Tätä asetusta ei sovelleta sellaisiin tekoälyjärjestelmiin eikä myöskään niiden tuotoksiin, jotka on erityisesti kehitetty ja otettu käyttöön yksinomaan tieteellistä tutkimusta ja kehittämistä varten.
7. Tätä asetusta ei sovelleta tekoälyjärjestelmiä koskevaan tutkimus- ja kehittämistoimintaan.
8. Tätä asetusta ei sovelleta niiden käyttäjien velvoitteisiin, jotka ovat luonnollisia henkilöitä, jotka käyttävät tekoälyjärjestelmiä pelkästään henkilökohtaisessa muussa kuin ammattitoiminnassa, lukuun ottamatta 52 artiklaa.

³¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/31/EY, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2000, tietoyhteiskunnan palveluja, erityisesti sähköistä kaupankäyntiä, sisämarkkinoilla koskevista tietyistä oikeudellisista näkökohdista (direktiivi sähköisestä kaupankäynnistä) (EUVL L 178, 17.7.2000, s. 1).

3 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan

- (1) 'tekoälyjärjestelmällä' järjestelmää, joka on suunniteltu toimimaan autonomisesti ja joka koneen ja/tai ihmisen syöttämien datan ja syöttötietojen pohjalta päättelee, miten voidaan saavuttaa tietyt tavoitteet käyttämällä koneoppimisen lähestymistapoja ja/tai logiikkaan ja tietämykseen perustuvia lähestymistapoja, ja tuottaa järjestelmän tuottamia tuotoksia kuten sisältöä (generatiiviset tekoälyjärjestelmät), ennusteita, suosituksia tai päätöksiä, jotka vaikuttavat ympäristöihin, joiden kanssa tekoälyjärjestelmä on vuorovaikutuksessa;
- (1 a) 'tekoälyjärjestelmän elinkaarella' tekoälyjärjestelmän kesto suunnittelusta käytöstä poistamiseen. Tällainen käytöstä poistaminen voi tapahtua milloin tahansa markkinoille saattamisen jälkeisessä seurantavaiheessa tarjoajan päätöksestä, ja se tarkoittaa, että järjestelmää ei voida enää käyttää, sanotun kuitenkin rajoittamatta markkinavalvontaviranomaisten toimivaltaa. Tekoälyjärjestelmän elinkaari päättyy myös tarjoajan tai muun luonnollisen tai oikeushenkilön tekoälyjärjestelmään tekemällä merkittävällä muutoksella, jolloin merkittävästi muutetun tekoälyjärjestelmän katsotaan olevan uusi tekoälyjärjestelmä.
- (1 b) 'yleiskäyttöisellä tekoälyjärjestelmällä' tekoälyjärjestelmää, jonka – riippumatta siitä, miten se saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön, mukaan lukien avoimen lähdekoodin ohjelmisto – tarjoaja on tarkoittanut suorittamaan yleisesti sovellettavia toimintoja, kuten kuvan- ja puheentunnistus, ääni- ja videosisällön tuottaminen, kaavojen havaitseminen, kysymyksiin vastaaminen, kääntäminen tai muut toiminnot; yleiskäyttöistä tekoälyjärjestelmää voidaan käyttää monenlaisissa yhteyksissä ja se voidaan integroida useisiin muihin tekoälyjärjestelmiin;
- (2) 'tarjoajalla' luonnollista tai oikeushenkilöä, viranomaista, virastoa tai muuta elintä, joka kehittää tai kehityttää tekoälyjärjestelmän ja saattaa sen markkinoille tai ottaa sen käyttöön omalla nimellään tai tavaramerkillään joko maksua vastaan tai maksutta;

- (3) [poistettu];
- (3 a) 'pienillä ja keskisuurilla yrityksillä' (pk-yrityksillä) mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten määritelmästä annetun komission suosituksen 2003/361/EY liitteessä määriteltyjä yrityksiä;
- (4) 'käyttäjällä' luonnollista tai oikeushenkilöä, mukaan lukien viranomainen, virasto tai muu elin, jonka alaisuudessa järjestelmää käytetään;
- (5) 'valtuutetulla edustajalla' unionissa fyysisesti läsnä olevaa tai unioniin sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, joka on saanut ja hyväksynyt tekoälyjärjestelmän tarjoajan antaman kirjallisen toimeksiannon täyttää ja toteuttaa tekoälyjärjestelmän tarjoajan puolesta tässä asetuksessa säädetyt velvollisuudet ja menettelyt;
- (5 a) 'tuotteen valmistajalla' liitteessä II luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön missä tahansa säädöksessä tarkoitettua valmistajaa;
- (6) 'maahantuojalla' unionissa fyysisesti läsnä olevaa tai unioniin sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, joka saattaa markkinoille tekoälyjärjestelmän, jolla on unionin ulkopuolelle sijoittautuneen luonnollisen tai oikeushenkilön nimi tai tavaramerkki;
- (7) 'jakelijalla' muuta toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista tai oikeushenkilöä kuin tarjoajaa tai maahantuojaa, joka asettaa tekoälyjärjestelmän saataville unionin markkinoilla;
- (8) 'toimijalla' tarjoajaa, tuotteen valmistajaa, käyttäjää, valtuutettua edustajaa, maahantuojaa tai jakelijaa;
- (9) 'markkinoille saattamisella' tekoälyjärjestelmän asettamista ensimmäistä kertaa saataville unionin markkinoilla;
- (10) 'asettamisella saataville markkinoilla' tekoälyjärjestelmän toimittamista markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta;

- (11) 'käyttöönnotolla' tekoälyjärjestelmän toimittamista ensimmäistä käyttöä varten unionissa sen käyttötarkoitukseen suoraan käyttäjälle tai omaan käyttöön;
- (12) 'käyttötarkoituksella' käyttöä, johon tarjoaja on tarkoittanut tekoälyjärjestelmän, mukaan lukien erityinen käyttöyhteys ja erityiset käyttöolosuhteet, siten kuin ne on määritelty tiedoissa, jotka tarjoaja on antanut käyttöohjeissa, markkinointi- tai myyntimateriaaleissa ja -ilmoituksissa sekä teknisessä dokumentaatiossa;
- (13) 'kohtuudella ennakoitavissa olevalla väärinkäytöllä' tekoälyjärjestelmän käyttöä tavalla, joka ei ole sen käyttötarkoituksen mukainen mutta joka voi olla seurausta kohtuudella ennakoitavissa olevasta ihmisen käyttäytymisestä tai järjestelmän vuorovaikutuksesta muiden järjestelmien kanssa;
- (14) 'tuotteen tai järjestelmän turvakomponentilla' tuotteen tai järjestelmän komponenttia, joka toteuttaa kyseisen tuotteen tai järjestelmän turvatoiminnon tai jonka vika tai toimintahäiriö vaarantaa ihmisten terveyden ja turvallisuuden tai omaisuuden turvallisuuden;
- (15) 'käyttöohjeilla' tietoja, jotka tarjoaja antaa käyttäjälle erityisesti tekoälyjärjestelmän käyttötarkoituksesta ja asianmukaisesta käytöstä,
- (16) 'tekoälyjärjestelmän palautusmenettelyllä' kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on palauttaa käyttäjien saataville asetettu tekoälyjärjestelmä takaisin sen tarjoajalle tai poistaa se käytöstä tai tehdä sen käyttö mahdottomaksi;
- (17) 'tekoälyjärjestelmän markkinoilta poistamisella' kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää toimitusketjussa olevan tekoälyjärjestelmän asettaminen saataville markkinoilla;
- (18) 'tekoälyjärjestelmän suorituskyvyllä' tekoälyjärjestelmän kykyä täyttää käyttötarkoituksensa;
- (19) 'vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla' prosessia, jolla todennetaan, täyttyvätkö tämän asetuksen III osaston 2 luvussa vahvistetut suuririskistä tekoälyjärjestelmää koskevat vaatimukset;

- (20) 'ilmoittamisesta vastaavalla viranomaisella' kansallista viranomaista, joka vastaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointiin, nimeämiseen ja ilmoittamiseen sekä niiden seurantaan tarvittavien menettelyjen perustamisesta ja toteuttamisesta;
- (21) 'vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella' tahoa, joka suorittaa kolmantena osapuolena vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, kuten testausta, sertifiointia ja tarkastuksia;
- (22) 'ilmoitetulla laitoksella' vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosta, joka on nimetty tämän asetuksen ja unionin muun asiaankuuluvan yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisesti;
- (23) 'merkittävällä muutoksella' tekoälyjärjestelmään sen markkinoille saattamisen tai käyttöönoton jälkeen tehtyä muutosta, joka vaikuttaa siihen, täyttääkö tekoälyjärjestelmä tämän asetuksen III osaston 2 luvussa vahvistetut vaatimukset, tai muutosta käyttötarkoitukseen, jota varten tekoälyjärjestelmä on arvioitu. Sellaisten suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, jotka jatkavat oppimista markkinoille saattamisen tai käyttöönoton jälkeen, suuririskiseen tekoälyjärjestelmään ja sen suorituskykyyn tehtävät muutokset, jotka tarjoaja on määritellyt ennalta ensimmäisen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin yhteydessä ja jotka ovat osa liitteessä IV olevan 2 kohdan f alakohdassa tarkoitettuja tekniseen dokumentaatioon sisältyviä tietoja, eivät muodosta merkittävää muutosta.
- (24) 'CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnällä' (CE-merkinnällä) merkintää, jolla tarjoaja osoittaa, että tekoälyjärjestelmä on niiden vaatimusten mukainen, jotka vahvistetaan tämän asetuksen III osaston 2 luvussa tai 4 b artiklassa ja muussa sovellettavassa unionin säädöksessä, jolla yhdenmukaistetaan tuotteiden kaupan pitämisen ehtoja ('unionin yhdenmukaistamislainsäädäntö') ja jossa säädetään merkinnän kiinnittämisestä;
- (25) 'markkinoille saattamisen jälkeisellä seurantajärjestelmällä' kaikkia toimia, joita tekoälyjärjestelmien tarjoajat toteuttavat kerätäkseen ja tarkastellakseen niiden markkinoille saattamien tai käyttöön ottamien tekoälyjärjestelmien käytöstä saatuja kokemuksia, jotta voidaan todeta, onko tarpeen toteuttaa välittömästi tarpeellisia korjaavia tai ennalta ehkäiseviä toimenpiteitä;
- (26) 'markkinavalvontaviranomaisella' kansallista viranomaista, joka suorittaa asetuksen (EU) 2019/1020 mukaisia toimia ja toteuttaa sen mukaisia toimenpiteitä;

- (27) 'yhdenmukaistetulla standardilla' asetuksen (EU) N:o 1025/2012 2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa määriteltyä eurooppalaista standardia;
- (28) 'yhteisellä eritelmällä' asetuksen (EU) N:o 1025/2012 2 artiklan 4 alakohdassa määriteltyjä teknisiä eritelmiä, joiden avulla voidaan noudattaa tiettyjä tässä asetuksessa vahvistettuja vaatimuksia;
- (29) 'koulutusdatalla' dataa, jota käytetään tekoälyjärjestelmän kouluttamiseen sovittamalla sen opittavia parametreja;
- (30) 'validointidatalla' dataa, jota käytetään koulutetun tekoälyjärjestelmän arviointiin ja sen ei-opittavien parametrien ja oppimisprosessin hienosäätöön muun muassa ylisovittamisen estämiseksi; validointidatajoukko voi olla erillinen datajoukko tai osa koulutusdatajoukkoa joko kiinteällä tai muuttuvalla jaolla;
- (31) 'testausdatalla' dataa, jota käytetään koulutetun ja validoidun tekoälyjärjestelmän riippumattomaan arviointiin kyseisen järjestelmän odotetun suorituskyvyn toteamiseksi ennen järjestelmän markkinoille saattamista tai käyttöönottoa;
- (32) 'syöttötiedoilla' tekoälyjärjestelmään syötettyä tai sen suoraan hankkimaa dataa, jonka perusteella järjestelmä tuottaa tuotoksen;
- (33) 'biometrisillä tiedoilla' kaikkia luonnollisen henkilön fyysisiin ja fysiologisiin ominaisuuksiin tai käyttäytymiseen liittyvällä teknisellä käsittelyllä saatuja henkilötietoja, kuten kasvokuvia tai sormenjälkitietoja;
- (34) 'tunteentunnistusjärjestelmällä' tekoälyjärjestelmää, jonka avulla luonnollisten henkilöiden psyykinen tila, tunteet ja aikomukset voidaan tunnistaa tai päätellä heidän biometristen tietojensa perusteella;
- (35) 'biometrisellä luokittelujärjestelmällä' tekoälyjärjestelmää, jonka avulla luonnolliset henkilöt luokitellaan heidän biometristen tietojensa perusteella tiettyihin ryhmiin;

- (36) 'biometrisellä etätunnistusjärjestelmällä' tekoälyjärjestelmää, jonka avulla luonnolliset henkilöt voidaan tunnistaa tyypillisesti etäältä ilman heidän aktiivista osallistumistaan vertaamalla henkilön biometrisiä tietoja viitetietokantaan sisältyviin biometrisiin tietoihin;
- (37) 'reaaliaikaisella biometrisellä etätunnistusjärjestelmällä' biometristä etätunnistusjärjestelmää, jossa biometristen tietojen kerääminen, vertailu ja tunnistaminen tapahtuvat välittömästi tai lähes välittömästi;
- (38) [poistettu]
- (39) 'julkisella tilalla' mitä tahansa julkisessa tai yksityisessä omistuksessa olevaa fyysistä paikkaa, johon määrittämättömällä määrällä luonnollisia henkilöitä on pääsy, riippumatta siitä, onko määritetty ennalta tiettyjä pääsyä koskevia edellytyksiä tai olosuhteita ja riippumatta mahdollisista kapasiteettirajoituksista;
- (40) 'lainvalvontaviranomaisella'
- a) kaikkia viranomaisia, joiden toimivalta kattaa rikosten ennalta estämisen, tutkimisen, paljastamisen tai rikoksiin liittyvät syytetoimet tai rikosoikeudellisten seuraamusten täytäntöönpanon, mukaan lukien yleiseen turvallisuuteen kohdistuvilta uhkilta suojele ja tällaisten uhkien ehkäisy; tai
 - b) kaikkia muita elimiä tai yksiköitä, joille on jäsenvaltion lainsäädännössä annettu tehtäväksi käyttää julkista valtaa ja valtuuksia rikosten ennalta estämiseen, tutkimiseen, paljastamiseen tai rikoksiin liittyviin syytetoimiin tai rikosoikeudellisten seuraamusten täytäntöönpanoon, mukaan lukien yleiseen turvallisuuteen kohdistuvilta uhkilta suojele ja tällaisten uhkien ehkäisy;
- (41) 'lainvalvonnalla' toimia, joita lainvalvontaviranomaiset toteuttavat tai joita toteutetaan niiden puolesta rikosten ennalta estämistä, tutkimista, paljastamista tai rikoksiin liittyviä syytetoimia tai rikosoikeudellisten seuraamusten täytäntöönpanoa varten, mukaan lukien yleiseen turvallisuuteen kohdistuvilta uhkilta suojele ja tällaisten uhkien ehkäisy;
- (42) [poistettu]

- (43) 'kansallisella toimivaltaisella viranomaisella' ilmoittamisesta vastaavaa viranomaista ja markkinavalvontaviranomaista. Kun kyseessä ovat EU:n toimielinten, virastojen, toimistojen ja elinten käyttöön ottamat tai käyttämät tekoälyjärjestelmät, Euroopan tietosuojavaltuutettu täyttää velvollisuudet, jotka jäsenvaltioissa on annettu kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle, ja tarvittaessa tässä asetuksessa olevat viittaukset kansallisiin toimivaltaisiin viranomaisiin tai markkinavalvontaviranomaisiin on katsottava viittauksiksi Euroopan tietosuojavaltuutettuun;
- (44) 'vakavalla vaaratilanteella' mitä tahansa vaaratilannetta tai tekoälyjärjestelmän toimintahäiriötä, joka suoraan tai välillisesti johtaa johonkin seuraavista:
- a) henkilön kuolema tai vakava vahinko henkilön terveydelle,
 - b) vakava ja peruuttamaton häiriö kriittisen infrastruktuurin hallinnassa ja toiminnassa,
 - c) perusoikeuksien suojaamiseen tarkoitettujen unionin oikeuden mukaisten velvoitteiden rikkominen,
 - d) vakava vahinko omaisuudelle tai ympäristölle;
- (45) 'kriittisellä infrastruktuurilla' omaisuutta tai järjestelmää tai niiden osaa, joka on välttämätön sellaisen palvelun toimittamiseksi, joka on olennainen yhteiskunnan elintärkeiden toimintojen tai taloudellisen toiminnan ylläpitämiseksi, kriittisten toimijoiden häiriönsietokyvystä annetun direktiivin .../... 2 artiklan 4 ja 5 kohdassa tarkoitettulla tavalla;
- (46) 'henkilötiedoilla' asetuksen (EU) 2016/679 4 artiklan 1 kohdassa määriteltyjä tietoja;
- (47) 'muilla kuin henkilötiedoilla' muita tietoja kuin asetuksen (EU) 2016/679 4 artiklan 1 alakohdassa määriteltyjä henkilötietoja;

- (48) 'todellisissa olosuhteissa tapahtuvalla testauksella' tekoälyjärjestelmän väliaikaista testaamista sen käyttötarkoitusta varten todellisissa olosuhteissa laboratorion ja muutoin simuloidun ympäristön ulkopuolella, jotta voidaan saada luotettavia ja kattavia tietoja sekä arvioida ja varmistaa tekoälyjärjestelmän yhdenmukaisuus tämän asetuksen vaatimusten kanssa; todellisissa olosuhteissa tapahtuvan testauksen ei katsota olevan tekoälyjärjestelmän saattamista markkinoille tai sen käyttöön ottamista tässä asetuksessa tarkoitetulla tavalla edellyttäen, että kaikki 53 tai 54 a artiklan mukaiset edellytykset täyttyvät;
- (49) 'todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta koskevalla suunnitelmalla' asiakirjaa, jossa kuvataan todellisissa olosuhteissa tapahtuvan testauksen tavoitteet, menetelmät, maantieteellinen, väestöä koskeva ja ajallinen laajuus, seuranta, organisointi ja toteuttaminen;
- (50) 'osallistujalla' todellisissa olosuhteissa tapahtuvan testauksen yhteydessä luonnollista henkilöä, joka osallistuu todellisissa olosuhteissa tapahtuvaan testaukseen;
- (51) 'tietoon perustuvalla suostumuksella' osallistujan vapaata ja vapaaehtoista ilmaisua halukkuudestaan osallistua tiettyyn todellisissa olosuhteissa tapahtuvaan testaukseen, sen jälkeen kun hän on saanut tiedot testauksen kaikista näkökohdista, jotka ovat merkityksellisiä osallistujan osallistumispäätöksen kannalta; kun kyseessä ovat alaikäiset ja vajaakykyiset tutkittavat, tietoon perustuvan suostumuksen antaa heidän laillisesti nimetty edustajansa;
- (52) 'tekoälyn sääntelyn testiympäristöllä' kansallisen toimivaltaisen viranomaisen perustamaa konkreettista kehystä, joka tarjoaa tekoälyjärjestelmien tarjoajille tai mahdollisille tarjoajille mahdollisuuden kehittää, kouluttaa, validoida ja testata tarvittaessa todellisissa olosuhteissa innovatiivista tekoälyjärjestelmää tietyn suunnitelman mukaisesti rajoitetun ajan sääntelyvalvonnassa.

4 artikla

Täytäntöönpanosäädökset

Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen koneoppimisen lähestymistapojen ja logiikkaan ja tietämykseen perustuvien lähestymistapojen osalta, komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä, joissa määritetään kyseisten lähestymistapojen tekniset osatekijät ottaen huomioon markkinoiden ja teknologian kehitys. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 74 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

I A OSASTO

YLEISKÄYTTÖISET TEKOÄLYJÄRJESTELMÄT

4 a artikla

Yleiskäyttöisten tekoälyjärjestelmien yhdenmukaisuus tämän asetuksen kanssa

1. Yleiskäyttöisissä tekoälyjärjestelmissä on noudatettava ainoastaan 4 b artiklassa esitettyjä vaatimuksia ja velvoitteita, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän asetuksen 5, 52, 53 ja 69 artiklan soveltamista.
2. Tällaisia vaatimuksia ja velvoitteita sovelletaan riippumatta siitä, saatetaanko yleiskäyttöinen tekoälyjärjestelmä markkinoille tai otetaanko se käyttöön ennalta koulutettuna mallina ja suorittaako yleiskäyttöisen tekoälyjärjestelmän käyttäjä vielä mallin hienosäätöä.

4 b artikla

Yleiskäyttöisiä tekoälyjärjestelmiä koskevat vaatimukset ja tällaisten järjestelmien tarjoajien velvoitteet

1. Yleiskäyttöisissä tekoälyjärjestelmissä, joita voidaan käyttää suuririskisinä tekoälyjärjestelminä tai suuririskisten tekoälyjärjestelmien komponentteina 6 artiklassa tarkoitetulla tavalla, on noudatettava tämän asetuksen III osaston 2 luvussa vahvistettuja vaatimuksia niiden täytäntöönpanosäädösten soveltamispäivästä, jotka komissio hyväksyy 74 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen viimeistään 18 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta. Näissä täytäntöönpanosäädöksissä määritetään ja mukautetaan III osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten soveltaminen yleiskäyttöisiin tekoälyjärjestelmiin ottaen huomioon niiden ominaisuudet, tekninen toteutettavuus, tekoälyn arvoketjun erityispiirteet ja markkinoiden ja teknologian kehitys. Näitä vaatimuksia täytettäessä on otettava huomioon yleisesti tunnustettu tekniikan viimeisin kehitys.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen yleiskäyttöisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien on noudatettava 1 kohdassa tarkoitettujen täytäntöönpanosäädösten soveltamispäivästä 16 aa, 16 e, 16 f, 16 g, 16 i, 16 j, 25, 48 ja 61 artiklassa esitettyjä velvoitteita.
3. Jäljempänä 16 a artiklassa esitettyjen velvoitteiden noudattamiseksi tarjoajien on noudatettava liitteessä VI olevassa 3 ja 4 kohdassa esitettyä sisäiseen valvontaan perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä.
4. Tällaisten järjestelmien tarjoajien on myös pidettävä 11 artiklassa tarkoitettu tekninen dokumentaatio kansallisten toimivaltaisten viranomaisten saatavilla ajanjakson, joka päättyy 10 vuoden kuluttua siitä kun yleiskäyttöinen tekoälyjärjestelmä saatetaan unionin markkinoille tai otetaan käyttöön unionissa.

5. Yleiskäyttöisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien on tehtävä yhteistyötä muiden tarjoajien kanssa, jotka aikovat ottaa käyttöön tai saattaa tällaisia järjestelmiä unionin markkinoille suuririskisinä tekoälyjärjestelminä tai suuririskisten tekoälyjärjestelmien komponentteina, ja annettava niille tarvittavat tiedot, jotta jälkimmäiset voivat noudattaa tämän asetuksen mukaisia velvoitteitaan. Tällaisessa tarjoajien välisessä yhteistyössä on säilytettävä tarvittaessa teollis- ja tekijänoikeudet ja luottamukselliset liiketoimintatiedot tai liikesalaisuudet 70 artiklan mukaisesti. Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano yleiskäyttöisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien jakamien tietojen osalta, komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä 74 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
6. Noudatettaessa 1, 2 ja 3 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia ja velvoitteita:
- viittaukset käyttötarkoitukseen katsotaan viittauksiksi yleiskäyttöisten tekoälyjärjestelmien mahdolliseen käyttöön suuririskisinä tekoälyjärjestelminä tai suuririskisten tekoälyjärjestelmien komponentteina 6 artiklassa tarkoitetulla tavalla;
 - viittaukset suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskeviin vaatimuksiin III osaston II luvussa katsotaan viittauksiksi ainoastaan tässä artiklassa esitettyihin vaatimuksiin.

4 c artikla

Poikkeukset 4 b artiklaan

1. Edellä olevaa 4 b artiklaa ei sovelleta, kun tarjoaja on nimenomaisesti sulkenut pois kaiken suuririskisen käytön yleiskäyttöiseen tekoälyjärjestelmään liittyvissä käyttöohjeissa tai tiedoissa.
2. Tällainen poissulkeminen on tehtävä vilpittömässä mielessä eikä sitä pidetä perusteltuna, jos tarjoajalla on riittävät syyt katsoa, että järjestelmää voidaan käyttää väärin.
3. Kun tarjoaja havaitsee väärinkäytön markkinoilla tai sille ilmoitetaan siitä, sen on toteutettava kaikki tarvittavat ja oikeasuhteiset toimenpiteet estääkseen tällaisen väärinkäytön jatkumisen ottaen erityisesti huomioon väärinkäytön laajuuden ja siihen liittyvien riskien vakavuuden.

II OSASTO

KIELLETYT TEKOÄLYYN LIITTYVÄT KÄYTÄNNÖT

5 artikla

1. Seuraavat tekoälyyn liittyvät käytännöt ovat kiellettyjä:
 - a) sellaisen tekoälyjärjestelmän markkinoille saattaminen, käyttöönotto tai käyttö, jossa käytetään subliminaalisia tekniikoita, joita henkilö ei havaitse tietoisesti, siten, että tavoitteena tai vaikutuksena on olennaisesti vääristää henkilön käyttäytymistä tavalla, joka aiheuttaa tai kohtuullisella todennäköisyydellä aiheuttaa kyseiselle henkilölle tai toiselle henkilölle fyysistä tai psyykkistä haittaa;
 - b) sellaisen tekoälyjärjestelmän markkinoille saattaminen, käyttöönotto tai käyttö, jossa hyödynnetään tietyn henkilöryhmän haavoittuvuuksia, jotka liittyvät heidän ikäänsä, vammaansa tai erityiseen sosiaaliseen tai taloudelliseen tilanteeseensa, siten, että tavoitteena tai vaikutuksena on olennaisesti vääristää kyseiseen ryhmään kuuluvan henkilön käyttäytymistä tavalla, joka aiheuttaa tai kohtuullisella todennäköisyydellä aiheuttaa kyseiselle henkilölle tai toiselle henkilölle fyysistä tai psyykkistä haittaa;
 - c) tekoälyjärjestelmien markkinoille saattaminen, käyttöönotto tai käyttö luonnollisten henkilöiden arvioimiseksi tai luokittelemiseksi tiettynä ajanjaksona heidän sosiaalisen käyttäytymisensä tai tunnettujen tai ennakoitujen henkilökohtaisten ominaisuuksiensa tai luonteenpiirteidensä perusteella siten, että sosiaalinen pisteytys johtaa jompaankumpaan tai molempiin seuraavista:
 - i) tiettyjen luonnollisten henkilöiden tai heidän ryhmiensä haitallinen tai epäedullinen kohtelu sosiaalisissa yhteyksissä, jotka eivät liity siihen asiayhteyteen, jossa tiedot alun perin tuotettiin tai kerättiin;

- ii) tiettyjen luonnollisten henkilöiden tai heidän ryhmiensä haitallinen tai epäedullinen kohtelu, joka on perusteetonta tai suhteetonta heidän sosiaaliseen käyttäytymiseensä tai sen vakavuuteen nähden;
- d) reaaliaikaisten biometrinen etätunnistusjärjestelmien käyttö julkisissa tiloissa lainvalvontaviranomaisten toimesta tai heidän puolestaan lainvalvontatarkoituksessa, paitsi jos ja siltä osin kuin se on ehdottoman välttämätöntä jonkin seuraavan tavoitteen saavuttamiseksi:
 - i) tiettyjen mahdollisten rikoksen uhrien kohdennettu etsintä;
 - ii) kriittiseen infrastruktuuriin, luonnollisten henkilöiden henkeen, terveyteen tai fyysiseen turvallisuuteen kohdistuvan erityisen ja merkittävän uhan ehkäiseminen tai terrori-iskujen ehkäiseminen;
 - iii) luonnollisen henkilön paikantaminen tai tunnistaminen rikostutkinnan tekemiseksi, syytteeseen panemiseksi tai rikosoikeudellisen seuraamuksen täytäntöön panemiseksi rikoksista, joita tarkoitetaan neuvoston puitepäätöksen 2002/584/YOS³² 2 artiklan 2 kohdassa ja joista voi asianomaisessa jäsenvaltiossa seurata vapaudenmenetyksen käsittävä rangaistus tai turvaamistoimenpide, jonka enimmäisaika on vähintään kolme vuotta, tai muista rikoksista, joista voi asianomaisessa jäsenvaltiossa seurata vapaudenmenetyksen käsittävä rangaistus tai turvaamistoimenpide, jonka enimmäisaika on vähintään viisi vuotta, siten kuin ne on määritelty kyseisen jäsenvaltion oikeudessa.

2. Kun reaaliaikaisia biometrisiä etätunnistusjärjestelmiä käytetään julkisissa tiloissa lainvalvontatarkoituksessa minkä tahansa 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetun tavoitteen saavuttamiseksi, huomioon on otettava seuraavat tekijät:

- a) mahdollisen käytön aiheuttavan tilanteen luonne, erityisesti aiheutuvan vahingon vakavuus, todennäköisyys ja laajuus siinä tapauksessa, että järjestelmää ei käytetä;

³² Neuvoston puitepäätös 2002/584/YOS, tehty 13 päivänä kesäkuuta 2002, eurooppalaisesta pidätysmääräyksestä ja jäsenvaltioiden välisistä luovuttamismenettelyistä (EYVL L 190, 18.7.2002, s. 1).

- b) järjestelmän käytön seuraukset kaikkien asianomaisten henkilöiden oikeuksille ja vapauksille, erityisesti näiden seurausten vakavuus, todennäköisyys ja laajuus.

Lisäksi kun reaaliaikaisia biometrisiä etätunnistusjärjestelmiä käytetään julkisissa tiloissa lainvalvontatarkoituksessa minkä tahansa 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetun tavoitteen saavuttamiseksi, on noudatettava käyttöön liittyviä välttämättömiä ja oikeasuhteisia suojatoimia ja edellytyksiä, erityisesti ajallisia, maantieteellisiä ja henkilötason rajoituksia.

3. Edellä olevan 1 kohdan d alakohdan ja 2 kohdan osalta jokainen reaaliaikaisen biometrisen etätunnistusjärjestelmän käyttö lainvalvontatarkoituksessa julkisissa tiloissa edellyttää sen jäsenvaltion, jossa käyttö tapahtuu, oikeusviranomaisen tai riippumattoman hallintoviranomaisen myöntämää ennakkolupaa, joka annetaan perustellusta pyynnöstä ja 4 kohdassa tarkoitetun kansallisen lainsäädännön yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti. Asianmukaisesti perustelluissa kiireellisissä tapauksissa järjestelmän käyttö voidaan kuitenkin aloittaa ilman lupaa edellyttäen, että tällainen lupa pyydetään ilman aiheetonta viivytystä tekoälyjärjestelmän käytön aikana, ja jos tällainen lupa evätään, sen käyttö on lopetettava välittömästi.

Toimivaltainen oikeus- tai hallintoviranomainen saa myöntää luvan ainoastaan, jos se katsoo sille esitettyjen objektiivisten todisteiden tai selkeiden seikkojen perusteella, että kyseessä oleva reaaliaikaisen biometrisen etätunnistusjärjestelmän käyttö on välttämätöntä ja oikeasuhteista jonkin 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetun ja pyynnössä yksilöidyn tavoitteen saavuttamiseksi. Toimivaltaisen oikeus- tai hallintoviranomaisen on pyyntöä koskevaa päätöstä tehdessään otettava huomioon 2 kohdassa tarkoitetut seikat.

4. Jäsenvaltio voi päättää säätää mahdollisuudesta sallia kokonaan tai osittain reaaliaikaisten biometristen etätunnistusjärjestelmien käyttö julkisissa tiloissa lainvalvontatarkoituksessa 1 kohdan d alakohdassa, 2 kohdassa ja 3 kohdassa luetelluin rajoituksin ja edellytyksin. Kyseisen jäsenvaltion on annettava kansallisessa lainsäädännössään tarvittavat yksityiskohtaiset säännöt 3 kohdassa tarkoitettujen lupien pyytämistä, myöntämistä ja käyttöä sekä niihin liittyvää valvontaa ja raportointia varten. Näissä säännöissä on myös täsmennettävä, minkä 1 kohdan d alakohdassa lueteltujen tavoitteiden osalta, myös minkä mainitun alakohdan iii alakohdassa tarkoitettujen rikosten osalta, toimivaltaisille viranomaisille voidaan antaa lupa käyttää kyseisiä järjestelmiä lainvalvontatarkoituksessa.

III OSASTO

SUURIRISKISET TEKOÄLYJÄRJESTELMÄT

1 LUKU

TEKOÄLYJÄRJESTELMIEN LUOKITTELU SUURIRISKISIKSI

6 artikla

Suuririskisten tekoälyjärjestelmien luokitussäännöt

1. Tekoälyjärjestelmää, joka itse on liitteessä II luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluva tuote, on pidettävä suuririskisenä, jos sille on tehtävä kolmannen osapuolen suorittama vaatimustenmukaisuuden arviointi kyseisen tuotteen saattamiseksi markkinoille tai käyttöön ottamiseksi edellä mainitun lainsäädännön mukaisesti.

2. Tekoälyjärjestelmää, joka on tarkoitettu käytettäväksi 1 kohdassa tarkoitetun lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvan tuotteen turvakomponenttina, on pidettävä suuririskisenä, jos sille on tehtävä kolmannen osapuolen suorittama vaatimustenmukaisuuden arviointi kyseisen tuotteen saattamiseksi markkinoille tai käyttöön ottamiseksi edellä mainitun lainsäädännön mukaisesti. Tätä säännöstä sovelletaan riippumatta siitä, saatetaanko tekoälyjärjestelmä markkinoille tai otetaanko se käyttöön erillään tuotteesta.
3. Liitteessä III tarkoitettuja tekoälyjärjestelmiä on pidettävä suuririskisinä, ellei järjestelmän tuotos ole pelkästään liitännäinen suhteessa asiaankuuluvaan toteutettavaan toimeen tai tehtävään päätökseen, jolloin se ei todennäköisesti aiheuta merkittävää riskiä terveydelle, turvallisuudelle tai perusoikeuksille.

Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissio hyväksyy viimeistään vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta täytäntöönpanosäädöksiä, joissa määritetään olosuhteet, joissa liitteessä III tarkoitettujen tekoälyjärjestelmien tuotos olisi pelkästään liitännäinen suhteessa asiaankuuluvaan toteutettavaan toimeen tai tehtävään päätökseen. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 74 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

7 artikla

Liitteen III muuttaminen

1. Siirretään komissiolle valta antaa 73 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä liitteessä III olevan luettelon muuttamiseksi lisäämällä siihen suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, jos molemmat seuraavista edellytyksistä täyttyvät:
 - a) tekoälyjärjestelmiä on tarkoitus käyttää millä tahansa liitteessä III olevassa 1–8 kohdassa luetelluista aloista;
 - b) tekoälyjärjestelmät aiheuttavat terveys- ja turvallisuushaitan riskin tai perusoikeuksiin kohdistuvan kielteisen vaikutuksen riskin, joka on vakavuutensa ja esiintymistodennäköisyytensä kannalta vähintään yhtä suuri kuin liitteessä III jo tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien aiheuttaman haitan tai kielteisen vaikutuksen riski.

2. Arvioidessaan 1 kohdan soveltamiseksi, aiheuttaako tekoälyjärjestelmä sellaisen terveys- ja turvallisuushaitan riskin tai perusoikeuksiin kohdistuvan kielteisen vaikutuksen riskin, joka on vähintään yhtä suuri kuin liitteessä III jo tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien aiheuttaman haitan tai kielteisen vaikutuksen riski, komissio ottaa huomioon seuraavat kriteerit:

- a) tekoälyjärjestelmän käyttötarkoitus;
- b) missä määrin tekoälyjärjestelmää on käytetty tai todennäköisesti käytetään;
- c) missä määrin tekoälyjärjestelmän käyttö on jo aiheuttanut haittaa terveydelle ja turvallisuudelle tai vaikuttanut kielteisesti perusoikeuksiin tai on herättänyt merkittävää huolta tällaisen haitan tai kielteisen vaikutuksen ilmenemisestä, mikä käy ilmi kansallisille toimivaltaisille viranomaisille toimitetuista raporteista tai dokumentoiduista väitteistä;
- d) tällaisen haitan tai tällaisen haitallisen vaikutuksen mahdollinen laajuus, erityisesti sen voimakkuus ja kyky vaikuttaa lukuisiin henkilöihin;
- e) missä määrin henkilöt, joille mahdollisesti aiheutuu haittaa tai joihin mahdollisesti kohdistuu kielteinen vaikutus, ovat riippuvaisia tekoälyjärjestelmän tuottamasta tuotoksesta, erityisesti koska käytännöllisistä tai oikeudellisista syistä ei ole kohtuudella mahdollista olla noudattamatta tätä tuotosta;
- f) missä määrin henkilöt, joille mahdollisesti aiheutuu haittaa tai joihin mahdollisesti kohdistuu kielteinen vaikutus, ovat haavoittuvassa asemassa tekoälyjärjestelmän käyttäjään nähden, erityisesti vallankäyttöön, tietämykseen, taloudellisiin tai sosiaalisiin olosuhteisiin tai ikään liittyvän epätasapainon vuoksi;
- g) missä määrin tekoälyjärjestelmän avulla saatu tuotos ei ole helposti peruutettavissa; tuotoksia, joilla on vaikutusta ihmisten terveyteen tai turvallisuuteen, ei katsota helposti peruutettaviksi;

- h) missä määrin voimassa olevassa unionin lainsäädännössä säädetään
 - i) tekoälyjärjestelmän aiheuttamiin riskeihin liittyvistä tehokkaista oikeussuojakeinoista, lukuun ottamatta vahingonkorvausvaateita;
 - ii) tehokkaista toimenpiteistä kyseisten riskien ehkäisemiseksi tai vähentämiseksi merkittävästi;
 - i) missä määrin ja miten todennäköisesti tekoälyn käyttö on hyödyksi henkilöille, ryhmille tai yhteiskunnalle kokonaisuudessaan.
3. Siirretään komissiolle valta antaa 73 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä liitteessä III olevan luettelon muuttamiseksi poistamalla siitä suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, jos molemmat seuraavista edellytyksistä täyttyvät:
- a) kyseessä olevat suuririskiset tekoälyjärjestelmät eivät enää aiheuta merkittäviä riskejä perusoikeuksille, terveydelle tai turvallisuudelle ottaen huomioon 2 kohdassa luetellut kriteerit;
 - b) poisto ei laske unionin lainsäädännön mukaisen terveyden, turvallisuuden ja perusoikeuksien suojan yleistä tasoa.

2 LUKU

SUURIRISKISIÄ TEKÖÄLYJÄRJESTELMIÄ KOSKEVAT VAATIMUKSET

8 artikla

Vaatimustenmukaisuus

1. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien on täytettävä tässä luvussa vahvistetut vaatimukset ottaen huomioon yleisesti tunnustettu tekniikan viimeisin kehitys.

2. Suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttötarkoitus ja 9 artiklassa tarkoitettu riskinhallintajärjestelmä on otettava huomioon varmistettaessa, että kyseisiä vaatimuksia noudatetaan.

9 artikla

Riskinhallintajärjestelmä

1. Suuririskisille tekoälyjärjestelmille on perustettava, pantava täytäntöön ja dokumentoitava riskinhallintajärjestelmä ja sitä on pidettävä yllä.
2. Riskinhallintajärjestelmän on käsitettävä olevan iteratiivinen prosessi, joka jatkuu suunnitellusti suuririskisen tekoälyjärjestelmän koko elinkaaren ajan ja joka on saatettava säännöllisesti ja järjestelmällisesti ajan tasalle. Siihen on sisällyttävä seuraavat vaiheet:
 - a) terveydelle, turvallisuudelle ja perusoikeuksille kaikkein todennäköisimmin aiheutuvien tunnettujen ja ennakoitavissa olevien riskien tunnistaminen ja analysointi ottaen huomioon suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttötarkoitus;
 - b) [poistettu];
 - c) muiden mahdollisesti syntyvien riskien arviointi 61 artiklassa tarkoitettusta markkinoille saattamisen jälkeisestä seurantajärjestelmästä kerättyjen tietojen analysoinnin perusteella;
 - d) asianmukaisten riskinhallintatoimenpiteiden käyttöönotto seuraavien kohtien säännösten mukaisesti.

Tässä kohdassa tarkoitettut riskit koskevat ainoastaan niitä, joita voidaan kohtuudella lieventää ja poistaa suuririskisen tekoälyjärjestelmän kehittämisen tai suunnittelun avulla tai asianmukaisten teknisten tietojen antamisella.

3. Edellä 2 kohdan d alakohdassa tarkoitetuissa riskinhallintatoimenpiteissä on otettava asianmukaisesti huomioon vaikutukset ja mahdollinen vuorovaikutus, jotka johtuvat tässä 2 luvussa säädettyjen vaatimusten soveltamisesta yhdessä, jotta voidaan minimoida riskit tehokkaammin ja saavuttaa samalla asianmukainen tasapaino toteutettaessa toimenpiteet kyseisten vaatimusten täyttämiseksi.

4. Edellä 2 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen riskinhallintatoimenpiteiden on oltava sellaisia, että kuhunkin vaaraan mahdollisesti liittyvän jäännösriskin ja suuririskisten tekoälyjärjestelmien kokonaisjäännösriskin katsotaan olevan hyväksyttävällä tasolla.

Tarkoituksenmukaisimpia riskinhallintatoimenpiteitä määritettäessä on varmistettava seuraavat seikat:

- a) edellä olevan 2 kohdan nojalla määritettyjen ja arvioitujen riskien poistaminen tai vähentäminen siinä määrin kuin on mahdollista suuririskisen tekoälyjärjestelmän asianmukaisella suunnittelulla ja kehittämisellä;
- b) tarvittaessa asianmukaisten riskien vähentämis- ja valvontatoimenpiteiden toteuttaminen sellaisten riskien osalta, joita ei voida poistaa;
- c) riittävien tietojen antaminen 13 artiklan mukaisesti erityisesti tämän artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetuista riskeistä ja tarvittaessa käyttäjille annettava koulutus.

Suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttöön liittyvien riskien poistamiseksi tai vähentämiseksi on otettava asianmukaisesti huomioon käyttäjältä odotettu tekninen tietämys, kokemus ja koulutus sekä ympäristö, jossa järjestelmää on tarkoitus käyttää.

5. Suuririskiset tekoälyjärjestelmät on testattava sen varmistamiseksi, että ne toimivat käyttötarkoituksensa kanssa johdonmukaisella tavalla ja ovat tässä luvussa vahvistettujen vaatimusten mukaisia.

6. Testausmenettelyihin voi sisältyä todellisissa olosuhteissa tapahtuva testaus 54 a artiklan mukaisesti.

7. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien testaus on tapauksen mukaan suoritettava milloin tahansa kehitysprosessin aikana ja joka tapauksessa ennen markkinoille saattamista tai käyttöönottoa. Testauksessa on käytettävä ennalta määriteltyjä mittareita ja todennäköisyyskynnyksiä, jotka soveltuvat suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttötarkoitukseen.
8. Edellä 1–7 kohdassa kuvatussa riskinhallintajärjestelmässä on kiinnitettävä erityistä huomiota siihen, voivatko alle 18-vuotiaat henkilöt todennäköisesti käyttää suuririskistä tekoälyjärjestelmää tai voiko järjestelmä vaikuttaa heihin.
9. Niiden suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien osalta, joihin sovelletaan asiaankuuluvan alakohtaisen unionin lainsäädännön mukaisia sisäisiä riskinhallintaprosesseja koskevia vaatimuksia, 1–8 kohdassa kuvatut näkökohdat voivat olla osa kyseisen lainsäädännön nojalla vahvistettuja riskinhallintamenettelyjä.

10 artikla

Data ja datahallinto

1. Suuririskiset tekoälyjärjestelmät, joissa hyödynnetään tekniikoita, joihin sisältyy mallien kouluttaminen datan avulla, on kehitettävä sellaisten koulutus-, validointi- ja testausdatajoukkojen pohjalta, jotka täyttävät 2–5 kohdassa tarkoitetut laatuvaatimukset.
2. Koulutus-, validointi- ja testausdatajoukkoihin on sovellettava asianmukaisia datahallinto- ja hallintakäytäntöjä. Näiden käytäntöjen on koskettava erityisesti seuraavia seikkoja:
 - a) asiaankuuluvat suunnitteluvalinnat;
 - b) datan keruuprosessit;
 - c) asiaankuuluvat tietojenkäsittelytoimet, kuten huomautusten ja tunnistneiden lisääminen, puhdistus, rikastaminen ja yhdistäminen;

- d) merkityksellisten oletusten muotoilu erityisesti niiden tietojen osalta, joita datan on tarkoitus mitata ja edustaa;
 - e) tarvittavien datajoukkojen saatavuuden, määrän ja soveltuvuuden ennakoarviointi;
 - f) sellaisten mahdollisten ennakkokäsitysten selvittäminen, jotka todennäköisesti vaikuttavat luonnollisten henkilöiden terveyteen ja turvallisuuteen tai johtavat unionin oikeudessa kiellettyyn syrjintään;
 - g) mahdollisten puuttuvien tai puutteellisten tietojen tunnistaminen ja se, miten nämä puutteet voidaan korjata.
3. Koulutus-, validointi- ja testausdatajoukkojen on oltava merkityksellisiä, edustavia ja niin suurelta osin kuin mahdollista virheettömiä ja täydellisiä. Niillä on oltava asianmukaiset tilastolliset ominaisuudet, tarvittaessa myös niiden henkilöiden tai henkilöryhmien osalta, joihin suuririskistä tekoälyjärjestelmää on tarkoitus käyttää. Nämä datajoukkojen ominaisuudet voidaan saavuttaa yksittäisten datajoukkojen tai niiden yhdistelmän tasolla.
4. Koulutus-, validointi- ja testausdatajoukoissa on otettava käyttötarkoituksen edellyttämässä laajuudessa huomioon ne ominaisuudet tai osatekijät, jotka ovat ominaisia sille maantieteelliselle, käyttäytymiseen liittyvälle tai toiminnalliselle ympäristölle, jossa suuririskistä tekoälyjärjestelmää on tarkoitus käyttää.
5. Siinä määrin kuin se on ehdottoman välttämätöntä suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin liittyvien ennakkokäsitysten seurannan, havaitsemisen ja korjaamisen varmistamiseksi, tällaisten järjestelmien tarjoajat voivat käsitellä asetuksen (EU) 2016/679 9 artiklan 1 kohdassa, direktiivin (EU) 2016/680 10 artiklassa ja asetuksen (EU) 2018/1725 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja erityisiä henkilötietoryhmiä edellyttäen, että luonnollisten henkilöiden perusoikeudet ja -vapaudet turvataan asianmukaisilla suojatoimilla, mukaan lukien tekniset rajoitukset, jotka koskevat viimeisintä kehitystä edustavien tietoturvaa ja yksityisyyden suojaa parantavien toimenpiteiden, kuten pseudonimisoinnin, uudelleenkäyttöä ja käyttöä, tai salaus, jos anonymisointi voi vaikuttaa merkittävästi aiottuun käyttötarkoitukseen.

6. Sellaisen suuririskisten tekoälyjärjestelmien kehittämisen osalta, jossa ei käytetä tekniikoita, joihin sisältyy mallien kouluttaminen, 2–5 kohtaa sovelletaan ainoastaan datajoukkojen testaukseen.

11 artikla

Tekninen dokumentaatio

1. Suuririskisen tekoälyjärjestelmän tekninen dokumentaatio on laadittava ennen kuin järjestelmä saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön, ja se on pidettävä ajan tasalla.

Tekninen dokumentaatio on laadittava siten, että siinä osoitetaan suuririskisen tekoälyjärjestelmän olevan tässä luvussa vahvistettujen vaatimusten mukainen ja annetaan kansallisille toimivaltaisille viranomaisille ja ilmoitetuille laitoksille kaikki tarvittavat tiedot selkeässä ja ymmärrettävässä muodossa sen arvioimiseksi, täyttääkö tekoälyjärjestelmä kyseiset vaatimukset. Sen on sisällettävä vähintään liitteessä IV esitetyt tiedot tai pk-yritysten ja startup-yritysten tapauksessa kaikki vastaava dokumentaatio, joka täyttää samat tavoitteet, ellei toimivaltainen viranomainen katso sitä epäasianmukaiseksi.

2. Kun markkinoille saatetaan tai käyttöön otetaan suuririskinen tekoälyjärjestelmä, joka liittyy tuotteeseen, johon sovelletaan liitteessä II olevassa A jaksossa lueteltuja säädöksiä, on laadittava yksi ainoa tekninen dokumentaatio, joka sisältää kaikki liitteessä IV esitetyt tiedot sekä kyseisissä säädöksissä vaaditut tiedot.
3. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 73 artiklan mukaisesti liitteen IV muuttamiseksi tarvittaessa sen varmistamiseksi, että teknisessä dokumentaatiossa annetaan tekniikan kehityksen perusteella kaikki tarvittavat tiedot sen arvioimiseksi, onko järjestelmä tässä luvussa vahvistettujen vaatimusten mukainen.

12 artikla
Tietojen säilyttäminen

1. Suuririskisissä tekoälyjärjestelmissä on mahdollistettava teknisesti tapahtumien automaattinen tallentaminen ('lokitiedot') järjestelmän elinkaaren keston ajan.
2. Jotta voidaan varmistaa sellainen tekoälyjärjestelmän toiminnan jäljitettävyyden taso, joka on oikeassa suhteessa järjestelmän käyttötarkoitukseen, lokitusvalmiuksilla on mahdollistettava sellaisten tapahtumien tallentaminen, jotka ovat merkityksellisiä seuraaville:
 - i) sellaisten tilanteiden tunnistaminen, jotka voivat johtaa siihen, että tekoälyjärjestelmä aiheuttaa 65 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun riskin tai johtaa merkittävään muutokseen;
 - ii) jäljempänä 61 kohdassa tarkoitetun markkinoille saattamisen jälkeisen seurannan helpottaminen; sekä
 - iii) jäljempänä 29 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu suuririskisten tekoälyjärjestelmien toiminnan seuranta.
4. Liitteessä III olevan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien lokitusvalmiuksiin on sisällyttävä vähintään seuraavat osatekijät:
 - a) järjestelmän kunkin käyttöjakson kirjaaminen (kunkin käytön alkamispäivä ja -aika ja päättymispäivä ja -aika);
 - b) viitetietokanta, jonka perusteella järjestelmä on tarkastanut syöttötiedot;
 - c) syöttötiedot, joiden osalta haku on johtanut tulokseen;
 - d) 14 artiklan 5 kohdassa tarkoitettujen tulosten tarkastamiseen osallistuvien luonnollisten henkilöiden tunnistetiedot.

13 artikla

Läpinäkyvyys ja tietojen antaminen käyttäjille

1. Suuririskiset tekoälyjärjestelmät on suunniteltava ja kehitettävä siten, että varmistetaan, että niiden toiminta on riittävän läpinäkyvää, jotta voidaan saavuttaa tämän osaston 3 luvussa esitettyjen käyttäjän ja tarjoajan asiaankuuluvien velvoitteiden noudattaminen ja jotta käyttäjät voivat ymmärtää ja käyttää järjestelmää asianmukaisesti.
2. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien mukana on oltava käyttöohjeet asianmukaisessa digitaalisessa tai muussa muodossa, ja niissä on annettava ytimekkäitä, täydellisiä, paikkansapitäviä ja selkeitä tietoja, jotka ovat käyttäjien kannalta olennaisia, esteettömiä ja ymmärrettäviä.
3. Edellä 2 kohdassa tarkoitetuissa tiedoissa on yksilöitävä
 - a) tarjoajan ja tarvittaessa tämän valtuutetun edustajan henkilöllisyys ja yhteystiedot;
 - b) suuririskisen tekoälyjärjestelmän ominaisuudet, valmiudet ja suorituskyvyn rajoitukset, mukaan lukien seuraavat:
 - i) sen käyttötarkoitus, mukaan lukien erityiset maantieteelliset, käyttäytymiseen liittyvät tai toiminnalliset olosuhteet, joissa suuririskistä tekoälyjärjestelmää on tarkoitus käyttää;
 - ii) jäljempänä 15 artiklassa tarkoitettu tarkkuuden, mukaan lukien sen mittarit, luotettavuuden ja kyberturvallisuuden taso, johon nähden suuririskinen tekoälyjärjestelmä on testattu ja validoitu ja jota voidaan odottaa, sekä kaikki tunnetut ja ennakoitavissa olevat olosuhteet, joilla voi olla vaikutusta kyseiseen tarkkuuden, luotettavuuden ja kyberturvallisuuden odotettuun tasoon;
 - iii) kaikki tunnetut tai ennakoitavissa olevat olosuhteet, jotka liittyvät suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttöön sen käyttötarkoituksen mukaisesti ja jotka voivat aiheuttaa 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja terveyteen ja turvallisuuteen tai perusoikeuksiin kohdistuvia riskejä;

- iv) tarvittaessa sen käyttäytyminen niiden henkilöiden tai henkilöryhmien osalta, joihin järjestelmää on tarkoitus käyttää;
- v) tarvittaessa syöttötietoja koskevat spesifikaatiot tai muut käytettyjä koulutus-, validointi- ja testausdatajoukkoja koskevat olennaiset tiedot ottaen huomioon tekoälyjärjestelmän käyttötarkoitus;
- vi) tarvittaessa kuvaus järjestelmän odotetusta tuotoksesta;
- c) suuririskisen tekoälyjärjestelmän ja sen suorituskyvyn muutokset, jotka tarjoaja on määritellyt ennalta ensimmäisen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin yhteydessä, jos sellaisia on;
- d) 14 artiklassa tarkoitetut ihmisen suorittamat valvontatoimenpiteet, mukaan lukien tekniset toimenpiteet, jotka on otettu käyttöön, jotta käyttäjien olisi helpompi tulkita tekoälyjärjestelmien tuotoksia;
- e) tarvittavat laskenta- ja laiteresurssit, suuririskisen tekoälyjärjestelmän odotettu käyttöikä ja kaikki tarvittavat huolto- ja hoitotoimenpiteet, mukaan lukien niiden aikavälit, joilla varmistetaan tekoälyjärjestelmän asianmukainen toiminta, mukaan lukien ohjelmistopäivitykset;
- f) kuvaus tekoälyjärjestelmään sisältyvästä mekanismista, jonka avulla käyttäjät voivat tarvittaessa kerätä, tallentaa ja tulkita lokitietoja asianmukaisesti.

14 artikla

Ihmisen suorittama valvonta

1. Suuririskiset tekoälyjärjestelmät on suunniteltava ja kehitettävä siten, että luonnolliset henkilöt voivat tehokkaasti valvoa niitä tekoälyjärjestelmän käytön aikana, mukaan lukien asianmukaisten käyttöliittymävälineiden käyttö.

2. Ihmisen suorittamalla valvonnalla on pyrittävä ehkäisemään tai minimoimaan terveydelle, turvallisuudelle tai perusoikeuksille aiheutuvat riskit, joita voi syntyä, kun suuririskistä tekoälyjärjestelmää käytetään käyttötarkoituksensa mukaisesti tai kohtuudella ennakoitavissa olevissa väärinkäyttöolosuhteissa, erityisesti jos tällaiset riskit jatkuvat huolimatta muiden tässä luvussa vahvistettujen vaatimusten soveltamisesta.
3. Ihmisen suorittama valvonta on varmistettava jommallakummalla tai molemmilla seuraavista toimenpidetyypeistä:
 - a) toimenpiteet, jotka tarjoaja on määrittänyt ja, jos se on teknisesti toteutettavissa, sisällyttänyt suuririskiseen tekoälyjärjestelmään ennen sen markkinoille saattamista tai käyttöönottoa;
 - b) toimenpiteet, jotka tarjoaja on määrittänyt ennen suuririskisen tekoälyjärjestelmän markkinoille saattamista tai käyttöönottoa ja jotka on tarkoituksenmukaista toteuttaa käyttäjän toimesta.
4. Edellä 1–3 kohdan täytäntöönpanoa varten suuririskinen tekoälyjärjestelmä on tarjottava käyttäjälle siten, että luonnolliset henkilöt, joiden tehtäväksi ihmisen suorittama valvonta on annettu, voivat olosuhteiden mukaan ja oikeassa suhteessa niihin nähdessä
 - a) ymmärtää suuririskisen tekoälyjärjestelmän valmiudet ja rajoitukset ja seurata sen toimintaa asianmukaisesti;
 - b) pysyä tietoisina mahdollisesta taipumuksesta luottaa automaattisesti tai liiallisesti suuririskisen tekoälyjärjestelmän tuottamiin tuotoksiin ('automaatiovinoutuma'),
 - c) tulkita oikein suuririskisen tekoälyjärjestelmän tuotoksia ottaen huomioon esimerkiksi käytettävissä olevat tulkintavälineet ja -menetelmät;
 - d) päättää missä tahansa erityistilanteessa, että suuririskistä tekoälyjärjestelmää ei käytetä, tai muutoin jättää huomiotta, korjata tai peruuttaa suuririskisen tekoälyjärjestelmän tuotokset;
 - e) puuttua suuririskisen tekoälyjärjestelmän toimintaan tai pysäyttää järjestelmän pysäytyspainikkeella tai vastaavalla menettelyllä.

5. Liitteessä III olevan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta 3 kohdassa tarkoitetuilla toimenpiteillä on lisäksi varmistettava, että käyttäjä ei toteuta mitään toimia tai tee mitään päätöstä järjestelmästä johtuvan tunnistamisen perusteella, ellei vähintään kaksi luonnollista henkilöä ole erikseen todentanut ja vahvistanut sitä. Vaatimusta vähintään kahden luonnollisen henkilön erikseen tekemästä todentamisesta ei sovelleta suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin, joita käytetään lainvalvonnan, muuttoliikkeen hallinnan, rajavalvonnan tai turvapaikka-asioiden tarkoituksiin tapauksissa, joissa unionin tai jäsenvaltioiden lainsäädännössä tämän vaatimuksen soveltaminen katsotaan kohtuuttomaksi.

15 artikla

Tarkkuus, luotettavuus ja kyberturvallisuus

1. Suuririskiset tekoälyjärjestelmät on suunniteltava ja kehitettävä siten, että ne saavuttavat käyttötarkoitukseensa nähden asianmukaisen tarkkuuden, luotettavuuden ja kyberturvallisuuden tason ja toimivat tässä suhteessa johdonmukaisesti koko elinkaarensa ajan.
2. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarkkuustasot ja niihin liittyvät tarkkuusmittarit on ilmoitettava järjestelmän mukana olevissa käyttöohjeissa.
3. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien on siedettävä virheitä, vikoja tai epäjohdonmukaisuuksia, joita saattaa esiintyä järjestelmässä tai ympäristössä, jossa järjestelmä toimii, erityisesti siksi, että järjestelmät ovat vuorovaikutuksessa luonnollisten henkilöiden tai muiden järjestelmien kanssa.

Suuririskisten tekoälyjärjestelmien luotettavuus voidaan saavuttaa teknisillä vararatkaisuihin, joihin voivat kuulua varasuunnitelmat tai vikavarmistussuunnitelmat.

Suuririskiset tekoälyjärjestelmät, jotka jatkavat oppimista markkinoille saattamisen tai käyttöönoton jälkeen, on kehitettävä siten, että poistetaan tai vähennetään mahdollisimman suurelta osin riskiä mahdollisesti vinoutuneista tuotoksista, jotka vaikuttavat tulevien toimintojen syöttötietoihin ('palautesilmukat'), puututaan asianmukaisin korjaavin toimenpitein.

4. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien on kestävä asiaankuulumattomien ulkopuolisten tahojen yritykset muuttaa järjestelmän käyttöä tai suorituskykyä hyödyntämällä järjestelmän haavoittuvuuksia.

Suuririskisten tekoälyjärjestelmien kyberturvallisuuden varmistamiseen tähtäävien teknisten ratkaisujen on oltava asianmukaisia asiaan liittyviin olosuhteisiin ja riskeihin nähden.

Teknisiin ratkaisuihin, joilla puututaan tekoälyn erityisiin haavoittuvuuksiin, on tarvittaessa sisällyttävä toimenpiteitä, joilla ehkäistään ja rajoitetaan hyökkäyksiä, joilla pyritään manipuloimaan koulutusdatajoukkoa (”datamyrkytys”), syöttötietoja, joiden tarkoituksena on saada malli tekemään virhe (”ristiriitaiset esimerkit”), tai mallin puutteita.

3 LUKU

SUURIRISKISTEN TEKÖÄLYJÄRJESTELMIEN TARJOAJIEN JA KÄYTTÄJIEN JA MUIDEN OSAPUOLTEN VELVOITTEET

16 artikla

Suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien velvoitteet

Suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien on

- (a) varmistettava, että niiden suuririskiset tekoälyjärjestelmät ovat tämän osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukaisia;
- aa) ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä sekä osoite, josta niihin voidaan saadaan yhteys, joko suuririskisessä tekoälyjärjestelmässä tai, jos se ei ole mahdollista, sen pakkauksessa tai tarvittaessa sen mukana seuraavassa dokumentaatiossa;
- b) käytettävä 17 artiklan mukaista laadunhallintajärjestelmää;
- c) säilytettävä 18 artiklassa tarkoitettu dokumentaatio;

- d) säilytettävä 20 artiklassa tarkoitetut suuririskisten tekoälyjärjestelmiensä automaattisesti tuottamat lokitiedot, jos nämä tiedot ovat niiden määräysvallassa;
- e) varmistettava, että suuririskiselle tekoälyjärjestelmälle tehdään 43 artiklassa tarkoitettu asiaankuuluva vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely ennen sen markkinoille saattamista tai käyttöönottoa;
- f) noudatettava 51 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja rekisteröintivelvollisuuksia;
- g) toteutettava 21 artiklassa tarkoitetut tarvittavat korjaavat toimenpiteet, jos suuririskinen tekoälyjärjestelmä ei ole tämän osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukainen;
- h) ilmoitettava vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä niiden jäsenvaltioiden asiaankuuluvalla kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle ja tarvittaessa ilmoitetulle laitokselle, joissa ne ovat asettaneet tekoälyjärjestelmän saataville tai ottaneet sen käyttöön;
- i) kiinnitettävä suuririskisiin tekoälyjärjestelmiinsä CE-merkintä 49 artiklan mukaisesti sen osoittamiseksi, että ne ovat tämän asetuksen mukaisia;
- j) osoitettava kansallisen toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä on tämän osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukainen.

17 artikla

Laadunhallintajärjestelmä

1. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien on otettava käyttöön laadunhallintajärjestelmä, jolla varmistetaan tämän asetuksen noudattaminen. Järjestelmä on dokumentoitava järjestelmällisesti ja täsmällisesti kirjallisiksi periaatteiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi, ja siihen on sisällyttävä ainakin seuraavat seikat:
 - a) strategia säännösten noudattamista varten, mukaan lukien vaatimustenmukaisuusmenettelyjen ja suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin tehtyjen muutosten hallintamenettelyjen noudattaminen;

- b) suuririskisen tekoälyjärjestelmän suunnittelussa, suunnittelun valvonnassa ja rakenteen tarkastuksessa käytettävät tekniikat, menettelyt ja järjestelmälliset toimenpiteet;
- c) suuririskisen tekoälyjärjestelmän kehittämisessä, laadunvalvonnassa ja laadunvarmistuksessa käytettävät tekniikat, menettelyt ja järjestelmälliset toimenpiteet;
- d) tarkastus-, testaus- ja validointimenettelyt, jotka on suoritettava ennen suuririskisen tekoälyjärjestelmän kehittämistä, sen aikana ja sen jälkeen, sekä niiden suoritustiheys;
- e) sovellettavat tekniset eritelmät, standardit mukaan luettuina, ja, jos asiaankuuluvia yhdenmukaistettuja standardeja ei sovelleta täysimääräisesti, keinot, joilla varmistetaan, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä on tämän osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukainen;
- f) datanhallintajärjestelmät ja -menettelyt, mukaan lukien datankeruu, datan analysointi, tunnisteiden lisääminen, datan tallentaminen, datan suodattaminen, datanlouhinta, datan yhdistäminen, datan säilyttäminen ja kaikki muut dataan liittyvät toimet, jotka suoritetaan ennen suuririskisten tekoälyjärjestelmien markkinoille saattamista tai käyttöönottoa ja näitä toimia varten;
- g) 9 artiklassa tarkoitettu riskinhallintajärjestelmä;
- h) markkinoille saattamisen jälkeisen seurantajärjestelmän perustaminen, toteutus ja ylläpito 61 artiklan mukaisesti;
- i) menettelyt, jotka liittyvät vakavasta vaaratilanteesta ilmoittamiseen 62 artiklan mukaisesti;
- j) kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, toimivaltaisten viranomaisten, myös alakohtaisten viranomaisten, jotka tarjoavat pääsyn dataan tai tukevat sitä, ilmoitettujen laitosten, muiden toimijoiden, asiakkaiden tai muiden asianomaisten osapuolten kanssa käytävän viestinnän järjestäminen;
- k) järjestelmät ja menettelyt kaiken asiaankuuluvan dokumentaation ja tiedon säilyttämistä varten;

- l) resurssien hallinta, mukaan lukien toimitusvarmuuteen liittyvät toimenpiteet;
 - m) vastuuvollisuuskehys, jossa määritellään johdon ja muun henkilöstön vastuut kaikkien tässä kohdassa lueteltujen näkökohtien osalta.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen näkökohtien toteutuksen on oltava oikeassa suhteessa tarjoajan organisaation kokoon.
- 2 a. Niiden suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien osalta, joihin sovelletaan asiaankuuluvan alakohtaisen unionin lainsäädännön mukaisia laadunhallintajärjestelmiä koskevia velvoitteita, 1 kohdassa kuvatut näkökohdat voivat olla osa kyseisen lainsäädännön mukaisia laadunhallintajärjestelmiä.
3. Niiden tarjoajien osalta, jotka ovat rahoituslaitoksia, joihin sovelletaan niiden sisäisiä hallintojärjestelyjä tai -prosesseja koskevia vaatimuksia unionin rahoituspalvelulainsäädännön nojalla, velvoite ottaa käyttöön laadunhallintajärjestelmä lukuun ottamatta 1 kohdan g, h ja i alakohtaa katsotaan täytetyksi, kun noudatetaan asiaankuuluvan unionin rahoituspalvelulainsäädännön mukaisia sisäisiä hallintojärjestelyjä tai -prosesseja koskevia sääntöjä. Tässä yhteydessä on otettava huomioon tämän asetuksen 40 artiklassa tarkoitetut yhdenmukaistetut standardit.

18 artikla

Dokumentation säilyttäminen

1. Tarjoajan on pidettävä seuraavat asiakirjat kansallisten toimivaltaisten viranomaisten saatavilla 10 vuoden ajan sen jälkeen, kun tekoälyjärjestelmä on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön:
- a) 11 artiklassa tarkoitettu tekninen dokumentaatio,
 - b) 17 artiklassa tarkoitettu laadunhallintajärjestelmää koskeva dokumentaatio,
 - c) tarvittaessa ilmoitettujen laitosten hyväksymiä muutoksia koskeva dokumentaatio,

- d) tarvittaessa ilmoitettujen laitosten tekemät päätökset ja niiden antamat muut asiakirjat,
 - e) 48 artiklassa tarkoitettu EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus.
- 1 a. Kunkin jäsenvaltion on määritettävä olosuhteet, joissa 1 kohdassa tarkoitettu dokumentaatio on kansallisten toimivaltaisten viranomaisten saatavilla kyseisessä kohdassa esitetyn ajan tapauksissa, joissa tarjoaja tai sen alueelle sijoittautunut valtuutettu edustaja menee konkurssiin tai lopettaa toimintansa ennen kyseisen kauden loppua.
2. Tarjoajien, jotka ovat rahoituslaitoksia, joihin sovelletaan niiden sisäisiä hallintojärjestelyjä tai -prosesseja koskevia vaatimuksia unionin rahoituspalvelulainsäädännön nojalla, on säilytettävä tekninen dokumentaatio osana asiakirjoja, jotka säilytetään asiaankuuluvan unionin rahoituspalvelulainsäädännön nojalla.

19 artikla

Vaatimustenmukaisuuden arviointi

1. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien on varmistettava, että niiden järjestelmiin sovelletaan asiaankuuluvaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä 43 artiklan mukaisesti ennen järjestelmien markkinoille saattamista tai käyttöönottoa. Kun vaatimustenmukaisuuden arvioinnin perusteella on osoitettu, että tekoälyjärjestelmät ovat tämän osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukaisia, tarjoajien on laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus 48 artiklan mukaisesti ja kiinnitettävä CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä 49 artiklan mukaisesti.
2. [poistettu]

20 artikla

Automaattisesti tuotetut lokitiedot

1. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien on säilytettävä suuririskisten tekoälyjärjestelmiensä automaattisesti tuottamat 12 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut lokitiedot siltä osin kuin tällaiset lokitiedot ovat niiden määräysvallassa käyttäjän kanssa tehdyn sopimusjärjestelyn mukaisesti tai muutoin lain nojalla. Niiden on säilytettävä ne vähintään kuuden kuukauden ajan, jollei sovellettavassa unionin tai kansallisessa lainsäädännössä, erityisesti henkilötietojen suojaa koskevassa unionin lainsäädännössä, toisin säädetä.
2. Tarjoajien, jotka ovat rahoituslaitoksia, joihin sovelletaan niiden sisäisiä hallintojärjestelyjä tai -prosesseja koskevia vaatimuksia unionin rahoituspalvelulainsäädännön nojalla, on säilytettävä suuririskisten tekoälyjärjestelmiensä automaattisesti tuottamat lokitiedot osana asiakirjoja, jotka säilytetään asiaankuuluvan rahoituspalvelulainsäädännön nojalla.

21 artikla

Korjaavat toimenpiteet

Suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien, jotka katsovat tai joilla on syytä katsoa, että niiden markkinoille saattama tai käyttöön ottama järjestelmä ei ole tämän asetuksen mukainen, on välittömästi tutkittava tarvittaessa syyt tähän yhteistyössä raportoivan käyttäjän kanssa ja toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen järjestelmän saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi. Niiden on ilmoitettava asiasta kyseisen suuririskisen tekoälyjärjestelmän jakelijoille ja tarvittaessa valtuutetulle edustajalle ja maahantuojille.

22 artikla
Ilmoitusvelvollisuus

Mikäli suuririskinen tekoälyjärjestelmä aiheuttaa 65 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun riskin ja kyseinen riski on tarjoajan tiedossa, tarjoajan on välittömästi ilmoitettava erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä niiden jäsenvaltioiden kansallisille toimivaltaisille viranomaisille, joissa se on asettanut järjestelmän saataville, ja tarvittaessa sille ilmoitetulle laitokselle, joka on antanut todistuksen suuririskiselle tekoälyjärjestelmälle.

23 artikla
Yhteistyö toimivaltaisten viranomaisten kanssa

Suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien on kansallisen toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä toimitettava kyseiselle viranomaiselle kaikki tieto ja dokumentaatio, joka on tarpeen sen osoittamiseksi, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä on tämän osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukainen, asianomaisen jäsenvaltion viranomaisen helposti ymmärtämällä kielellä. Tarjoajien on kansallisen toimivaltaisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä asetettava kyseisen viranomaisen saataville myös suuririskisen tekoälyjärjestelmän automaattisesti tuottamat 12 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut lokitiedot siltä osin kuin tällaiset lokitiedot ovat niiden määräysvallassa käyttäjän kanssa tehdyn sopimusjärjestelyn mukaisesti tai muutoin lain nojalla.

23 a artikla
Edellytykset, joiden mukaisesti muihin henkilöihin sovelletaan tarjoajan velvoitteita

1. Mitä tahansa luonnollista tai oikeushenkilöä pidetään tätä asetusta sovellettaessa uuden suuririskisen tekoälyjärjestelmän tarjoajana ja niitä koskevat samat velvoitteet kuin tarjoajaa 16 artiklan mukaisesti seuraavissa olosuhteissa:
 - a) ne laittavat nimensä tai tavaramerkkinsä suuririskiseen tekoälyjärjestelmään, joka on jo saatettu markkinoille tai otettu käyttöön, sanotun kuitenkin rajoittamatta sopimusjärjestelyjä, joissa määrätään, että velvoitteet jaetaan muulla tavoin;

- b) [poistettu]
 - c) ne tekevät merkittävän muutoksen jo markkinoille saatettuun tai käyttöön otettuun suuririskiseen tekoälyjärjestelmään;
 - d) ne muuttavat jo markkinoille saatetun tai käyttöön otetun muun kuin suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttötarkoitusta tavalla, joka tekee muutetusta järjestelmästä suuririskisen tekoälyjärjestelmän;
 - e) ne saattavat markkinoille tai ottavat käyttöön yleiskäyttöisen tekoälyjärjestelmän suuririskisenä tekoälyjärjestelmänä tai suuririskisen tekoälyjärjestelmän komponenttina.
2. Edellä 1 kohdan a tai c alakohdassa tarkoitetuissa tilanteissa tarjoajaa, joka on alun perin saattanut suuririskisen tekoälyjärjestelmän markkinoille tai ottanut sen käyttöön, ei enää pidetä tarjoajana tätä asetusta sovellettaessa.
3. Niiden suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, jotka ovat sellaisten tuotteiden turvakomponentteja, joihin sovelletaan liitteessä II olevassa A jaksossa lueteltuja säädöksiä, kyseisten tuotteiden valmistajaa pidetään suuririskisen tekoälyjärjestelmän tarjoajana, ja siihen sovelletaan 16 artiklan mukaisia velvoitteita jommassakummassa seuraavista skenaarioista:
- i) suuririskinen tekoälyjärjestelmä saatetaan markkinoille yhdessä tuotteen kanssa tuotteen valmistajan nimellä tai tavaramerkillä;
 - ii) suuririskinen tekoälyjärjestelmä otetaan käyttöön tuotteen valmistajan nimellä tai tavaramerkillä sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille.

24 artikla [poistettu]

25 artikla

Valtuutetut edustajat

1. Unionin ulkopuolelle sijoittautuneiden tarjoajien on ennen järjestelmiensä asettamista saataville unionin markkinoilla nimettävä kirjallisella toimeksiannolla unioniin sijoittautunut valtuutettu edustaja.
2. Valtuutetun edustajan on suoritettava tarjoajalta saamassaan toimeksiannossa määritellyt tehtävät. Tätä asetusta sovellettaessa valtuutetulle edustajalle on annettava toimeksiannossa valtuudet suorittaa ainoastaan seuraavat tehtävät:
 - a) varmistaa, että EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekninen dokumentaatio on laadittu ja että tarjoaja on toteuttanut asianmukaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn;
 - a) pitää kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja 63 artiklan 7 kohdassa tarkoitettujen kansallisten viranomaisten saatavilla 10 vuoden ajan sen jälkeen, kun suuririskinen tekoälyjärjestelmä on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön, sen tarjoajan yhteystiedot, jonka toimesta valtuutettu edustaja on nimetty, jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta, teknisestä dokumentaatiosta ja tarvittaessa ilmoitetun laitoksen antamasta todistuksesta;
 - b) antaa kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle perustellusta pyynnöstä kaikki tieto ja dokumentaatio, mukaan lukien b alakohdan mukaisesti säilytetty tieto ja dokumentaatio, joka on tarpeen sen osoittamiseksi, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä on tämän osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukainen, mukaan lukien pääsy suuririskisen tekoälyjärjestelmän automaattisesti tuottamiin 12 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin lokitietoihin siltä osin kuin tällaiset lokitiedot ovat tarjoajan määräysvallassa käyttäjän kanssa tehdyn sopimusjärjestelyn mukaisesti tai muutoin lain nojalla;
 - c) tehdä perustellusta pyynnöstä yhteistyötä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa kaikissa toimissa, joita nämä toteuttavat suuririskisen tekoälyjärjestelmän suhteen;

- d) noudattaa 51 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja rekisteröintivelvollisuuksia ja jos tarjoaja toteuttaa järjestelmän rekisteröinnin itse, varmistaa, että liitteessä VIII olevan II osan 1–11 kohdassa olevat tiedot ovat oikeat.

Valtuutetun edustajan on päätettävä toimeksianto, jos sillä on riittävät syyt katsoa, että tarjoaja toimii tämän asetuksen mukaisten velvoitteidensa vastaisesti. Tässä tapauksessa sen on myös välittömästi ilmoitettava toimeksiannon päättymisestä ja sen syistä sen jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaiselle, johon se on sijoittautunut, sekä tapauksen mukaan asianomaiselle ilmoitetulle laitokselle.

Valtuutettu edustaja on laillisesti vastuussa viallisista tekoälyjärjestelmistä samoin perustein kuin tarjoaja sen neuvoston direktiivin 85/374/ETY mukaisen mahdollisen vastuun osalta ja yhteisvastuullisesti sen kanssa.

26 artikla

Maahantuojien velvoitteet

1. Suuririskisen tekoälyjärjestelmän maahantuojien on ennen tällaisen järjestelmän markkinoille saattamista varmistettava, että tällainen järjestelmä on tämän asetuksen mukainen varmistamalla, että
 - a) kyseisen tekoälyjärjestelmän tarjoaja on suorittanut 43 artiklassa tarkoitetun asiaankuuluvan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn;
 - b) tarjoaja on laatinut teknisen dokumentaation liitteen IV mukaisesti;
 - c) järjestelmällä on vaadittu CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä ja sen mukana on EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja käyttöohjeet;
 - d) tarjoaja on nimennyt 25 artiklassa tarkoitetun valtuutetun edustajan.

2. Mikäli maahantuojalla on riittävät syyt katsoa, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä ei ole tämän asetuksen mukainen tai se on väärennetty tai sen mukana on väärennetty dokumentaatio, se ei saa saattaa kyseistä tekoälyjärjestelmää markkinoille ennen kuin järjestelmä on saatettu vaatimusten mukaiseksi. Mikäli suuririskinen tekoälyjärjestelmä aiheuttaa 65 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun riskin, maahantuojan on ilmoitettava asiasta tekoälyjärjestelmän tarjoajalle, valtuutetuille edustajille ja markkinavalvontaviranomaisille.
3. Maahantuojiin on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä sekä osoite, josta maahantuojaan voidaan saadaan yhteys, joko suuririskisessä tekoälyjärjestelmässä tai, jos se ei ole mahdollista, sen pakkauksessa tai tarvittaessa sen mukana seuraavassa dokumentaatiossa.
4. Maahantuojiin on tarvittaessa varmistettava, että sinä aikana, jona suuririskinen tekoälyjärjestelmä on niiden vastuulla, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen tämän osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukaisuutta.
- 4 a. Maahantuojiin on säilytettävä 10 vuoden ajan sen jälkeen, kun suuririskinen tekoälyjärjestelmä on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön, jäljennös ilmoitetun laitoksen antamasta todistuksesta, tarvittaessa käyttöohjeista ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.
5. Maahantuojiin on kansallisten toimivaltaisten viranomaisten perustellusta pyynnöstä toimitettava kyseisille viranomaisille kaikki tieto ja dokumentaatio, mukaan lukien 5 kohdan mukaisesti säilytetty tieto ja dokumentaatio, joka on tarpeen sen osoittamiseksi, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä on tämän osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukainen, kyseisen kansallisen toimivaltaisen viranomaisen helposti ymmärtämällä kielellä. Tätä varten niiden on myös varmistettava, että tekninen dokumentaatio voidaan asettaa kyseisten viranomaisten saataville.
- 5 a. Maahantuojiin on tehtävä yhteistyötä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa kaikissa toimissa, joita kyseiset viranomaiset toteuttavat sen tekoälyjärjestelmän osalta, jonka maahantuojiat ne ovat.

27 artikla

Jakelijoiden velvoitteet

1. Jakelijoiden on ennen suuririskisen tekoälyjärjestelmän asettamista saataville markkinoilla tarkastettava, että suuririskisessä tekoälyjärjestelmässä on vaadittu CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä, että sen mukana on jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta ja käyttöohjeista ja että tapauksen mukaan tarjoaja ja maahantuoja ovat noudattaneet 16 artiklan b alakohdassa ja 26 artiklan 3 kohdassa säädettyjä velvoitteitaan.
2. Mikäli jakelija katsoo tai sillä on syytä katsoa, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä ei ole tämän osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukainen, se ei saa asettaa suuririskistä tekoälyjärjestelmää saataville markkinoilla ennen kuin järjestelmä on saatettu kyseisten vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi mikäli järjestelmä aiheuttaa 65 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun riskin, jakelijan on ilmoitettava asiasta tapauksen mukaan järjestelmän tarjoajalle tai maahantuojalle.
3. Jakelijoiden on tarvittaessa varmistettava, että sinä aikana, jona suuririskinen tekoälyjärjestelmä on niiden vastuulla, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna tämän osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukaisuutta.
4. Jakelijan, joka katsoo tai jolla on syytä katsoa, että sen markkinoilla saataville asettama suuririskinen tekoälyjärjestelmä ei ole tämän osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukainen, on toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen järjestelmän saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi tai varmistettava, että tarvittaessa tarjoaja, maahantuoja tai mikä tahansa asiaankuuluva toimija toteuttaa kyseiset korjaavat toimenpiteet. Mikäli suuririskinen tekoälyjärjestelmä aiheuttaa 65 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun riskin, jakelijan on välittömästi ilmoitettava asiasta niiden jäsenvaltioiden kansallisille toimivaltaisille viranomaisille, joissa se on asettanut tuotteen saataville, ja annettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

5. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien jakelijoiden on kansallisen toimivaltaisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä toimitettava kyseiselle viranomaiselle kaikki tieto ja dokumentaatio, joka koskee niiden 1–4 kohdassa kuvattuja toimia.
- 5 a. Jakelijoiden on tehtävä yhteistyötä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa kaikissa toimissa, joita kyseiset viranomaiset toteuttavat sen tekoälyjärjestelmän osalta, jonka jakelijoita ne ovat.

28 artikla [poistettu]

29 artikla

Suuririskisten tekoälyjärjestelmien käyttäjien velvoitteet

1. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien käyttäjien on käytettävä tällaisia järjestelmiä niiden mukana seuraavien käyttöohjeiden mukaisesti tämän artiklan 2 ja 5 kohdassa säädetyllä tavalla.
- 1 a. Käyttäjien on annettava ihmisen suorittama valvonta tehtäväksi luonnollisille henkilöille, joilla on tarvittava pätevyys, koulutus ja valtuudet.
2. Edellä 1 ja 1 a kohdassa säädetyt velvoitteet eivät rajoita muiden unionin tai kansallisesta lainsäädännöstä johtuvien käyttäjien velvollisuuksien soveltamista eivätkä käyttäjän harkintavaltaa omien resurssiensa ja toimintojensa järjestämisessä tarjoajan ilmoittamien ihmisen suorittamien valvontatoimien toteuttamiseksi.
3. Siltä osin kuin käyttäjä valvoo syöttötietoja, käyttäjän on varmistettava, että syöttötiedot ovat merkityksellisiä suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttötarkoituksen kannalta, sanotun kuitenkin rajoittamatta 1 kohdan soveltamista.

4. Käyttäjien on pantava täytäntöön ihmisen suorittama valvonta ja seurattava suuririskisen tekoälyjärjestelmän toimintaa käyttöohjeiden perusteella. Jos niillä on syytä uskoa, että käyttöohjeiden mukainen käyttö voi johtaa siihen, että tekoälyjärjestelmä aiheuttaa 65 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun riskin, niiden on ilmoitettava asiasta tarjoajalle tai jakelijalle ja keskeytettävä järjestelmän käyttö. Niiden on samoin ilmoitettava tarjoajalle tai jakelijalle, jos ne ovat havainneet vakavan vaaratilanteen ja keskeytettävä tekoälyjärjestelmän käyttö. Jos käyttäjä ei pysty tavoittamaan tarjoajaa, 62 artiklaa sovelletaan soveltuvin osin. Tätä velvoitetta ei sovelleta niiden tekoälyjärjestelmien käyttäjien arkaluonteiseen operatiiviseen tietoon, jotka ovat lainvalvontaviranomaisia.

Niiden käyttäjien osalta, jotka ovat rahoituslaitoksia, joihin sovelletaan niiden sisäisiä hallintojärjestelyjä tai -prosesseja koskevia vaatimuksia unionin rahoituspalvelulainsäädännön nojalla, ensimmäisessä alakohdassa esitetty seurantavelvoite katsotaan täytetyksi, kun noudatetaan asiaankuuluvan rahoituspalvelulainsäädännön mukaisia sisäisiä hallintojärjestelyjä, -prosesseja ja -mekanismeja koskevia sääntöjä.

5. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien käyttäjien on säilytettävä suuririskisen tekoälyjärjestelmän automaattisesti tuottamat 12 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut lokitiedot siltä osin kuin tällaiset lokitiedot ovat niiden määräysvallassa. Niiden on säilytettävä ne vähintään kuuden kuukauden ajan, jollei sovellettavassa unionin tai kansallisessa lainsäädännössä, erityisesti henkilötietojen suojaa koskevassa unionin lainsäädännössä, toisin säädetä.

Käyttäjien, jotka ovat rahoituslaitoksia, joihin sovelletaan niiden sisäisiä hallintojärjestelyjä tai -prosesseja koskevia vaatimuksia unionin rahoituspalvelulainsäädännön nojalla, on säilytettävä lokitiedot osana asiakirjoja, jotka säilytetään asiaankuuluvan unionin rahoituspalvelulainsäädännön nojalla.

- 5 a. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien käyttäjien, jotka ovat viranomaisia, virastoja tai elimiä, lukuun ottamatta lainvalvonta-, rajavalvonta-, maahanmuutto- ja turvapaikkaviranomaisia, on noudatettava 51 artiklassa tarkoitettuja rekisteröintivelvollisuuksia. Jos ne toteavat, että järjestelmää, jota ne aikovat käyttää, ei ole rekisteröity 60 artiklassa tarkoitettuun EU:n tietokantaan, ne eivät saa käyttää kyseistä järjestelmää ja niiden on ilmoitettava asiasta tarjoajalle tai jakelijalle.

6. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien käyttäjien on käytettävä 13 artiklan mukaisesti toimitettuja tietoja noudattaakseen velvollisuuttaan tehdä tarvittaessa tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi asetuksen (EU) 2016/679 35 artiklan tai direktiivin (EU) 2016/680 27 artiklan mukaisesti.
- 6 a. Käyttäjien on tehtävä yhteistyötä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa kaikissa toimissa, joita kyseiset viranomaiset toteuttavat sen tekoälyjärjestelmän osalta, jonka käyttäjiä ne ovat.

4 LUKU

ILMOITTAMISESTA VASTAAVAT VIRANOMAISET JA ILMOITETUT LAITOKSET

30 artikla

Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset

1. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä tai perustettava vähintään yksi ilmoittamisesta vastaava viranomainen, joka vastaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointiin, nimeämiseen ja ilmoittamiseen sekä niiden valvontaan liittyvien tarvittavien menettelyjen perustamisesta ja toteuttamisesta.
2. Jäsenvaltiot voivat päättää, että 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin ja valvonnan suorittaa asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukaisesti mainitussa asetuksessa tarkoitettu kansallinen akkreditointielin.
3. Ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten on oltava toteutukseltaan, organisaatioltaan ja toiminnaltaan sellaisia, että vältetään kaikki eturistiriidat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kanssa ja että niiden toimien objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu.

4. Ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten organisaation on oltava sellainen, että päätökset, jotka koskevat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ilmoittamista, tekevät eri toimivaltaiset henkilöt kuin ne, jotka ovat suorittaneet näiden laitosten arvioinnin.
5. Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset eivät saa tarjota tai suorittaa mitään toimintoja, joita vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset suorittavat, eivätkä mitään konsultointipalveluja kaupallisin tai kilpailullisin perustein.
6. Ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten on turvattava saamiensa tietojen luottamuksellisuus 70 artiklan mukaisesti.
7. Ilmoittamisesta vastaavilla viranomaisilla on oltava käytössään riittävä määrä pätevää henkilöstöä tehtäviensä asianmukaista hoitamista varten.
8. [poistettu]

31 artikla

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ilmoittamista koskeva hakemus

1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on toimitettava ilmoittamista koskeva hakemus sen jäsenvaltion ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle, johon ne ovat sijoittautuneet.
2. Ilmoittamista koskevaan hakemukseen on liitettävä kuvaus vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista ja tekoälyjärjestelmistä, joiden osalta vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos katsoo olevansa pätevä, sekä mahdollinen akkreditointitodistus, jonka kansallinen akkreditointielin on antanut ja jossa todistetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää 33 artiklassa säädetyt vaatimukset. Hakemukseen on liitettävä kaikki voimassa olevat asiakirjat, jotka liittyvät hakemuksen esittävän ilmoitetun laitoksen voimassa oleviin nimeämisiin jonkin muun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla.

3. Jos asianomainen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ei voi toimittaa akkreditointitodistusta, sen on toimitettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle kaikki tarpeelliset asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan tarkastaa, tunnustaa ja säännöllisesti valvoa, että se täyttää 33 artiklassa säädettyt vaatimukset. Kun on kyse muun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla nimetyistä ilmoitetuista laitoksista, kaikkia näihin nimeämisiin liittyviä asiakirjoja ja todistuksia voidaan tarvittaessa käyttää tämän asetuksen mukaisen nimeämismenettelyn tukena. Ilmoitetun laitoksen on päivitettävä 2 ja 3 kohdassa tarkoitetut asiakirjat aina, kun merkityksellisiä muutoksia esiintyy, jotta ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen voi seurata ja todentaa, että 33 artiklassa säädettyjä vaatimuksia noudatetaan jatkuvasti.

32 artikla

Ilmoitusmenettely

1. Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset voivat ilmoittaa ainoastaan sellaiset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka ovat täyttäneet 33 artiklassa säädetty vaatimukset.
2. Ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten on ilmoitettava kyseiset laitokset komissiolle ja muille jäsenvaltioille käyttäen komission kehittämää ja hallinnoimaa sähköistä ilmoitusvälinettä.
3. Edellä 2 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen on sisällettävä täydelliset tiedot vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista ja asianomaisista tekoälyjärjestelmistä sekä asiaankuuluva todistus pätevyydestä. Jos ilmoitus ei perustu 31 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun akkreditointitodistukseen, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan todistaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen pätevyys ja toteutetut järjestelyt, joilla varmistetaan, että laitosta valvotaan säännöllisesti ja että se täyttää edelleen 33 artiklassa säädetty vaatimukset.

4. Asianomainen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi suorittaa ilmoitetun laitoksen tehtäviä ainoastaan siinä tapauksessa, että komissio tai muut jäsenvaltiot eivät esitä vastalauseita kahden viikon kuluessa ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen ilmoituksesta siinä tapauksessa, että käytetään 31 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua akkreditointitodistusta, ja kahden kuukauden kuluessa ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen ilmoituksesta siinä tapauksessa, että käytetään 31 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja asiakirjatodisteita.
5. [poistettu]

33 artikla

Ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset

1. Ilmoitettu laitos on perustettava kansallisen lainsäädännön mukaisesti ja sen on oltava oikeushenkilö.
2. Ilmoitettujen laitosten on täytettävä organisaatiota, laadunhallintaa, resursseja ja prosessia koskevat vaatimukset, jotka ovat tarpeen niiden tehtävien suorittamiseksi.
3. Ilmoitettujen laitosten organisaatorakenteen, vastuunjaon, raportointisuhteiden ja toiminnan on oltava sellaisia, että niillä varmistetaan luottamus ilmoitetun laitoksen toimiin ja sen toteuttamien vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien tuloksiin.
4. Ilmoitettujen laitosten on oltava riippumattomia sen suuririskisen tekoälyjärjestelmän tarjoajasta, jonka vaatimustenmukaisuutta ne arvioivat. Ilmoitettujen laitosten on oltava riippumattomia myös kaikista muista toimijoista, joilla on suuririskiseen tekoälyjärjestelmään liittyviä taloudellisia intressejä, sekä kaikista tarjoajan kilpailijoista.
5. Ilmoitettujen laitosten on oltava organisaatioltaan ja toiminnaltaan sellaisia, että niiden toimien riippumattomuus, objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu. Ilmoitettujen laitosten on dokumentoitava ja toteutettava rakenne ja menettelyt, joilla turvataan puolueettomuus sekä edistetään ja sovelletaan puolueettomuuden periaatteita koko niiden organisaatiossa ja henkilöstössä ja kaikissa arviointitoimissa.

6. Ilmoitetuilla laitoksilla on oltava käytössään dokumentoidut menettelyt, joilla varmistetaan, että niiden henkilöstö, asiantuntijaryhmät, tytäryhtiöt, alihankkijat ja niihin liittyvät tahot tai ulkoisten tahojen henkilöstö noudattavat luottamuksellisuutta 70 artiklan mukaisesti sellaisten tietojen osalta, jotka ne saavat haltuunsa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien suorittamisen aikana, paitsi kun lainsäädännössä edellytetään tietojen luovuttamista. Ilmoitettujen laitosten henkilöstöllä on vaitiolovelvollisuus kaikkien niiden tietojen suhteen, joita ne saavat suorittaessaan tämän asetuksen mukaisia tehtäviään, paitsi sen jäsenvaltion ilmoittamisesta vastaaviin viranomaisiin nähden, jossa ne toimivat.
7. Ilmoitetuilla laitoksilla on oltava käytössään tarvittavat menettelyt, joiden mukaisesti ne hoitavat tehtäviään siten, että yritysten koko, toimiala ja rakenne sekä kyseessä olevan tekoälyjärjestelmän monimutkaisuus otetaan asianmukaisesti huomioon.
8. Ilmoitetuilla laitoksilla on oltava asianmukainen vastuuvakuutus vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiensa varalle, jollei vastuu kuulu jäsenvaltiolle, jossa ne sijaitsevat, kansallisen lainsäädännön mukaisesti tai jollei jäsenvaltio itse ole suoraan vastuussa vaatimustenmukaisuuden arvioinnista.
9. Ilmoitettujen laitosten on kyettävä suorittamaan niille tämän asetuksen mukaisesti kuuluvat tehtävät osoittaen mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja kyseisellä erityisalalla vaadittavaa pätevyyttä riippumatta siitä, suorittavatko ilmoitetut laitokset kyseiset tehtävät itse vai tehdäänkö ne niiden puolesta ja vastuulla.
10. Ilmoitetuilla laitoksilla on oltava riittävästi sisäistä osaamista, jotta ne voivat tehokkaasti arvioida ulkoisten osapuolten niiden puolesta suorittamat tehtävät. Ilmoitetulla laitoksella on oltava pysyvästi käytettävissään riittävä määrä hallinnollista, teknistä, oikeudellista ja tieteellistä henkilöstöä, jolla on asiaankuuluviin tekoälyteknologioihin, dataan ja datalaskentaan sekä tämän osaston 2 luvussa vahvistettuihin vaatimukseen liittyvää kokemusta ja tietämystä.

11. Ilmoitettujen laitosten on osallistuttava 38 artiklassa tarkoitettuihin koordinoituihin. Niiden on myös osallistuttava suoraan tai oltava edustettuina eurooppalaisissa standardointiorganisaatioissa tai varmistettava, että ne ovat tietoisia asiaa koskevista standardeista ja ajan tasalla niiden suhteen.
12. [poistettu]

33 a artikla

Olettama ilmoitettuja laitoksia koskevien vaatimusten noudattamisesta

Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi osoittaa olevansa sellaisissa asiaankuuluvissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai niiden osissa vahvistettujen edellytysten mukainen, joiden viitetiedot on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä, sen oletetaan täyttävän 33 artiklassa säädetyt vaatimukset, mikäli sovellettavat yhdenmukaistetut standardit kattavat nämä vaatimukset.

34 artikla

Ilmoitettujen laitosten tytäryhtiöt ja alihankinta

1. Jos ilmoitettu laitos antaa tietyt vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tehtävät alihankintaan tai käyttää tytäryhtiötä, sen on varmistettava, että alihankkija tai tytäryhtiö täyttää 33 artiklassa säädetyt vaatimukset, ja tiedotettava asiasta ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle.
2. Ilmoitettujen laitosten on otettava täysi vastuu alihankkijoiden tai tytäryhtiöiden suorittamista tehtävistä riippumatta siitä, mihin nämä ovat sijoittautuneet.
3. Toimia voidaan antaa alihankintaan tai teettää tytäryhtiöllä ainoastaan, jos siitä on sovittu tarjoajan kanssa.

4. Asiaankuuluvat asiakirjat, jotka koskevat alihankkijan tai tytäryhtiön pätevyyden arviointia sekä työtä, jonka nämä ovat suorittaneet tämän asetuksen nojalla, on pidettävä ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen saatavilla viiden vuoden ajan alihankintatoimien päättymispäivästä.

34 a artikla

Ilmoitettujen laitosten toimintaan liittyvät velvoitteet

1. Ilmoitettujen laitosten on tarkastettava suuririskisen tekoälyjärjestelmän vaatimustenmukaisuus 43 artiklassa tarkoitettujen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen mukaisesti.
2. Ilmoitettujen laitosten on suoritettava tehtävänsä siten, että vältetään tarjoajille aiheutuvaa tarpeetonta rasitusta ja otetaan asianmukaisesti huomioon yrityksen koko, toimiala ja rakenne sekä kyseisen suuririskisen tekoälyjärjestelmän monimutkaisuus. Näin tehdessään ilmoitetun laitoksen on kuitenkin noudatettava sellaista tarkkuutta ja suojelun tasoa, jota suuririskisen tekoälyjärjestelmän vaatimustenmukaisuudelta edellytetään tämän asetuksen mukaisesti.
3. Ilmoitettujen laitosten on asetettava saataville ja pyynnöstä toimitettava kaikki asiaankuuluvat asiakirjat, myös tarjoajien dokumentaatio, 30 artiklassa tarkoitetulle ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle, jotta kyseinen viranomainen voisi suorittaa arviointi-, nimeämis-, ilmoitus- ja seurantatoimensa ja jotta helpotettaisiin tässä luvussa kuvattua arviointia.

35 artikla

Tämän asetuksen nojalla nimettyjen ilmoitettujen laitosten tunnusnumerot ja luettelot

1. Komissio antaa ilmoitetuille laitoksille tunnusnumeron. Se antaa laitokselle yhden ainoan tunnusnumeron myös silloin, kun laitos ilmoitetaan usean unionin säädöksen nojalla.

2. Komissio julkaisee tämän asetuksen mukaisesti ilmoitettujen laitosten luettelon, joka sisältää laitoksille annetut tunnusnumerot ja toimet, joita varten ne on ilmoitettu. Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

36 artikla

Ilmoituksiin tehtävät muutokset

1. Ilmoittamisesta vastaava viranomainen ilmoittaa komissiolle ja muille jäsenvaltioille merkityksellisistä muutoksista ilmoitettua laitosta koskevaan ilmoitukseen käyttäen 32 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sähköistä ilmoitusvälinettä.
2. Edellä 31 ja 32 artiklassa kuvattuja menettelyjä on sovellettava ilmoituksen soveltamisalan laajentamisiin. Seuraavissa kohdissa vahvistettuja menettelyjä on sovellettava ilmoitusta koskeviin muutoksiin, jotka eivät koske sen soveltamisalan laajentamista.

Jos ilmoitettu laitos päättää lopettaa vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevat toimensa, sen on ilmoitettava asiasta ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle ja kyseisille tarjoajille mahdollisimman pian ja suunnitellun toimien lopettamisen tapauksessa yksi vuosi ennen toimien lopettamista. Todistukset voivat pysyä voimassa väliaikaisesti yhdeksän kuukauden ajan ilmoitetun laitoksen toimien lopettamisesta edellyttäen, että toinen ilmoitettu laitos on kirjallisesti vahvistanut, että se ottaa vastuulleen kyseisten todistusten kattamat tekoälyjärjestelmät. Uuden ilmoitetun laitoksen on saatettava tekoälyjärjestelmien täydellinen arviointi päätökseen kyseisen jakson loppuun mennessä ennen uusien todistusten myöntämistä kyseisille järjestelmille. Jos ilmoitettu laitos on lopettanut toimintansa, ilmoittamisesta vastaava viranomainen peruuttaa nimeämisen.

3. Jos ilmoittamisesta vastaavalla viranomaisella on riittävät syyt katsoa, ettei ilmoitettu laitos enää täytä 33 artiklassa säädettyjä vaatimuksia tai ettei se täytä velvoitteitaan, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on tapauksen mukaan rajoitettava ilmoitusta taikka peruutettava se määräaikaaisesti tai kokonaan riippuen vaatimusten tai velvoitteiden täyttämistä koskevan laiminlyönnin vakavuudesta edellyttäen, että ilmoitetulla laitoksella on ollut mahdollisuus tulla kuulluksi. Sen on ilmoitettava tästä viipymättä komissiolle ja muille jäsenvaltioille.
4. Jos sen nimeäminen on peruutettu määräaikaaisesti, sitä on rajoitettu tai se on peruutettu kokonaan tai osittain, ilmoitetun laitoksen on tiedotettava asiasta asianomaisille valmistajille viimeistään 10 päivän kuluessa.
5. Jos ilmoitusta rajoitetaan tai se peruutetaan määräaikaaisesti tai kokonaan, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseisen ilmoitetun laitoksen asiakirja-aineistot säilytetään ja pidetään muiden jäsenvaltioiden ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten ja markkinaavalvontaviranomaisten saatavilla näiden pyynnöstä.
6. Kun kyseessä on nimeämisen rajoittaminen, peruuttaminen määräaikaaisesti tai peruuttaminen kokonaan, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on
 - a) arvioitava vaikutusta ilmoitetun laitoksen antamiin todistuksiin;
 - b) toimitettava havainnoistaan raportti komissiolle ja muille jäsenvaltioille kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun se on ilmoittanut ilmoitukseen tehtävistä muutoksista;
 - c) vaadittava ilmoitettua laitosta peruuttamaan määräaikaaisesti tai kokonaan todistukset, jotka on annettu perusteettomasti, viranomaisen määrittelemän kohtuullisen ajanjakson kuluessa markkinoilla olevien tekoälyjärjestelmien vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi;
 - d) ilmoitettava komissiolle ja jäsenvaltioille todistuksista, joiden peruuttamista määräaikaaisesti tai kokonaan se on vaatinut;

- e) annettava sen jäsenvaltion kansallisille toimivaltaisille viranomaisille, jossa tarjoajalla on sääntömääräinen kotipaikkansa, kaikki asiaankuuluvat tiedot todistuksista, joiden peruuttamista määräaikaisesti tai kokonaan se on vaatinut. Tämän toimivaltaisen viranomaisen on tarvittaessa toteutettava asianmukaiset toimenpiteet terveyteen, turvallisuuteen tai perusoikeuksiin kohdistuvan mahdollisen riskin välttämiseksi.

7. Lukuun ottamatta perusteettomasti annettuja todistuksia ja jos ilmoitus on peruttu määräaikaisesti tai sitä on rajoitettu, todistukset pysyvät edelleen voimassa seuraavin edellytyksin:

- a) ilmoittamisesta vastaava viranomainen on vahvistanut kuukauden kuluessa määräaikaisesta peruuttamisesta tai rajoittamisesta, että todistuksiin, joihin määräaikainen peruuttaminen tai rajoittaminen vaikuttaa, ei liity terveydelle, turvallisuudelle tai perusoikeuksille aiheutuvaa riskiä, ja ilmoittamisesta vastaava viranomainen on esittänyt aikataulun ja toimet määräaikaisen peruuttamisen tai rajoittamisen korjaamiseksi; tai
- b) ilmoittamisesta vastaava viranomainen on vahvistanut, että määräaikaisen peruuttamisen kannalta merkityksellisiä todistuksia ei myönnetä, muuteta tai uusita määräaikaisen peruuttamisen tai rajoittamisen aikana ja toteaa, pystyykö ilmoitettu laitos edelleen seuraamaan olemassa olevia myönnettyjä todistuksia määräaikaisen peruuttamisen tai rajoittamisen aikana ja ottamaan niistä vastuun. Jos ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen toteaa, että ilmoitettu laitos ei pysty ottamaan vastuuta olemassa olevista myönnettyistä todistuksista, tarjoajan on annettava sen jäsenvaltion kansallisille toimivaltaisille viranomaisille, jossa todistuksen kattaman järjestelmän tarjoajalla on sääntömääräinen kotipaikkansa, kolmen kuukauden kuluessa määräaikaisesta peruuttamisesta tai rajoittamisesta kirjallinen vakuutus siitä, että toinen pätevä ilmoitettu laitos ottaa väliaikaisesti hoitaakseen ilmoitetun laitoksen tehtävät seurata todistuksia ja ottaa niistä vastuu määräaikaisen peruuttamisen tai rajoittamisen aikana.

8. Lukuun ottamatta perusteettomasti annettuja todistuksia ja jos nimeäminen on peruttu, todistukset pysyvät voimassa yhdeksän kuukauden ajan seuraavin edellytyksin:

- a) sen jäsenvaltion kansallinen toimivaltainen viranomainen, jossa todistuksen kattaman tekoälyjärjestelmän tarjoajalla on sääntömääräinen kotipaikkansa, on vahvistanut, että kyseisiin järjestelmiin ei liity terveyteen, turvallisuuteen ja perusoikeuksiin kohdistuvia riskejä; ja
- b) toinen ilmoitettu laitos on kirjallisesti vahvistanut, että se ottaa välittömästi vastuulleen kyseiset järjestelmät ja saattaa niiden arvioinnin päätöksen 12 kuukauden kuluessa nimeämisen peruuttamisesta.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuissa olosuhteissa sen jäsenvaltion kansallinen toimivaltainen viranomainen, jossa todistuksen kattaman järjestelmän tarjoajalla on kotipaikkansa, voi jatkaa todistusten väliaikaista voimassaoloa kolmen kuukauden pituisilla ajanjaksoilla, joiden kokonaiskesto ei saa ylittää 12:ta kuukautta.

Kansallisen toimivaltaisen viranomaisen tai ilmoitetun laitoksen, joka ottaa hoitaakseen ilmoitusmuutoksen kohteena olevan ilmoitetun laitoksen tehtävät, on viipymättä ilmoitettava asiasta komissiolle, muille jäsenvaltioille ja muille ilmoitetuille laitoksille.

37 artikla

Ilmoitettujen laitosten pätevyyden riittäminen

1. Komissio tutkii tarvittaessa kaikki tapaukset, joissa on syytä epäillä, täyttääkö ilmoitettu laitos 33 artiklassa säädetyt vaatimukset.
2. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on toimitettava komissiolle pyynnöstä kaikki merkitykselliset tiedot, jotka koskevat kyseisen ilmoitetun laitoksen ilmoittamista.
3. Komissio varmistaa, että kaikkia sen tämän artiklan mukaisten tutkimusten yhteydessä saamia arkaluontoisia tietoja käsitellään luottamuksellisesti 70 artiklan mukaisesti.

4. Jos komissio toteaa, että ilmoitettu laitos ei täytä tai ei enää täytä 33 artiklassa säädettyjä vaatimuksia, se ilmoittaa ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle tällaisen toteamisen syyt ja pyytää sitä ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin, mukaan luettuna nimeämisen peruuttaminen määräajaksi, rajoittaminen tai peruttaminen kokonaan tarvittaessa. Mikäli ilmoittamisesta vastaava viranomainen ei toteuta tarvittavia korjaavia toimenpiteitä, komissio voi täytäntöönpanosäädöksin peruuttaa ilmoituksen määräajaksi, rajoittaa sitä tai peruuttaa sen kokonaan. Kyseinen täytäntöönpanosäädös hyväksytään 74 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

38 artikla

Ilmoitettujen laitosten koordinointi

1. Komissio varmistaa, että suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta otetaan käyttöön asianmukainen koordinointi ja yhteistyö sellaisten ilmoitettujen laitosten välillä, jotka toimivat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyissä tämän asetuksen mukaisesti, ja että koordinointi ja yhteistyö toteutetaan asianmukaisesti ilmoitettujen laitosten alakohtaisen ryhmän muodossa.
2. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on varmistettava, että niiden ilmoittamat laitokset osallistuvat kyseisen ryhmän työhön suoraan tai nimettyjen edustajien välityksellä.

39 artikla

Kolmansien maiden vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset

Sellaisen kolmannen maan lainsäädännön mukaisesti perustetut vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jonka kanssa unioni on tehnyt sopimuksen, voidaan valtuuttaa suorittamaan ilmoitettujen laitosten toimia tämän asetuksen mukaisesti edellyttäen, että ne täyttävät 33 artiklan vaatimukset.

5 LUKU

STANDARDIT, VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI, TODISTUKSET, REKISTERÖINTI

40 artikla

Yhdenmukaistetut standardit

1. Suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä tai yleiskäyttöisiä tekoälyjärjestelmiä, jotka ovat sellaisten yhdenmukaistettujen standardien tai niiden osien mukaisia, joiden viitetiedot on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä, on pidettävä tämän osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukaisina tai tapauksen mukaan 4 a ja 4 b artiklassa vahvistettujen vaatimusten mukaisina siltä osin kuin kyseiset standardit kattavat nämä vaatimukset.
2. Esittäessään eurooppalaisille standardointiorganisaatioille standardointipyynnön asetuksen (EU) N:o 1025/2012 10 artiklan mukaisesti komissio täsmentää, että standardit ovat johdonmukaisia, selkeitä ja siten laadittuja, että niillä pyritään saavuttamaan erityisesti seuraavat tavoitteet:
 - a) varmistetaan, että unionissa markkinoille saatetut tai käyttöön otetut tekoälyjärjestelmät ovat turvallisia ja unionin arvojen mukaisia ja vahvistavat unionin avointa strategista riippumattomuutta;
 - b) edistetään investointeja tekoälyyn ja sitä koskevaa innovointia, myös lisäämällä oikeusvarmuutta, sekä unionin markkinoiden kilpailukykyä ja kasvua;
 - c) edistetään useiden sidosryhmien toteuttamaa hallintoa, jossa ovat edustettuina kaikki asiaankuuluvat eurooppalaiset sidosryhmät (esimerkiksi teollisuus, pk-yritykset, kansalaisyhteiskunta, tutkijat);
 - d) edistetään unionin arvojen ja etujen mukaisen standardointia koskevan maailmanlaajuisen yhteistyön vahvistamista tekoälyn alalla.

Komissio pyytää eurooppalaisia standardointiorganisaatioita esittämään todisteet siitä, että ne ovat parhaalla mahdollisella tavalla pyrkineet saavuttamaan edellä mainitut tavoitteet.

41 artikla

Yhteiset eritelmät

1. Siirretään komissiolle valta antaa 56 artiklassa tarkoitettua tekoälyneuvostoa kuultuaan 74 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen täytäntöönpanosäädöksiä, joilla otetaan käyttöön yhteiset tekniset eritelmät tämän osaston 2 luvussa vahvistettuja vaatimuksia varten tai tapauksen mukaan 4 a ja 4 b artiklassa vahvistettuja vaatimuksia varten, kun seuraavat edellytykset ovat täyttyneet:
 - a) olennaiset turvallisuus- tai perusoikeuskysymykset kattavien yhdenmukaistettujen standardien viitetietoja ei ole julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä asetuksen (EU) N:o 1025/2012 mukaisesti;
 - b) komissio on pyytänyt asetuksen 1025/2012 10 artiklan 1 kohdan nojalla yhtä tai useampaa eurooppalaista standardointiorganisaatiota laatimaan yhdenmukaistetun standardin tämän osaston 2 luvussa vahvistettuja vaatimuksia varten;
 - c) mikään eurooppalainen standardointiorganisaatio ei ole hyväksynyt b alakohdassa tarkoitettua pyyntöä tai kyseiseen pyyntöön liittyviä standardeja ei ole esitetty asetuksen 1025/2012 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti vahvistetussa määräajassa tai kyseiset standardit eivät ole pyynnön mukaisia.
- 1 a. Ennen kuin komissio laatii ehdotuksen täytäntöönpanosäädökseksi, se ilmoittaa asetuksen 1025/2012 22 artiklassa tarkoitetulle komitealle, että se katsoo 1 kohdassa esitettyjen edellytysten täyttyvän.
2. Yhteistä eritelmää koskevan täytäntöönpanosäädösehdotuksen varhaisessa valmisteluvaiheessa komissio täyttää 40 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut tavoitteet ja kerää asiaa koskevan alakohtaisen unionin lainsäädännön mukaisesti perustettujen asiaankuuluvien elinten tai asiantuntijaryhmien näkemykset. Komissio laatii ehdotuksen täytäntöönpanosäädökseksi kyseisen kuulemisen pohjalta.

3. Suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä tai yleiskäyttöisiä tekoälyjärjestelmiä, jotka ovat 1 kohdassa tarkoitettujen yhteisten eritelmien mukaisia, on pidettävä tämän osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukaisina tai tapauksen mukaan 4 a ja 4 b artiklassa vahvistettujen vaatimusten mukaisina siltä osin kuin kyseiset yhteiset eritelvät kattavat nämä vaatimukset.
4. Kun yhdenmukaistetun standardin viitetiedot on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä, 1 kohdassa tarkoitettujen täytäntöönpanosäädösten, jotka kattavat tämän osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimukset tai 4 a ja 4 b artiklassa vahvistettujen vaatimukset, kumotaan tarvittaessa.
5. Jos jäsenvaltio katsoo, että yhteinen eritelvä ei täysin täytä tämän osaston 2 luvussa vahvistettuja vaatimuksia tai 4 a ja 4 b artiklassa vahvistettuja vaatimuksia tapauksen mukaan, sen on annettava tästä komissiolle ilmoitus yksityiskohtaisine selvityksineen, ja komissio arvioi nämä tiedot ja muuttaa tarvittaessa kyseistä yhteistä eritelvää koskevaa täytäntöönpanosäädöstä.

42 artikla

Olettama tiettyjen vaatimusten noudattamisesta

1. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien, jotka on koulutettu ja testattu datalla, joka ilmentää erityistä maantieteellistä, käyttäytymiseen liittyvää tai toiminnallista ympäristöä, jossa järjestelmiä on tarkoitus käyttää, on katsottava täyttävän 10 artiklan 4 kohdassa vahvistettuja asiaankuuluvat vaatimukset.

2. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien tai yleiskäyttöisten tekoälyjärjestelmien, jotka on sertifioitu tai joista on annettu vaatimustenmukaisuusilmoitus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/881³³ mukaisessa kyberturvallisuusjärjestelmässä ja joiden viitetiedot on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä, oletetaan täyttävän tämän asetuksen 15 artiklassa vahvistetut kyberturvallisuusvaatimukset siltä osin kuin kyberturvallisuussertifikaatti tai vaatimustenmukaisuusilmoitus tai niiden osat kattavat kyseiset vaatimukset.

43 artikla

Vaatimustenmukaisuuden arviointi

1. Kun tarjoaja on liitteessä III olevassa 1 kohdassa lueteltujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta soveltanut 40 artiklassa tarkoitettuja yhdenmukaistettuja standardeja tai mahdollisuuksien mukaan 41 artiklassa tarkoitettuja yhteisiä eritelmiä osoittaakseen, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä on tämän osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukainen, tarjoajan on valittava jompikumpi seuraavista menettelyistä:
- a) liitteessä VI tarkoitettu sisäiseen valvontaan perustuva vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely; tai
 - b) liitteessä VII tarkoitettu laadunhallintajärjestelmän ja teknisen dokumentaation arviointiin perustuva vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, johon osallistuu ilmoitettu laitos.

Jos tarjoaja ei ole soveltanut 40 artiklassa tarkoitettuja yhdenmukaistettuja standardeja tai on soveltanut niitä vain osittain osoittaakseen, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä on tämän osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukainen, tai jos tällaisia yhdenmukaistettuja standardeja ei ole eikä 41 artiklassa tarkoitettuja yhteisiä eritelmiä ole saatavilla, tarjoajan on noudatettava liitteessä VII vahvistettua vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä.

³³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/881, annettu 17 päivänä huhtikuuta 2019, Euroopan unionin kyberturvallisuusvirasto ENIS:stä ja tieto- ja viestintätekniikan kyberturvallisuussertifioinnista sekä asetuksen (EU) N:o 526/2013 kumoamisesta (kyberturvallisuusasetus) (EUVL L 151, 7.6.2019, s. 1).

Tarjoaja voi valita minkä tahansa ilmoitetuista laitoksista liitteessä VII tarkoitettua vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä varten. Kuitenkin jos lainvalvonta-, maahanmuutto- tai turvapaikkaviranomaisten sekä EU:n toimielinten, elinten tai virastojen on tarkoitus ottaa järjestelmä käyttöön, ilmoitettuna laitoksena toimii tapauksen mukaan 63 artiklan 5 tai 6 kohdassa tarkoitettu markkinavalvontaviranomainen.

2. Liitteessä III olevassa 2–8 kohdassa tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta ja 1 a osastossa tarkoitettujen yleiskäyttöisten tekoälyjärjestelmien osalta tarjoajien on noudatettava liitteessä VI tarkoitettua sisäiseen valvontaan perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä, jossa ei edellytetä ilmoitetun laitoksen osallistumista.
3. Sellaisten suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, joihin sovelletaan liitteessä II olevassa A jaksossa lueteltuja säädöksiä, tarjoajan on noudatettava kyseisissä säädöksissä edellytettyä asiaankuuluvaa vaatimustenmukaisuuden arviointia. Kyseisiin suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin sovelletaan tämän osaston 2 luvussa vahvistettuja vaatimuksia, ja niiden on oltava osa tätä arviointia. Lisäksi sovelletaan liitteessä VII olevaa 4.3, 4.4 ja 4.5 kohtaa sekä 4.6 kohdan viidettä kohtaa.

Tätä arviointia varten ilmoitetuilla laitoksilla, jotka on ilmoitettu kyseisten säädösten mukaisesti, on oikeus valvoa, että suuririskiset tekoälyjärjestelmät ovat tämän osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukaisia, edellyttäen, että sitä, että kyseiset ilmoitettut laitokset täyttävät 33 artiklan 4, 9 ja 10 kohdassa vahvistetut vaatimukset, on arvioitu kyseisten säädösten mukaisen ilmoitusmenettelyn yhteydessä.

Jos liitteessä II olevassa A jaksossa lueteltujen säädösten nojalla tuotteen valmistaja voi olla soveltamatta kolmannen osapuolen suorittamaa vaatimustenmukaisuuden arviointia ja edellyttäen, että kyseinen valmistaja on soveltanut kaikkia yhdenmukaistettuja standardeja, jotka kattavat kaikki asiaankuuluvat vaatimukset, kyseinen valmistaja voi käyttää tätä vaihtoehtoa ainoastaan, jos se on myös soveltanut yhdenmukaistettuja standardeja tai mahdollisuuksien mukaan 41 artiklassa tarkoitettuja yhteisiä eritelmiä, jotka kattavat tämän osaston 2 luvussa vahvistetut vaatimukset.

4. [poistettu]

5. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 73 artiklan mukaisesti liitteiden VI ja VII saattamiseksi ajan tasalle tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi.
6. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 1 ja 2 kohdan muuttamiseksi, jotta liitteessä III olevassa 2–8 kohdassa tarkoitettuihin suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin voidaan soveltaa liitteessä VII tarkoitettua vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä tai sen osia. Komissio ottaa tällaisia delegoituja säädöksiä hyväksyessään huomioon liitteessä VI tarkoitettun sisäiseen valvontaan perustuvan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn tehokkuuden tällaisista järjestelmistä terveydelle ja turvallisuudelle sekä perusoikeuksien suojelulle aiheutuvien riskien ehkäisemisessä tai minimoimisessa sekä riittävien valmiuksien ja resurssien saatavuuden ilmoitetuissa laitoksissa.

44 artikla

Todistukset

1. Ilmoitettujen laitosten liitteen VII mukaisesti antamien todistusten on oltava laadittu kielellä, jota sen jäsenvaltion, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, asiaankuuluvat viranomaiset ymmärtävät helposti.
2. Todistusten on oltava voimassa niissä ilmoitetun ajanjakson ajan, joka saa olla enintään viisi vuotta. Tarjoajan hakemuksesta todistuksen voimassaoloa voidaan jatkaa uusilla, enintään viiden vuoden pituisilla jaksoilla uudelleenarvioinnin perusteella, joka suoritetaan sovellettavien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen mukaisesti. Todistusten mahdollisten lisäysten on oltava voimassa yhtä kauan kuin kyseinen todistus.
3. Jos ilmoitettu laitos toteaa, ettei tekoälyjärjestelmä enää täytä tämän osaston 2 luvussa vahvistettuja vaatimuksia, sen on suhteellisuusperiaate huomioon ottaen peruutettava todistus määräaikaaisesti tai kokonaan tai asetettava sille rajoituksia, jollei kyseisten vaatimusten noudattamista ole varmistettu siten, että järjestelmän tarjoaja toteuttaa asianmukaiset korjaavat toimenpiteet ilmoitetun laitoksen asettamassa asianmukaisessa määräajassa. Ilmoitetun laitoksen on perusteltava päätöksensä.

45 artikla

Muutoksenhaku ilmoitettujen laitosten päätöksiin

Ilmoitettujen laitosten päätöksiä koskeva muutoksenhakumenettely on oltava käytössä.

46 artikla

Ilmoitettujen laitosten tiedotusvelvollisuudet

1. Ilmoitettujen laitosten on tiedotettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle seuraavista:
 - a) liitteen VII mukaisesti annetut unionin teknisen dokumentaation arviointitodistukset, näiden todistusten täydennykset ja laatujärjestelmän hyväksynnät;
 - b) liitteen VII vaatimusten mukaisesti myönnetyn unionin teknisen dokumentaation arviointitodistuksen tai laatujärjestelmän hyväksynnän epääminen, rajoittaminen tai peruuttaminen toistaiseksi tai kokonaan;
 - c) olosuhteet, jotka vaikuttavat ilmoituksen soveltamisalaan tai ehtoihin;
 - d) vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia koskevat tietopyynnot, jotka ne ovat saaneet markkinavalvontaviranomaisilta;
 - e) pyynnöstä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, jotka on suoritettu niitä koskevan ilmoituksen puitteissa, ja mahdollisesti suoritettut muut toimet, mukaan luettuna rajat ylittävät toimet ja alihankinta.
2. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille
 - a) laatujärjestelmien hyväksynnot, jotka se on evännyt tai peruuttanut toistaiseksi tai kokonaan, ja pyynnöstä laatujärjestelmien hyväksynnot, jotka se on myöntänyt;

- b) EU:n teknisen dokumentaation arviointitodistukset tai niiden lisäykset, jotka se on evännyt tai peruuttanut toistaiseksi tai joita se on muutoin rajoittanut, sekä pyynnöstä antamansa todistukset ja/tai niiden lisäykset.
3. Kunkin ilmoitetun laitoksen on toimitettava muille ilmoitetuille laitoksille, jotka suorittavat samanlaisia, samat tekoälyjärjestelmät kattavia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, asiaankuuluvat tiedot seikoista, jotka liittyvät vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kielteisiin tuloksiin ja pyynnöstä myös myönteisiin tuloksiin.
4. Edellä 1–3 kohdassa tarkoitettuja velvollisuuksia on noudatettava 70 artiklan mukaisesti.

47 artikla

Poikkeus vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä

1. Poiketen siitä, mitä 43 artiklassa säädetään, ja asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä mikä tahansa markkinavalvontaviranomainen voi antaa luvan tiettyjen suuririskisten tekoälyjärjestelmien markkinoille saattamiseen tai käyttöönottoon asianomaisen jäsenvaltion alueella poikkeuksellisista yleiseen turvallisuuteen tai ihmisten elämän ja terveyden suojeluun, ympäristönsuojeluun sekä keskeisten teollisten resurssien ja infrastruktuurien suojaamiseen liittyvistä syistä. Lupa on voimassa tarvittavien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen suorittamisen ajan ottaen huomioon poikkeuksen perusteena olevat poikkeukselliset syyt. Nämä menettelyt on saatettava päätökseen ilman aiheetonta viivytystä.
- 1 a. Asianmukaisesti perustellussa kiireellisessä tilanteessa, joka johtuu poikkeuksellisista yleiseen turvallisuuteen liittyvistä syistä, tai kun kyseessä on erityinen, merkittävä ja välitön uhka luonnollisten henkilöiden elämälle tai fyysiselle turvallisuudelle, lainvalvontaviranomaiset tai pelastuspalveluviranomaiset voivat ottaa käyttöön tietyn suuririskisen tekoälyjärjestelmän ilman 1 kohdassa tarkoitettua lupaa edellyttäen, että tällainen lupa pyydetään ilman aiheetonta viivytystä tekoälyjärjestelmän käytön aikana tai sen jälkeen, ja jos tällainen lupa evätään, sen käyttö on lopetettava välittömästi ja kaikki kyseisen käytön tulokset ja tuotokset on hylättävä välittömästi.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu lupa voidaan myöntää ainoastaan, jos markkinaevalvontaviranomainen toteaa, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä täyttää tämän osaston 2 luvun vaatimukset. Markkinaevalvontaviranomaisen on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille 1 kohdan mukaisesti annetuista luvista. Tätä velvoitetta ei sovelleta arkaluonteiseen operatiiviseen tietoon, joka liittyy lainvalvontaviranomaisten toimiin.
3. [poistettu]
4. [poistettu]
5. [poistettu]
6. Niiden suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, jotka liittyvät liitteessä II olevassa A jaksossa tarkoitetun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluviin tuotteisiin, sovelletaan ainoastaan kyseisessä lainsäädännössä vahvistettuja vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevia poikkeusmenettelyjä.

48 artikla

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

1. Tarjoajan on laadittava kirjallisesti tai sähköisesti allekirjoitettu EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin tekoälyjärjestelmälle ja pidettävä se kansallisten toimivaltaisten viranomaisten saatavilla 10 vuoden ajan sen jälkeen, kun tekoälyjärjestelmä on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä tekoälyjärjestelmä, jota varten se on laadittu. Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiaankuuluville kansallisille toimivaltaisille viranomaisille.
2. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on ilmoitettava, että kyseinen suuririskinen tekoälyjärjestelmä täyttää tämän osaston 2 luvussa vahvistetut vaatimukset. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on sisällettävä liitteessä V esitetyt tiedot, ja se on käännettävä kielelle, jota niiden jäsenvaltioiden kansalliset toimivaltaiset viranomaiset, joissa suuririskinen tekoälyjärjestelmä asetetaan saataville, voivat ymmärtää helposti.

3. Jos suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin sovelletaan muuta unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä, jossa myös edellytetään EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta, kaikkien suuririskiseen tekoälyjärjestelmään sovellettavien unionin säädösten osalta on laadittava yksi ainoa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus. Kyseisen vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on sisällettävä kaikki tiedot, jotka vaaditaan sen unionin yhdenmukaistamislainsäädännön määrittämiseksi, johon kyseinen vaatimustenmukaisuusvakuutus liittyy.
4. Laatimalla EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen tarjoaja ottaa vastuun tämän osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten noudattamisesta. Tarjoajan on pidettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus tarvittaessa ajan tasalla.
5. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 73 artiklan mukaisesti liitteessä V vahvistetun EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen sisällön päivittämiseksi, jotta siihen voidaan lisätä osatekijöitä, jotka ovat tarpeen tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi.

49 artikla

CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä

1. CE-merkintää koskevat asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklassa säädetyt yleiset periaatteet.
2. CE-merkintä on kiinnitettävä suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi. Jos tämä ei ole suuririskisen tekoälyjärjestelmän luonteen vuoksi mahdollista tai perusteltua, merkintä on kiinnitettävä pakkaukseen ja tarvittaessa mukana seuraavaan dokumentaatioon.
3. CE-merkinnän yhteyteen on tarvittaessa liitettävä 43 artiklassa säädetyistä vaatimustenmukaisuusmenettelyistä vastuussa olevan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Tunnusnumero on ilmoitettava myös kaikessa markkinointimateriaalissa, jossa mainitaan suuririskisen tekoälyjärjestelmän täyttävän CE-merkintää koskevat vaatimukset.

50 artikla [poistettu]

51 artikla

Asiaankuuluvien toimijoiden ja liitteessä III lueteltujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien rekisteröinti

1. Ennen kuin liitteessä III lueteltu suuririskinen tekoälyjärjestelmä saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön, lukuun ottamatta liitteessä III olevassa 1, 6, ja 7 kohdassa tarkoitettuja suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä lainvalvonnan, muuttoliikkeen hallinnan, turvapaikkaasioiden ja rajavalvonnan aloilla sekä liitteessä III olevassa 2 kohdassa tarkoitettuja suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, tarjoajan ja tarvittaessa valtuutetun edustajan on rekisteröidyttävä 60 artiklassa tarkoitettuun EU:n tietokantaan. Tarjoajan tai tarvittaessa valtuutetun edustajan on myös rekisteröitävä järjestelmänsä kyseiseen tietokantaan.
2. Ennen liitteessä III luetellun suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttöä suuririskisten tekoälyjärjestelmien käyttäjien, jotka ovat viranomaisia, virastoja tai elimiä, tai niiden puolesta toimivia toimijoita, on rekisteröidyttävä 60 artiklassa tarkoitettuun EU:n tietokantaan ja valittava järjestelmä, jota ne aikovat käyttää.

Edellisessä alakohdassa säädettyjä velvoitteita ei sovelleta lainvalvonta-, rajavalvonta-, maahanmuutto- ja turvapaikkaviranomaisiin, virastoihin tai elimiin ja viranomaisiin, virastoihin tai elimiin, jotka käyttävät liitteessä III olevassa 2 kohdassa tarkoitettuja suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, eikä niiden puolesta toimiviin toimijoihin.

IV OSASTO

TIETTYJEN TEKÖÄLYJÄRJESTELMIEN TARJOAJIA JA KÄYTTÄJIÄ KOSKEVAT LÄPINÄKYVYYSVELVOITTEET

52 artikla

Tiettyjen tekoälyjärjestelmien tarjoajia ja käyttäjiä koskevat läpinäkyvyysvelvoitteet

1. Tarjoajien on varmistettava, että luonnollisten henkilöiden kanssa vuorovaikutukseen tarkoitetut tekoälyjärjestelmät suunnitellaan ja toteutetaan siten, että luonnollisille henkilöille ilmoitetaan, että he ovat vuorovaikutuksessa tekoälyjärjestelmän kanssa, ellei tämä ole ilmeistä sellaisen luonnollisen henkilön näkökulmasta, joka on suhteellisen valistunut, tarkkaavainen ja huolellinen ottaen huomioon olosuhteet ja käyttöyhteys. Tätä velvoitetta ei sovelleta tekoälyjärjestelmiin, joita on lain mukaan sallittua käyttää rikosten paljastamiseen, estämiseen ja tutkimiseen ja rikoksiin liittyviin syytetoimiin, edellyttäen, että kolmansien osapuolten oikeudet ja vapaudet turvataan asianmukaisesti, paitsi jos kyseiset järjestelmät ovat julkisesti saatavilla rikosilmoitusten tekemistä varten.
2. Biometrisen luokitusjärjestelmän käyttäjien on ilmoitettava järjestelmän toiminnasta niille luonnollisille henkilöille, jotka altistuvat järjestelmälle. Tätä velvoitetta ei sovelleta biometriseen luokitteluun käytettyihin tekoälyjärjestelmiin, joita on lain mukaan luvallista käyttää rikosten paljastamiseen, estämiseen ja tutkimiseen, edellyttäen, että kolmansien osapuolten oikeudet ja vapaudet turvataan asianmukaisesti.
- 2 a. Tunteentunnistusjärjestelmän käyttäjien on ilmoitettava järjestelmän toiminnasta niille luonnollisille henkilöille, jotka altistuvat järjestelmälle. Tätä velvoitetta ei sovelleta tunteentunnistamiseen käytettyihin tekoälyjärjestelmiin, joita on lain mukaan luvallista käyttää rikosten paljastamiseen, estämiseen ja tutkimiseen, edellyttäen, että kolmansien osapuolten oikeudet ja vapaudet turvataan asianmukaisesti.

3. Sellaisen tekoälyjärjestelmän käyttäjien, joka tuottaa tai manipuloi kuva-, ääni- tai videosisältöä, joka selvästi muistuttaa olemassa olevia henkilöitä, esineitä, paikkoja tai muita objekteja tai tapahtumia ja joka voi ihmisestä vaikuttaa virheellisesti aidolta tai totuudenmukaiselta ('syvävääreennös'), on ilmoitettava, että sisältö on keinotekoisesti tuotettu tai manipuloitu.

Ensimmäistä alakohtaa ei kuitenkaan sovelleta, jos käyttö on lain mukaan sallittua rikosten paljastamiseksi, estämiseksi, tutkimiseksi ja niistä syytteeseen asettamiseksi tai jos sisältö on osa selvästi luovaa, satiirista, taiteellista tai fiktiivistä teosta tai ohjelmaa, edellyttäen, että kolmansien osapuolten oikeudet ja vapaudet turvataan asianmukaisesti.

- 3 a. Edellä 1–3 kohdassa tarkoitetut tiedot on annettava luonnollisille henkilöille selkeällä ja selvästi erottuvalla tavalla viimeistään ensimmäisen vuorovaikutuksen tai altistumisen yhteydessä.
4. Edellä olevat 1, 2, 2 a ja 3 ja 3 a kohta eivät vaikuta tämän asetuksen III osastossa esitettyihin vaatimuksiin ja velvoitteisiin, eivätkä ne rajoita muiden unionin tai jäsenvaltioiden lainsäädännössä esitettyjen tekoälyjärjestelmien käyttäjien läpinäkyvyysvelvoitteiden soveltamista.

V OSASTO

INNOVOINTIA TUKEVAT TOIMENPITEET

53 artikla

Tekoälyn sääntelyn testiympäristöt

- 1 a. Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset voivat perustaa tekoälyn sääntelyn testiympäristöjä, jotta voidaan kehittää, kouluttaa, testata ja validoida innovatiivisia tekoälyjärjestelmiä kansallisen toimivaltaisen viranomaisen suorassa valvonnassa, ohjauksessa ja suoralla tuella ennen kuin nämä järjestelmät saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön. Tällaisiin sääntelyn testiympäristöihin voi sisältyä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten valvoma todellisissa olosuhteissa tapahtuva testaus.

- 1 b. [poistettu]
- 1 c. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on tarvittaessa tehtävä yhteistyötä muiden asiaankuuluvien viranomaisten kanssa ja ne voivat sallia myös muiden toimijoiden osallistumisen tekoälyekosysteemiin.
- 1 d. Tämä artikla ei vaikuta muihin kansallisen tai unionin lainsäädännön nojalla perustettuihin sääntelyn testiympäristöihin, mukaan lukien tapaukset, joissa niissä testatut tuotteet tai palvelut liittyvät innovatiivisten tekoälyjärjestelmien käyttöön. Jäsenvaltioiden on varmistettava asianmukainen yhteistyön taso kyseisiä muita testiympäristöjä valvovien viranomaisten ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välillä.
- 1. [poistettu]
- 1 a. [poistettu]
- 1 b. Tämän asetuksen mukaisella tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen perustamisella pyritään edistämään yhtä tai useampaa seuraavista tavoitteista:
 - a) innovoinnin ja kilpailukyvyn edistäminen ja tekoälyekosysteemin kehittämisen edistäminen;
 - b) tekoälyjärjestelmien unionin markkinoille pääsyn edistäminen ja vauhdittaminen, erityisesti kun niitä tarjoavat pienet ja keskisuuret yritykset (pk-yritykset) ja startup-yritykset;
 - c) oikeusvarmuuden parantaminen ja parhaiden käytäntöjen jakamisen edistäminen tekoälyn sääntelyn testiympäristöihin osallistuvien viranomaisten yhteistyön avulla, jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen ja tarvittaessa muun unionin ja jäsenvaltioiden lainsäädännön tuleva noudattaminen;
 - d) näyttöön perustuvan sääntelyyn liittyvän oppimisen edistäminen.
- 2. [poistettu]

- 2 a. Pääsyn tekoälyn sääntelyn testiympäristöihin on oltava avoin kaikille tekoälyjärjestelmän tarjoajille tai mahdollisille tarjoajille, jotka täyttävät 6 kohdan a alakohdassa tarkoitetut kelpoisuus- ja valintavaatimukset ja jotka kansalliset toimivaltaiset viranomaiset ovat valinneet 6 kohdan b alakohdassa tarkoitettua valintamenettelyä noudattaen. Tarjoajat tai mahdolliset tarjoajat voivat myös jättää hakemukset yhdessä käyttäjien tai muiden asiaankuuluvien kolmansien osapuolten kanssa.

Osallistuminen tekoälyn sääntelyn testiympäristöön on rajattu koskemaan kautta, joka on asianmukainen suhteessa hankkeen monimutkaisuuteen ja laajuuteen. Kansallinen toimivaltainen viranomainen voi pidentää tätä kautta.

Osallistumisen tekoälyn sääntelyn testiympäristöön on perustuttava tämän artiklan 6 kohdassa tarkoitettuun erityiseen suunnitelmaan, josta osallistujien ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on sovittava tapauksen mukaan.

3. Osallistuminen tekoälyn sääntelyn testiympäristöihin ei saa vaikuttaa testiympäristöä valvovien viranomaisten valvonta- ja korjaaviin valtuuksiin. Näiden viranomaisten on käytettävä valvontavaltuuksiaan joustavalla tavalla asiaankuuluvan lainsäädännön puitteissa käyttäen harkintavaltaansa pannessaan täytäntöön säännöksiä tietyn tekoälyn testiympäristöhankkeen osalta siten, että tavoitteena on tekoälyinnovoinnin tukeminen unionissa.

Edellyttäen, että osallistujat noudattavat testiympäristösuunnitelmaa ja 6 kohdan c alakohdassa tarkoitettuja osallistumisen ehtoja ja edellytyksiä ja noudattavat vilpittömässä mielessä viranomaisten esittämiä ohjeita, viranomaiset eivät määrää hallinnollisia sakkoja testiympäristössä valvottua tekoälyjärjestelmää koskevan unionin tai jäsenvaltion sovellettavan lainsäädännön rikkomisesta, mukaan lukien tämän asetuksen säännökset.

4. Osallistujat ovat vastuuvollisia unionin ja jäsenvaltioiden sovellettavan vastuulainsäädännön nojalla vahingoista, joita aiheutuu niiden tekoälyn sääntelyn testiympäristöön osallistumisen kuluessa.

- 4 a. Kansallinen toimivaltainen viranomainen esittää tekoälyjärjestelmän tarjoajan tai mahdollisen tarjoajan pyynnöstä tarvittaessa kirjallisen todisteen testiympäristössä onnistuneesti suoritetuista toimista. Kansallinen toimivaltainen viranomainen esittää myös loppuraportin, jossa eritellään testiympäristössä suoritettut toimet sekä niihin liittyvät tulokset ja oppimistulokset. Markkinavalvontaviranomaiset tai ilmoitetut laitokset voivat tarvittaessa ottaa tällaisen kirjallisen todisteen ja loppuraportin huomioon vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen tai markkinavalvontatarkastusten yhteydessä.

Jollei 70 artiklan luottamuksellisuussäännöksistä muuta johdu ja testiympäristön osallistujien suostumuksella Euroopan komissiolla ja tekoälyneuvostolla on oikeus tutustua loppuraportteihin, ja ne ottavat ne tarvittaessa huomioon suorittaessaan tämän asetuksen mukaisia tehtäviään. Jos sekä osallistuja että kansallinen toimivaltainen viranomainen antavat nimenomaisen suostumuksensa, loppuraportti voidaan asettaa yleisön saataville 55 artiklan 3 kohdan b alakohdassa tarkoitetun yhtenäisen tietofoorumin kautta.

- 4 b. Tekoälyn sääntelyn testiympäristöt on suunniteltava ja pantava täytäntöön siten, että niillä helpotetaan tarvittaessa rajatylittävää yhteistyötä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välillä.
5. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on asetettava yleisön saataville vuotuiset raportit tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen täytäntöönpanosta, mukaan lukien järjestelmien rakennetta koskevat hyvät käytännöt, saadut kokemukset ja suositukset, ja tarvittaessa tämän asetuksen ja muun testiympäristössä valvotun unionin lainsäädännön soveltamisesta. Nämä vuotuiset raportit toimitetaan tekoälyneuvostolle, joka asettaa yleisön saataville yhteenvedon kaikista hyvistä käytännöistä, saadusta kokemuksista ja suosituksista. Velvoite asettaa vuotuiset raportit yleisön saataville ei koske arkaluonteista operatiivista tietoa, joka liittyy lainvalvonta-, rajavalvonta-, maahanmuutto- ja turvapaikkaviranomaisten toimiin. Komissio ja tekoälyneuvosto ottavat vuotuiset raportit tarvittaessa huomioon suorittaessaan tämän asetuksen mukaisia tehtäviään.

- 5 b. Komissio varmistaa, että tekoälyn sääntelyn testiympäristöjä koskevat tiedot, myös tämän artiklan nojalla perustettuja testiympäristöjä koskevat tiedot, ovat saatavilla 55 artiklan 3 kohdan b alakohdassa tarkoitetun yhtenäisen tietofoorumin kautta.
6. Yksityiskohtaiset säännöt ja edellytykset tämän asetuksen mukaisten tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen perustamista ja toimintaa varten hyväksytään täytäntöönpanosäädöksillä 74 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Yksityiskohtaisten sääntöjen ja edellytysten on mahdollisimman laajalti tuettava kansallisten toimivaltaisten viranomaisten joustavuutta tekoälyn sääntelyn testiympäristöjensä perustamisessa ja toiminnassa sekä edistettävä innovointia ja sääntelyyn liittyvää oppimista, ja niissä on erityisesti otettava huomioon osallistuvien pk-yritysten ja startup-yritysten erityiset olosuhteet ja valmiudet.

Kyseisiin täytäntöönpanosäädöksiin on sisällytettävä yhteiset keskeiset periaatteet seuraavista kysymyksistä:

- a) kelpoisuus ja valinta tekoälyn sääntelyn testiympäristöön osallistumiseksi;
 - b) menettely tekoälyn sääntelyn testiympäristöön hakemiseksi, osallistumiseksi, sen seuraamiseksi, siitä poistumiseksi ja sen lopettamiseksi, mukaan lukien testiympäristösuunnitelma ja loppuraportti;
 - c) osallistujiin sovellettavat ehdot ja edellytykset.
7. Kun kansalliset toimivaltaiset viranomaiset harkitsevat testauksen sallimista todellisissa olosuhteissa, joita valvotaan tämän artiklan nojalla perustetun tekoälyn sääntelyn testiympäristön puitteissa, niiden on nimenomaisesti sovittava osallistujien kanssa tällaisen testauksen ehdoista ja edellytyksistä ja erityisesti asianmukaisista suojatoimista perusoikeuksien, terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi. Niiden on tarvittaessa tehtävä yhteistyötä muiden kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa yhdenmukaisten käytäntöjen varmistamiseksi koko unionissa.

*Henkilötietojen jatkokäsittely tiettyjen yleisen edun mukaisten tekoälyjärjestelmien kehittämiseksi
tekoälyn sääntelyn testiympäristössä*

1. Muihin tarkoituksiin laillisesti kerättyjä henkilötietoja voidaan käsitellä tekoälyn sääntelyn testiympäristössä innovatiivisten tekoälyjärjestelmien kehittämiseksi, testaamiseksi ja kouluttamiseksi seuraavin kumulatiivisin edellytyksin:
 - a) julkisoikeuden tai yksityisoikeuden soveltamisalaan kuuluva viranomainen tai muu luonnollinen tai oikeushenkilö kehittää innovatiivisia tekoälyjärjestelmiä tärkeän yleisen edun turvaamiseksi yhdellä tai useammalla seuraavista aloista:
 - i) [poistettu]
 - ii) yleinen turvallisuus ja kansanterveys, mukaan lukien tautien ehkäisy, torjunta ja hoito, ja terveydenhuoltojärjestelmien parantaminen;
 - iii) ympäristön laadun suojeleminen ja parantaminen, mukaan lukien vihreä siirtymä ja ilmastomuutoksen hillitseminen ja siihen sopeutuminen;
 - iv) energiakestävyys, liikenne ja liikkuminen;
 - v) julkishallinnon ja julkisten palvelujen tehokkuus ja laatu;
 - vi) kyberturvallisuus ja kriittisen infrastruktuurin häiriönsietokyky;
 - b) käsiteltävät tiedot ovat tarpeen yhden tai useamman III osaston 2 luvussa tarkoitetun vaatimuksen täyttämiseksi, jos kyseisiä vaatimuksia ei voida tehokkaasti täyttää käsittelemällä anonymisoituja tai synteettisiä tietoja tai muita tietoja, jotka eivät ole henkilötietoja;

- c) käytössä on tehokkaat seurantamekanismit, joiden avulla voidaan havaita, voiko testiympäristössä tehtävien kokeiden aikana syntyä asetuksen (EU) 2016/679 35 artiklassa ja asetuksen (EU) 2018/1725 39 artiklassa tarkoitettuja rekisteröityjen oikeuksiin ja vapauksiin kohdistuvia suuria riskejä, sekä mekanismi, jolla näitä riskejä voidaan vähentää nopeasti ja tarvittaessa lopettaa käsittely;
- d) kaikki testiympäristössä käsiteltävät henkilötiedot ovat toiminnallisesti erillisessä, itsenäisessä ja suojatussa tietojenkäsittely-ympäristössä osallistujien valvonnassa, ja ainoastaan valtuutetuilla henkilöillä on pääsy kyseisiin tietoihin;
- e) käsiteltyjä henkilötietoja ei välitetä, siirretä tai muutoin saateta sellaisen muiden osapuolten saataville, jotka eivät osallistu testiympäristöön, paitsi jos tällainen luovuttaminen tapahtuu asetuksen (EU) 2016/679 tai tapauksen mukaan asetuksen (EU) 2018/1725 mukaisesti ja kaikki osallistujat ovat hyväksyneet sen;
- f) henkilötietojen käsittely testiympäristössä ei vaikuta rekisteröityjen oikeuksien soveltamiseen sellaisina kuin niistä säädetään henkilötietojen suojaa koskevassa unionin oikeudessa, erityisesti asetuksen (EU) 2016/679 22 artiklassa ja asetuksen (EU) 2018/1725 24 artiklassa;
- g) kaikki testiympäristössä käsiteltyt henkilötiedot suojataan asianmukaisin teknisin ja organisatorisin keinoin ja poistetaan, kun osallistuminen testiympäristöön on päättynyt tai henkilötietojen säilytysaika päättyy;
- h) testiympäristössä tapahtuvaa henkilötietojen käsittelyä koskevat lokitiedot säilytetään testiympäristöön osallistumisen ajan, ellei unionin tai jäsenvaltioiden lainsäädännössä toisin säädetä;
- i) täydellinen ja yksityiskohtainen kuvaus tekoälyjärjestelmän koulutus-, testaus- ja validointiprosessista ja -perusteista säilytetään yhdessä testaustulosten kanssa osana liitteen IV mukaista teknistä dokumentaatiota;

- j) lyhyt tiivistelmä testiympäristössä kehitetystä tekoälyhankkeesta, sen tavoitteista ja odotetuista tuloksista julkaistaan toimivaltaisten viranomaisten verkkosivustolla. Tämä velvoite ei koske arkaluonteista operatiivista tietoa, joka liittyy lainvalvonta-, rajavalvonta-, maahanmuutto- ja turvapaikkaviranomaisten toimiin.

- 1 a. Kun tavoitteena on rikosten ennalta estäminen, tutkinta, paljastaminen tai rikoksiin liittyvät syytetoimet taikka rikosoikeudellisten seuraamusten täytäntöönpano, mukaan lukien yleiseen turvallisuuteen kohdistuvilta uhkilta suojelu tai tällaisten uhkien ehkäisy, lainvalvontaviranomaisten valvonnassa ja vastuulla, tekoälyn sääntelyn testiympäristöissä tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn on perustuttava tiettyyn jäsenvaltion tai unionin lainsäädäntöön samoin kumulatiivisin edellytyksin kuin edellä 1 kohdassa tarkoitetaan.
2. Edellä oleva 1 kohta ei rajoita sellaisen unionin tai jäsenvaltioiden lainsäädännön soveltamista, jossa säädetään perustasta sellaiselle henkilötietojen käsittelylle, joka on tarpeen innovatiivisten tekoälyjärjestelmien kehittämiseksi, testaamiseksi ja kouluttamiseksi, tai muusta oikeusperustasta henkilötietojen suojaa koskevan unionin oikeuden mukaisesti.

54 a artikla

Suuririskisten tekoälyjärjestelmien testaus todellisissa olosuhteissa tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen ulkopuolella

1. Liitteessä III lueteltujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajat tai mahdolliset tarjoajat voivat toteuttaa tekoälyjärjestelmien todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen ulkopuolella tämän artiklan säännösten ja tässä artiklassa tarkoitetun todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta koskevan suunnitelman mukaisesti.

Todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta koskevan suunnitelman yksityiskohdat esitetään täytäntöönpanosäädöksissä, jotka komissio hyväksyy 74 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Tällä säännöksellä ei rajoiteta unionin tai jäsenvaltioiden lainsäädäntöä, joka koskee liitteessä II luetellun lainsäädännön soveltamisalaan kuuluviin tuotteisiin liittyvien suuririskisten tekoälyjärjestelmien testausta todellisissa olosuhteissa.

2. Tarjoajat tai mahdolliset tarjoajat voivat toteuttaa liitteessä III tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta milloin tahansa ennen kyseisen tekoälyjärjestelmän markkinoille saattamista tai käyttöönottoa yksinään tai yhteistyössä yhden tai useamman mahdollisen käyttäjän kanssa.
3. Tämän artiklan mukainen suuririskisten tekoälyjärjestelmien todellisissa olosuhteissa tapahtuva testaus ei rajoita eettistä arviointia, jota saatetaan edellyttää jäsenvaltioiden tai unionin lainsäädännössä.
4. Tarjoajat tai mahdolliset tarjoajat voivat toteuttaa todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta ainoastaan kun kaikki seuraavista edellytyksistä täyttyvät:
 - a) tarjoaja tai mahdollinen tarjoaja on laatinut todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta koskevan suunnitelman ja toimittanut sen niiden jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisille, joissa todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta on määrä toteuttaa;
 - b) niiden jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaiset, joissa todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta on määrä toteuttaa, eivät ole vastustaneet testausta 30 päivän kuluessa suunnitelman toimittamisesta;
 - c) tarjoaja tai mahdollinen tarjoaja, lukuun ottamatta liitteessä III olevissa 1, 6, ja 7 kohdassa tarkoitettuja suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä lainvalvonnan, muuttoliikkeen hallinnan, turvapaikka-asioiden ja rajavalvonnan aloilla sekä liitteessä III olevassa 2 kohdassa tarkoitettuja suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, on rekisteröinyt todellisissa olosuhteissa tapahtuvan testauksen 60 artiklan 5 a kohdassa tarkoitettuun EU:n tietokantaan unionin laajuisella yksilöllisellä tunnistenumeraalla ja liitteessä VIII a määritetyillä tiedoilla;
 - d) todellisissa olosuhteissa tapahtuvan testauksen toteuttava tarjoaja tai mahdollinen tarjoaja on sijoittautunut unioniin tai se on nimittänyt unioniin sijoittautuneen laillisen edustajan todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta varten;

- e) todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta varten kerättyjä ja käsiteltyjä tietoja ei siirretä unionin ulkopuolisiin maihin, paitsi jos siirrossa ja käsittelyssä varmistetaan vastaavat suojatoimet kuin unionin oikeudessa säädetään;
- f) todellisissa olosuhteissa tapahtuva testaus ei kestä kauempaa kuin on tarpeen sen tavoitteiden saavuttamiseksi eikä missään tapauksessa yli 12:ta kuukautta;
- g) henkilöitä, jotka kuuluvat haavoittuviin ryhmiin ikänsä tai fyysisen tai psyykkisen vammansa vuoksi, suojellaan asianmukaisesti;
- h) [poistettu]
- i) jos tarjoaja tai mahdollinen tarjoaja järjestää todellisissa olosuhteissa tapahtuvan testauksen yhteistyössä yhden tai useamman mahdollisen käyttäjän kanssa, näille käyttäjille on ilmoitettu testauksen kaikista näkökohdista, jotka ovat merkityksellisiä niiden osallistumista koskevan päätöksen kannalta, ja niille on annettu 13 artiklassa tarkoitetut asiankuuluvat ohjeet siitä, miten tekoälyjärjestelmää käytetään; tarjoaja tai mahdollinen tarjoaja ja käyttäjä(t) tekevät sopimuksen, jossa määritetään niiden roolit ja vastuut, jotta varmistetaan tämän asetuksen ja muun sovellettavan unionin ja jäsenvaltioiden lainsäädännön mukaisten todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta koskevien säännösten noudattaminen;
- j) todellisissa olosuhteissa tapahtuvan testauksen osallistujat ovat antaneet tietoon perustuvan suostumuksen 54 b artiklan mukaisesti, tai jos kyseessä on lainvalvonta, jossa tietoon perustuvan suostumuksen pyytäminen estäisi tekoälyjärjestelmän testauksen, todellisissa olosuhteissa tapahtuvalla testauksella ja sen tuloksilla ei saa olla kielteistä vaikutusta osallistujaan;
- k) tarjoaja tai mahdollinen tarjoaja ja käyttäjä(t) valvovat todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta tehokkaasti sellaisten henkilöiden avulla, jolla on asianmukainen pätevyys asiaankuuluvalla alalla ja tarvittavat valmiudet, koulutus ja valtuudet tehtäviensä hoitamiseksi;
- l) tekoälyjärjestelmän ennusteet, suositukset tai päätökset voidaan tosiasiallisesti peruuttaa tai jättää huomiotta.

5. Todellisissa olosuhteissa tapahtuvaan testaukseen osallistuja tai hänen laillisesti nimetty edustajansa voi tarvittaessa vetäytyä testauksesta milloin tahansa ilman kielteisiä seurauksia ja perusteluja antamatta peruuttamalla tietoon perustuvan suostumuksensa. Tietoon perustuvan suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta toimiin, jotka on jo toteutettu, ja niiden tietojen käyttöön, jotka on saatu tietoon perustuvan suostumuksen perusteella, ennen sen peruuttamista.
6. Todellisissa olosuhteissa tapahtuvan testauksen kuluessa todetusta vakavasta vaaratilanteesta on ilmoitettava kansalliselle markkina- ja valvontaviranomaiselle tämän artiklan 62 artiklan mukaisesti. Tarjoajan tai mahdollisen tarjoajan on toteutettava välittömiä korjaavia toimenpiteitä tai, jos tämä ei ole mahdollista, keskeytettävä todellisissa olosuhteissa tapahtuva testaus kunnes tällainen korjaaminen tapahtuu tai muutoin päätettävä se. Tarjoajan tai mahdollisen tarjoajan on otettava käyttöön nopea tekoälyjärjestelmän palautusmenettely tällaisen todellisissa olosuhteissa tapahtuvan testauksen päättymisen yhteydessä.
7. Tarjoajien tai mahdollisten tarjoajien on ilmoitettava niiden jäsenvaltioiden kansallisille markkina- ja valvontaviranomaisille, joissa todellisissa olosuhteissa tapahtuva testaus on määrää toteuttaa, todellisissa olosuhteissa tapahtuvan testauksen keskeyttämisestä tai päättämisestä ja sen lopullisista tuloksista.
8. Tarjoaja ja mahdollinen tarjoaja ovat vastuuvollisia unionin ja jäsenvaltioiden sovellettavan vastuulainsäädännön nojalla vahingoista, joita aiheutuu niiden todellisissa olosuhteissa tapahtuvaan testaukseen osallistumisen kuluessa.

54 b artikla

Tietoon perustuva suostumus osallistua todellisissa olosuhteissa tapahtuvaan testaukseen tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen ulkopuolella

1. Jotta osallistuja voi osallistua 54 a artiklan mukaiseen todellisissa olosuhteissa tapahtuvaan testaukseen, hänen on annettava vapaaehtoisesti tietoon perustuva suostumus ennen osallistumistaan tällaiseen testaukseen ja sen jälkeen kun hänelle on annettu asianmukaisesti ytimekkäät, selkeät, asiaankuuluvat ja ymmärrettävät tiedot seuraavista:

- i) todellisissa olosuhteissa tapahtuvan testauksen luonne ja tavoitteet ja mahdolliset haitat, joita hänen osallistumiseensa saattaa liittyä;
 - ii) olosuhteet, joissa todellisissa olosuhteissa tapahtuva testaus on määrä toteuttaa, mukaan lukien osallistujan osallistumisen odotettu kesto;
 - iii) osallistumista koskevat osallistujan oikeudet ja takeet, erityisesti hänen oikeutensa kieltäytyä osallistumasta todellisissa olosuhteissa tapahtuvaan testaukseen ja oikeus vetäytyä siitä milloin tahansa ilman kielteisiä seurauksia ja perusteluja antamatta;
 - iv) yksityiskohtaiset säännöt, jotka koskevat tekoälyjärjestelmän ennusteiden, suositusten tai päätösten peruuttamisen tai huomiotta jättämisen pyytämistä;
 - v) edellä olevan 54 a artiklan 4 kohdan c alakohdan mukainen todellisissa olosuhteissa tapahtuvan testauksen unionin laajuinen yksilöllinen tunnistenumero ja tarjoajan tai sen laillisen edustajan yhteystiedot, joilta voidaan saada lisätietoja.
2. Tietoon perustuva suostumus on päivättävä ja dokumentoitava, ja siitä on annettava jäljennös osallistujalle tai hänen lailliselle edustajalleen.

55 artikla

Toimijoita ja erityisesti pk-yrityksiä, myös startup-yrityksiä, koskevat tukitoimenpiteet

1. Jäsenvaltioiden on
- a) annettava pk-yrityksille, myös startup-yrityksille, ensisijainen pääsy tekoälyn sääntelyn testiympäristöihin, jos ne täyttävät kelpoisuus- ja valintaehdot;
 - b) järjestettävä tämän asetuksen soveltamista koskevia erityisiä tiedotus- ja koulutustoimia, jotka on räätälöity pk-yritysten, myös startup-yritysten, ja tarvittaessa paikallisten viranomaisten tarpeisiin;

- c) perustettava tarvittaessa erityinen kanava pk-yritysten, myös startup-yritysten, ja tarvittaessa paikallisten viranomaisten kanssa käytävää viestintää varten tämän asetuksen täytäntöönpanoa koskevan ohjeistuksen antamiseksi ja sitä koskeviin kysymyksiin vastaamiseksi, mukaan lukien osallistuminen tekoälyn sääntelyn testiympäristöihin.
2. Tarjoajina toimivien pk-yritysten, myös startup-yritysten, erityisedut ja -tarpeet on otettava huomioon 43 artiklan mukaisesta vaatimustenmukaisuuden arvioinnista perittäviä maksuja vahvistettaessa alentamalla näitä maksuja suhteessa niiden kokoon, markkinoiden kokoon ja muihin asiaankuuluviin indikaattoreihin.
3. Komission on toteutettava seuraavat toimet:
- a) tekoälyneuvoston pyynnöstä esitettävä standardoidut mallit tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia aloja varten;
 - b) kehitettävä yhtenäinen tietofoorumi, jossa esitetään tätä asetusta koskevia helppokäyttöisiä tietoja kaikille unionin toimijoille, ja pidettävä sitä yllä;
 - c) järjestettävä asianmukaisia tiedotuskampanjoita tietoisuuden lisäämiseksi tästä asetuksesta johtuvista velvoitteista;
 - d) arvioitava ja edistettävä tekoälyjärjestelmiä koskevien hankintamenettelyjen parhaiden käytäntöjen lähentämistä.

Tiettyjä toimijoita koskevat poikkeukset

1. Tämän asetuksen 17 kohdassa säädettyjä velvoitteita ei sovelleta mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten määritelmästä annetun komission suosituksen 2003/361/EY liitteen 2 artiklan 3 kohdassa määriteltäisiin mikroyrityksiin edellyttäen, että kyseisillä yrityksillä ei ole saman liitteen 3 artiklassa määriteltäviä omistusyhteisyriksiä tai sidosyrityksiä.
2. Edellä olevaa 1 kohtaa ei pidä tulkita siten, että siinä myönnetään kyseisille toimijoille vapautus muiden tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten ja velvoitteiden täyttämistä, mukaan lukien 9, 61 ja 62 artiklassa säädetty vaatimukset ja velvoitteet.
3. Edellä 4 b artiklassa säädettyjä yleiskäyttöisiä tekoälyjärjestelmiä koskevia vaatimuksia ja velvoitteita ei sovelleta mikroyrityksiin ja pieniin ja keskisuuriin yrityksiin edellyttäen, että kyseisillä yrityksillä ei ole mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten määritelmästä annetun komission suosituksen 2003/361/EY liitteen 3 artiklassa määriteltäviä omistusyhteisyriksiä tai sidosyrityksiä.

VI OSASTO

HALLINNOINTI

1 LUKU

EUROOPAN TEKÖÄLYNEUVOSTO

56 artikla

Euroopan tekoälyneuvoston perustaminen ja rakenne

1. Perustetaan Euroopan tekoälyneuvosto, jäljempänä 'tekoälyneuvosto'.
2. Tekoälyneuvostoon kuuluu yksi edustaja kutakin jäsenvaltiota kohden. Euroopan tietosuojavaltuutettu osallistuu tarkkailijana. Myös komissio osallistuu tekoälyneuvoston kokouksiin osallistumatta äänestyksiin.

Tekoälyneuvoston kokouksiin voidaan kutsua myös muita kansallisia ja unionin viranomaisia, elimiä tai asiantuntijoita, jos käsitellyt asiat ovat niiden kannalta merkityksellisiä.
- 2 a. Jäsenvaltio nimeää edustajansa kolmen vuoden kaudeksi, joka voidaan uusida kerran.
- 2 aa. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden tekoälyneuvostossa olevat edustajat täyttävät seuraavat edellytykset:
 - i) niillä on jäsenvaltiossaan asiaankuuluva pätevyys ja toimivalta, jotta ne voivat edistää aktiivisesti 58 artiklassa tarkoitettujen tekoälyneuvoston tehtävien toteuttamista;
 - ii) ne on nimetty keskitetyksi yhteyspisteeksi tekoälyneuvostoon nähden ja tapauksen mukaan ottaen huomioon jäsenvaltioiden tarpeet sidosryhmien keskitetyksi yhteyspisteeksi;

iii) niillä on valtuudet edistää kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välistä johdonmukaisuutta ja koordinointia jäsenvaltiossaan tämän asetuksen täytäntöönpanossa, mukaan lukien keräämällä asiaankuuluvaa dataa ja tietoa niiden tehtävien täyttämiseksi tekoälyneuvostossa.

3. Jäsenvaltioiden nimetyt edustajat hyväksyvät tekoälyneuvoston työjärjestyksen kahden kolmasosan enemmistöllä.

Työjärjestyksessä vahvistetaan erityisesti puheenjohtajan valintamenettelyt, toimikauden kesto ja tehtävien yksityiskohdat, äänestysäännöt ja tekoälyneuvoston toimien ja sen alaryhmien organisointi.

Tekoälyneuvosto perustaa pysyvän alaryhmän foorumiksi sidosryhmille, jotta ne voivat neuvoa tekoälyneuvostoa kaikissa tämän asetuksen täytäntöönpanoon liittyvissä kysymyksissä, mukaan lukien täytäntöönpanosäädösten ja delegoitujen säädösten valmistelu. Tätä varten tähän alaryhmään pyydetään osallistumaan organisaatioita, jotka edustavat tekoälyjärjestelmien tarjoajien ja käyttäjien etuja, mukaan lukien pk-yritykset ja startup-yritykset, sekä kansalaisjärjestöjä, asianomaisten henkilöiden edustajia, tutkijoita, standardointijärjestöjä, ilmoitettuja laitoksia, laboratorioita ja testaus- ja kokeilulaitoksia. Tekoälyneuvoston on perustettava kaksi pysyvää alaryhmää foorumiksi yhteistyölle ja viestinnälle markkina- ja valvontaviranomaisten kesken kysymyksissä, jotka liittyvät markkina- ja valvontaan, ja ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten kesken kysymyksissä, jotka liittyvät ilmoitettuihin laitoksiin.

Tekoälyneuvosto voi tarvittaessa perustaa muita pysyviä tai väliaikaisia alaryhmiä tiettyjen kysymysten tarkastelua varten. Edellisessä alakohdassa tarkoitettuja sidosryhmiä voidaan tarvittaessa pyytää osallistumaan tällaisiin alaryhmiin tai näiden alaryhmien tiettyihin kokouksiin tarkkailijoina.

- 3 a. Tekoälyneuvoston on oltava organisaatioltaan ja toiminnaltaan sellainen, että sen toimien objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu.

4. Tekoälyneuvoston puheenjohtajana toimii yksi jäsenvaltioiden edustajista. Puheenjohtajan pyynnöstä komissio kutsuu kokoukset koolle ja laatii esityslistan tämän asetuksen mukaisten tekoälyneuvoston tehtävien ja sen työjärjestyksen mukaisesti. Komissio antaa hallinnollista ja analyttistä tukea tämän asetuksen mukaiselle tekoälyneuvoston toiminnalle.

57 artikla

[poistettu]

58 artikla

Tekoälyneuvoston tehtävät

Tekoälyneuvosto neuvoo ja avustaa komissiota ja jäsenvaltioita tämän asetuksen johdonmukaisen ja vaikuttavan soveltamisen edistämiseksi. Tätä varten tekoälyneuvosto voi erityisesti:

- a) kerätä ja jakaa teknistä ja sääntelyyn liittyvää asiantuntemusta ja parhaita käytäntöjä jäsenvaltioiden kesken;
- b) edistää hallinnollisten käytäntöjen yhdenmukaistamista jäsenvaltioissa, myös 47 artiklassa tarkoitetun vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä koskevan poikkeuksen ja 53, 54 ja 54 a artiklassa tarkoitetun sääntelyn testiympäristöjen ja todellisissa olosuhteissa tapahtuvan testauksen toiminnan osalta;
- c) antaa komission pyynnöstä tai omasta aloitteestaan suosituksia ja kirjallisia lausuntoja asiaankuuluvista kysymyksistä, jotka koskevat tämän asetuksen täytäntöönpanoa ja sen johdonmukaista ja vaikuttavaa soveltamista, mukaan lukien seuraavista:
 - i) III osaston 2 luvussa vahvistettuja vaatimuksia koskevista teknisistä eritelmistä tai olemassa olevista standardeista,
 - ii) 40 ja 41 artiklassa tarkoitettujen yhdenmukaistettujen standardien tai yhteisten eritelmien käytöstä,

- iii) ohjeasiakirjojen laatimisesta, mukaan lukien 71 artiklassa tarkoitettujen hallinnollisten sakkojen määräämistä koskevat suuntaviivat;
- d) neuvoa komissiota mahdollisesta tarpeesta muuttaa liitettä III 4 ja 7 artiklan mukaisesti ottaen huomioon asiaankuuluva saatavilla oleva näyttö ja teknologian viimeisin kehitys;
- e) neuvoa komissiota tämän asetuksen mukaisen delegoitujen tai täytäntöönpanosäädösten laatimisen aikana;
- f) tehdä tarvittaessa yhteistyötä asiaankuuluvien EU:n elinten, asiantuntijaryhmien ja verkostojen kanssa erityisesti tuoteturvallisuuden, kyberturvallisuuden, kilpailun, digitaalisten ja mediapalvelujen, rahoituspalvelujen, kryptovaluuttojen, kuluttajansuojan sekä tietosuojan ja perusoikeuksien suojaamisen alalla;
- g) edistää 58 a artiklassa tarkoitettujen suuntaviivojen kehittämistä ja antaa komissiolle asiaankuuluvia neuvoja niiden kehittämisessä tai pyytää tällaisten ohjeiden kehittämistä;
- h) avustaa markkinavalvontaviranomaisia niiden työssä ja yhteistyössä kyseessä olevien markkinavalvontaviranomaisten kanssa ja niiden suostumuksella edistää ja tukea rajatylittäviä markkinavalvontatutkimuksia, jotka koskevat muun muassa tekoälyjärjestelmistä mahdollisesti aiheutuvien systeemisten riskien esiintymistä;
- i) edistää tämän asetuksen täytäntöönpanoon osallistuvan jäsenvaltioiden henkilöstön koulutustarpeiden arviointia;
- j) neuvoa komissiota tekoälyyn liittyvissä kansainvälisissä kysymyksissä.

1 A LUKU

KOMISSION SUUNTAVIIVAT

58 a artikla

Tämän asetuksen täytäntöönpanoa koskevat komission suuntaviivat

1. Komissio antaa jäsenvaltioiden tai tekoälyneuvoston pyynnöstä tai omasta aloitteestaan tämän asetuksen käytännössä tapahtuvaa täytäntöönpanoa koskevat suuntaviivat erityisesti seuraavista:
 - i) 8–15 artiklassa tarkoitettujen vaatimusten soveltaminen;
 - ii) 5 artiklassa tarkoitetut kielletyt käytännöt;
 - iii) merkittävää muutosta koskevien säännösten täytäntöönpano käytännössä;
 - iv) 6 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten edellytysten täytäntöönpano käytännössä, mukaan lukien liitteessä III tarkoitettuja suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevat esimerkit;
 - v) 52 artiklassa säädettyjen läpinäkyvyysvaatimusten täytäntöönpano käytännössä;
 - vi) tämän asetuksen suhde muuhun asiaankuuluvaan unionin lainsäädäntöön, myös niiden noudattamisen valvonnan yhdenmukaisuuden osalta.

Tällaisia suuntaviivoja antaessaan komissio kiinnittää erityistä huomiota pk-yritysten ja startup-yritysten, paikallisten viranomaisten ja niiden alojen, joihin tämä asetus todennäköisimmin vaikuttaa, tarpeisiin.

2 LUKU

KANSALLISET TOIMIVALTAISET VIRANOMAISET

59 artikla

Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten nimeäminen

1. [poistettu]
2. Kukin jäsenvaltio perustaa tai nimeää vähintään yhden ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen ja vähintään yhden markkinavalvontaviranomaisen kansallisiksi toimivaltaisiksi viranomaisiksi tätä asetusta sovellettaessa. Näiden kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on oltava organisaatioltaan sellaisia, että niiden toimien ja tehtävien objektiivisuuden ja puolueettomuuden periaatteet on turvattu. Edellyttäen, että kyseisiä periaatteita noudatetaan, yksi tai useampi nimetty viranomainen voi hoitaa noita toimia ja tehtäviä jäsenvaltion organisatoristen tarpeiden mukaisesti.
3. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava niiden nimeämisestä tai nimeämisistä komissiolle.
4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kansallisille toimivaltaisille viranomaisille annetaan riittävät taloudelliset resurssit, tekniset laitteet ja pätevät henkilöstöresurssit, jotta ne voivat hoitaa tehokkaasti tämän asetuksen mukaiset tehtävänsä.
5. Viimeistään *[vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta]* ja sen jälkeen kuusi kuukautta ennen 84 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua määräaikaa jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle kansallisten toimivaltaisten viranomaisten taloudellisten resurssien, teknisten laitteiden ja henkilöstöresurssien tilanteesta ja esitettävä arvio niiden riittävyydestä. Komissio toimittaa nämä tiedot tekoälyneuvostolle keskustelua ja mahdollisia suosituksia varten.
6. Komissio helpottaa kokemusten vaihtoa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välillä.

7. Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset voivat antaa tämän asetuksen täytäntöönpanosta neuvoja, jotka on muun muassa räätälöity tarjoajina toimiville pk-yrityksille, mukaan lukien startup-yritykset. Kun kansalliset toimivaltaiset viranomaiset aikovat antaa tekoälyjärjestelmää koskevia ohjeita ja neuvoja muun unionin lainsäädännön kattamilla aloilla, kyseisen unionin lainsäädännön nojalla toimivaltaisia kansallisia viranomaisia on tarvittaessa kuultava. Jäsenvaltiot voivat myös perustaa yhden keskitetyn yhteyspisteen toimijoiden kanssa käytävää yhteydenpitoa varten.
8. Kun unionin toimielimet, virastot ja elimet kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan, Euroopan tietosuojavaltuutettu toimii niiden valvonnasta vastaavana toimivaltaisena viranomaisena.

VII OSASTO

LIITTEESSÄ III LUETELTUJA SUURIRISKISIÄ TEKOÄLYJÄRJESTELMIÄ KOSKEVA EU:N TIETOKANTA

60 artikla

Liitteessä III lueteltuja suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskeva EU:n tietokanta

1. Komissio perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa EU:n tietokannan, joka sisältää 2 kohdassa tarkoitetut tiedot asiaankuuluvista toimijoista ja liitteessä III luetelluista suuririskisistä tekoälyjärjestelmistä, jotka on rekisteröity 51 ja 54 a artiklan mukaisesti, ja pitää sitä yllä. Komissio kuulee tekoälyneuvostoa vahvistaessaan tällaisen tietokannan toiminnalliset eritelvät.

2. Tarjoajat, valtuutetut edustajat ja tapauksen mukaan asiaankuuluvat käyttäjät syöttävät liitteessä VIII olevassa I osassa luetellut tiedot EU:n tietokantaan rekisteröintinsä yhteydessä. Tarjoajat tai tapauksen mukaan valtuutetut edustajat syöttävät liitteessä VIII olevan II osan 1–11 kohdassa luetellut tiedot EU:n tietokantaan 51 artiklan mukaisesti. Tietokanta tuottaa automaattisesti liitteessä VIII olevan II osan 12 kohdassa luetellut tiedot asiaankuuluvien käyttäjien 51 artiklan 2 mukaisesti esittämien tietojen perusteella. Mahdolliset tarjoajat tai tarjoajat syöttävät liitteessä VIII a luetellut tiedot tietokantaan 54 a artiklan mukaisesti.
3. [poistettu]
4. EU:n tietokanta ei sisällä henkilötietoja, lukuun ottamatta liitteessä VIII lueteltuja tietoja, eikä se rajoita 70 artiklan soveltamista.
5. Komissio on EU:n tietokannan rekisterinpitäjä. Se asettaa tarjoajien, mahdollisten tarjoajien ja käyttäjien saataville riittävän teknisen ja hallinnollisen tuen.
- 5 a. EU:n tietokannan sisältämien 51 artiklan mukaisesti rekisteröityjen tietojen on oltava yleisön saatavilla. Edellä olevan 54 a artiklan mukaisesti rekisteröityjen tietojen on oltava ainoastaan markkinavalvontaviranomaisten ja komission saatavilla, paitsi jos mahdollinen tarjoaja tai tarjoaja on antanut suostumuksensa näiden tietojen asettamiseen myös yleisön saataville.

VIII OSASTO

MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEINEN SEURANTA, TIETOJEN JAKAMINEN, MARKKINAVALVONTA

1 LUKU

MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEINEN SEURANTA

61 artikla

*Tarjoajien toteuttama markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta ja suuririskisten
tekoälyjärjestelmien markkinoille saattamisen jälkeinen seurantasuunnitelma*

1. Tarjoajien on perustettava ja dokumentoitava markkinoille saattamisen jälkeinen seurantajärjestelmä tavalla, joka on oikeassa suhteessa suuririskisen tekoälyjärjestelmän riskeihin nähden.
2. Jotta tarjoaja pystyy arvioimaan, täyttävätkö tekoälyjärjestelmät III osaston 2 luvussa vahvistetut vaatimukset koko elinkaarensa ajan, markkinoille saattamisen jälkeisessä seurantajärjestelmässä on kerättävä, dokumentoitava ja analysoitava käyttäjien toimittamia tai muista lähteistä kerättyjä tietoja suuririskisten tekoälyjärjestelmien suorituskyvystä. Tätä velvoitetta ei sovelleta niiden tekoälyjärjestelmien käyttäjien arkaluonteiseen operatiiviseen tietoon, jotka ovat lainvalvontaviranomaisia.
3. Markkinoille saattamisen jälkeisen seurantajärjestelmän on perustuttava markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevaan suunnitelmaan. Markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevan suunnitelman on oltava osa liitteessä IV tarkoitettua teknistä dokumentaatiota. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen, jossa vahvistetaan yksityiskohtaiset säännökset markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevan suunnitelman mallista ja suunnitelmaan sisällytettävistä tiedoista.

4. Jos liitteessä II olevassa A jaksossa tarkoitettujen säädösten soveltamisalaan kuuluvien suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta on jo otettu käyttöön markkinoille saattamisen jälkeinen seurantajärjestelmä ja markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskeva suunnitelma kyseisen lainsäädännön nojalla, kyseisen lainsäädännön nojalla laadittu markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskeva dokumentaatio katsotaan riittäväksi edellyttäen, että käytetään 3 kohdassa tarkoitettua mallia.

Ensimmäistä alakohtaa sovelletaan myös sellaisiin liitteessä III olevassa 5 kohdassa tarkoitettuihin suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin, joita ovat saattaneet markkinoille tai ottaneet käyttöön rahoituslaitokset, joihin sovelletaan niiden sisäisiä hallintojärjestelyjä tai -prosesseja koskevia vaatimuksia unionin rahoituspalvelulainsäädännön nojalla.

2 LUKU

VAKAVIA VAARATILANTEITA KOSKEVIEN TIETOJEN JAKAMINEN

62 artikla

Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen

1. Unionin markkinoille saatettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien on ilmoitettava kaikista vakavista vaaratilanteista niiden jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisille, joissa kyseinen vaaratilanne tapahtui.

Tällainen ilmoitus on tehtävä välittömästi sen jälkeen, kun tarjoaja on todennut syy-yhteyden tekoälyjärjestelmän ja vakavan vaaratilanteen välillä tai tällaisen yhteyden kohtuullisen todennäköisyyden, ja joka tapauksessa viimeistään 15 päivän kuluttua siitä, kun vakava vaaratilanne on tullut tarjoajan tietoon.

2. Saatuaan ilmoituksen 3 artiklan 44 kohdan c alakohdassa tarkoitettusta vakavasta vaaratilanteesta asiaankuuluvan markkinavalvontaviranomaisen on ilmoitettava asiasta 64 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuille kansallisille viranomaisille tai elimille. Komissio laatii erityiset ohjeet, joilla helpotetaan 1 kohdassa säädettyjen velvoitteiden noudattamista. Ohjeet on annettava viimeistään 12 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta.

3. Sellaisten liitteessä III olevassa 5 kohdassa tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, joita saattavat markkinoille tai ottavat käyttöön tarjoajat, jotka ovat rahoituslaitoksia, joihin sovelletaan niiden sisäisiä hallintojärjestelyjä tai -prosesseja koskevia vaatimuksia unionin rahoituspalvelulainsäädännön nojalla, vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen on rajattava koskemaan 3 artiklan 44 kohdan c alakohdassa tarkoitettuja vakavia vaaratilanteita.
4. Sellaisten suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, jotka ovat asetuksen (EU) 2017/745 ja asetuksen (EU) 2017/746 soveltamisalaan kuuluvien laitteiden turvakomponentteja tai jotka itse ovat laitteita, vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen on rajattava koskemaan 3 artiklan 44 kohdan c alakohdassa tarkoitettuja vakavia vaaratilanteita, ja se tehdään kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka jäsenvaltiot, joissa kyseinen vaaratilanne tapahtui, valitsevat tätä tarkoitusta varten.

3 LUKU

TÄYTÄNTÖÖNPANON VALVONTA

63 artikla

Tekoälyjärjestelmien markkina- ja tarkastusvalvonta ja tarkastukset unionin markkinoilla

1. Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin tekoälyjärjestelmiin sovelletaan asetusta (EU) 2019/1020. Tämän asetuksen tehokkaan täytäntöönpanon varmistamiseksi kuitenkin
 - a) asetuksessa (EU) 2019/1020 olevien viittausten talouden toimijaan on katsottava koskevan myös kaikkia tämän asetuksen 2 artiklassa yksilöityjä toimijoita;
 - b) asetuksessa (EU) 2019/1020 olevien viittausten tuotteeseen on katsottava koskevan myös kaikkia tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia tekoälyjärjestelmiä.

2. Markkinavalvontaviranomaisten on osana asetuksen (EU) 2019/1020 34 artiklan 4 kohdan mukaisia raportointivelvoitteitaan raportoitava komissiolle tämän asetuksen mukaisten asiaankuuluvien markkinavalvontatoimien tuloksista.
3. Sellaisten suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, jotka liittyvät tuotteisiin, joihin sovelletaan liitteessä II olevassa A jaksossa lueteltuja säädöksiä, markkinavalvontaviranomainen on tätä asetusta sovellettaessa kyseisten säädösten nojalla nimetty markkinavalvontatoimista vastaava viranomainen, tai perustelluissa olosuhteissa ja edellyttäen, että varmistetaan koordinointi, muu jäsenvaltion määrittämä asiaankuuluva viranomainen.

Tämän asetuksen 65, 66, 67 ja 68 artiklassa tarkoitettuja menettelyjä ei sovelleta tekoälyjärjestelmiin, jotka liittyvät tuotteisiin, joihin sovelletaan liitteessä II olevassa A jaksossa lueteltuja säädöksiä, kun tällaisissa säädöksissä säädetään jo menettelyistä, joilla on sama tavoite. Tällaisessa tapauksessa on sen sijaan sovellettava näitä alakohtaisia menettelyjä.

4. Sellaisten suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, joita saattavat markkinoille, ottavat käyttöön tai käyttävät rahoituspalveluja koskevalla unionin lainsäädännöllä säännelty rahoituslaitokset, markkinavalvontaviranomainen on tätä asetusta sovellettaessa asiaankuuluva kansallinen viranomainen, joka vastaa näiden laitosten rahoitusvalvonnasta kyseisen lainsäädännön nojalla, siltä osin kuin tekoälyjärjestelmän markkinoille saattaminen, käyttöönotto tai käyttö on suorassa yhteydessä kyseisten rahoituspalvelujen tarjoamiseen.

Poiketen siitä, mitä edellisessä alakohdassa säädetään, perustelluissa olosuhteissa ja edellyttäen, että varmistetaan koordinointi, jäsenvaltio voi määrittää muun asiaankuuluvan viranomaisen markkinavalvontaviranomaiseksi tätä asetusta sovellettaessa.

Kansallisten markkinavalvontaviranomaisten, jotka valvovat direktiivin 2013/36/EU nojalla säänneltyjä luottolaitoksia, jotka osallistuvat neuvoston asetuksella N:o 1204/2013 perustettuun yhteiseen valvontamekanismiin, olisi ilmoitettava viipymättä Euroopan keskuspankille kaikki markkinavalvontatoimiensa yhteydessä määrittämät tiedot, joilla voi olla mahdollisesti merkitystä Euroopan keskuspankin vakavaraisuuden valvontatehtäville sellaisina kuin ne määritetään kyseisessä asetuksessa.

5. Sellaisten suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, jotka on lueteltu liitteessä III olevan 1 kohdan a alakohdassa, siltä osin kuin näitä järjestelmiä käytetään lainvalvontatarkoituksessa, sekä 6, 7 ja 8 kohdassa, jäsenvaltioiden on nimettävä tätä asetusta sovellettaessa markkinavalvontaviranomaisiksi joko direktiivin (EU) 2016/680 tai asetuksen 2016/679 mukaiset kansalliset viranomaiset, jotka valvovat lainvalvonta-, rajavalvonta-, maahanmuutto-, turvapaikka- tai oikeusviranomaisten toimintaa, tai toimivaltaiset tietosuojavalvontaviranomaiset. Markkinavalvontatoimet eivät saa millään tavoin vaikuttaa oikeusviranomaisten riippumattomuuteen tai muutoin vaikuttaa niiden toimiin niiden toimiessa oikeudellisessa ominaisuudessaan.
6. Kun unionin toimielimet, virastot ja elimet kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan, Euroopan tietosuojavaltuutettu toimii niiden markkinavalvontaviranomaisena.
7. Jäsenvaltioiden on helpotettava koordinointia tämän asetuksen nojalla nimettyjen markkinavalvontaviranomaisten ja muiden sellaisten asiaankuuluvien kansallisten viranomaisten tai elinten välillä, jotka valvovat liitteessä II luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön tai muun sellaisen unionin lainsäädännön soveltamista, jolla saattaa olla merkitystä liitteessä III tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien kannalta.
8. Tarjoajan on annettava markkinavalvontaviranomaisille täysi pääsy dokumentaatioon sekä suuririskisen tekoälyjärjestelmän kehittämisessä käytettyihin koulutus-, validointi- ja testausdatajoukkoihin, mukaan lukien, kun se on aiheellista ja turvatoimenpiteitä soveltaen, sovellusrajapintojen (API) tai muiden etäkäytön mahdollistavien asianmukaisten teknisten välineiden ja työkalujen kautta, sanotun kuitenkin rajoittamatta asetuksessa säädettyä (EU) 2019/1020 toimivaltaa ja kun se on asiaankuuluvaa ja rajoitettu siihen mikä on tarpeen markkinavalvontaviranomaisten tehtävien suorittamiseksi.
9. Markkinavalvontaviranomaisille on annettava pääsy suuririskisen tekoälyjärjestelmän lähdekoodiin perustellusta pyynnöstä ja ainoastaan kun seuraavat kumulatiiviset edellytykset täyttyvät:

a) pääsy lähdekoodiin on tarpeellista, jotta voidaan arvioida, onko suuririskinen tekoälyjärjestelmä III osaston 2 luvussa esitettyjen vaatimusten mukainen, ja

b) tarjoajan esittämiin tietoihin ja dokumentaatioon perustuvat testaus-/tarkastusmenettelyt ja tarkastukset on jo suoritettu tai ne ovat osoittautuneet riittämättömiksi.

10. Kaikkea tietoa ja dokumentaatiota, jonka markkinaevalvontaviranomaiset saavat, on käsiteltävä 70 artiklassa säädettyjä salassapitovelvollisuuksia noudattaen.

11. Kaikki luonnolliset tai oikeushenkilöt, joilla on perusteet katsoa, että tämän asetuksen säännöksiä on rikottu, voivat esittää valituksia asiaankuuluvalla markkinaevalvontaviranomaiselle.

Asetuksen (EU) 2019/1020 11 artiklan 3 kohdan e alakohdan ja 7 kohdan a alakohdan mukaisesti valitukset on otettava huomioon markkinaevalvontatoimien toteuttamisessa ja ne on käsiteltävä markkinaevalvontaviranomaisten sitä varten käyttöön ottamien menettelyjen mukaisesti.

63 a artikla

Markkinaevalvontaviranomaisten suorittama todellisissa olosuhteissa tapahtuvan testauksen valvonta

1. Markkinaevalvontaviranomaisilla on oltava pätevyys ja valtuudet varmistaa, että todellisissa olosuhteissa tapahtuva testaus on tämän asetuksen mukaista.
2. Kun todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta tehdään tekoälyjärjestelmille, joita valvotaan 54 artiklan mukaisessa tekoälyn sääntelyn testiympäristössä, markkinaevalvontaviranomaisten on varmistettava 54 artiklan säännösten noudattaminen osana tekoälyn sääntelyn testiympäristöä koskevaa valvontatehtäväänsä. Kyseiset viranomaiset voivat tarvittaessa sallia, että tarjoaja tai mahdollinen tarjoaja toteuttaa todellisissa olosuhteissa tapahtuvan testauksen 54 a artiklan 4 kohdan f ja g alakohdassa esitetyistä edellytyksistä poiketen.

3. Jos mahdollinen tarjoaja, tarjoaja tai kolmas osapuoli on ilmoittanut markkina-
valvontaviranomaiselle vakavasta vaaratilanteesta tai jos markkina-
valvontaviranomaisella on muut perusteet katsoa, että 54 a ja 54 b artiklassa
esitettyjä edellytyksiä ei noudateta, se voi tehdä seuraavat päätökset alueellaan tapauksen
mukaan:
- a) keskeyttää tai päättää todellisissa olosuhteissa tapahtuvan testauksen;
- b) vaatia tarjoajaa tai mahdollista tarjoajaa ja käyttäjää (käyttäjiä) muuttamaan todellisissa
olosuhteissa tapahtuvan testauksen näkökohtia.
4. Jos markkina-
valvontaviranomainen on tehnyt tämän artiklan 3 kohdassa tarkoitetun
päätöksen tai on esittänyt 54 a artiklan 4 kohdan b alakohdassa tarkoitetun vastalauseen,
päätöksessä tai vastalauseessa on esitettävä sen perusteet sekä yksityiskohtaiset säännöt ja
edellytykset, joiden mukaisesti tarjoaja tai mahdollinen tarjoaja voi hakea päätökseen tai
vastalauseeseen muutosta.
5. Jos markkina-
valvontaviranomainen on tehnyt tämän artiklan 3 kohdassa tarkoitetun
päätöksen, sen on tarvittaessa ilmoitettava sen perusteet niiden muiden jäsenvaltioiden
markkina-
valvontaviranomaisille, joissa tekoälyjärjestelmää on testattu testaus suunnitelman
mukaisesti.

64 artikla

Perusoikeuksia suojelevien viranomaisten valtuudet

1. [poistettu]
2. [poistettu]

3. Kansallisilla viranomaisilla tai elimillä, jotka valvovat tai panevat täytäntöön perusoikeuksien, mukaan lukien oikeus syrjimättömyyteen, suojelua koskevan unionin lainsäädännön mukaisia velvoitteita liitteessä III tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien käytön yhteydessä, on oltava valtuudet pyytää ja saada käyttöönsä tämän asetuksen nojalla luotu tai ylläpidetty dokumentaatio, kun se on tarpeen niiden toimivaltaan kuuluvien valtuuksien täyttämiseksi niiden lainkäyttöalueella. Asianomaisen viranomaisen tai elimen on ilmoitettava tällaisesta pyynnöstä asianomaisen jäsenvaltion markkinaevalvontaviranomaiselle.
4. Kunkin jäsenvaltion on viimeistään kolmen kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta nimettävä 3 kohdassa tarkoitetut viranomaiset tai elimet ja asetettava niiden luettelo julkisesti saataville. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava luettelo komissiolle ja kaikille muille jäsenvaltioille ja pidettävä se ajan tasalla.
5. Jos 3 kohdassa tarkoitettu dokumentaatio ei riitä sen selvittämiseen, onko perusoikeuksien suojaamiseksi tarkoitetun unionin lainsäädännön mukaisia velvoitteita rikottu, 3 kohdassa tarkoitettu viranomainen tai elin voi esittää markkinaevalvontaviranomaiselle perustellun pyynnön järjestää suuririskisen tekoälyjärjestelmän testaus teknisin keinoin. Markkinaevalvontaviranomaisen on järjestettävä testaus pyynnön esittävän viranomaisen tai elimen tiiviillä myötävaikutuksella kohtuullisen ajan kuluessa pyynnön esittämisestä.
6. Kaikkea tietoa ja dokumentaatiota, jonka 3 kohdassa tarkoitetut kansalliset viranomaiset tai elimet saavat tämän artiklan säännösten mukaisesti, on käsiteltävä 70 artiklassa säädettyjä salassapitovelvollisuuksia noudattaen.

65 artikla

Menettely sellaisten tekoälyjärjestelmien käsittelemiseksi, jotka aiheuttavat riskin kansallisella tasolla

1. Riskin aiheuttavalla tekoälyjärjestelmällä tarkoitetaan tuotetta, joka aiheuttaa asetuksen (EU) 2019/1020 3 artiklan 19 alakohdassa määritellyn riskin, siltä osin kuin on kyse ihmisten terveyteen tai turvallisuuteen tai perusoikeuksiin kohdistuvista riskeistä.
2. Jos jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaisella on riittävät perusteet katsoa, että tekoälyjärjestelmä aiheuttaa 1 kohdassa tarkoitetun riskin, sen on suoritettava arviointi siitä, täyttääkö kyseinen tekoälyjärjestelmä kaikki tässä asetuksessa säädetty vaatimukset ja velvoitteet. Jos perusoikeuksiin liittyviä riskejä todetaan, markkinavalvontaviranomaisen on ilmoitettava asiasta myös 64 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuille asiaankuuluville kansallisille viranomaisille tai elimille. Asianomaisten toimijoiden on tehtävä tarvittaessa yhteistyötä markkinavalvontaviranomaisten ja muiden 64 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen kansallisten viranomaisten tai elinten kanssa.

Jos markkinavalvontaviranomainen toteaa arvioinnin yhteydessä, että tekoälyjärjestelmä ei täytä tässä asetuksessa säädettyjä vaatimuksia ja velvoitteita, sen on ilman aiheutonta viivytystä vaadittava asianomaista toimijaa toteuttamaan kaikki asianmukaiset korjaavat toimenpiteet tekoälyjärjestelmän saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi tai tekoälyjärjestelmän poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi sellaisen ajanjakson kuluessa, jonka se asettaa.

Markkinavalvontaviranomaisten on ilmoitettava tästä asianomaiselle ilmoitetulle laitokselle. Toisessa alakohdassa tarkoitettuihin toimenpiteisiin sovelletaan asetuksen (EU) 2019/1020 18 artiklaa.

3. Kun markkinavalvontaviranomainen katsoo, että vaatimustenvastaisuus ei rajoitu sen kansalliselle alueelle, sen on ilman aiheutonta viivytystä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille arvioinnin tuloksista ja toimenpiteistä, jotka se ovat vaatinut toimijaa toteuttamaan.

4. Toimijan on varmistettava, että kaikki asianmukaiset korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien asianomaisten tekoälyjärjestelmien osalta, jotka se on asettanut saataville markkinoilla unionin alueella.
5. Mikäli tekoälyjärjestelmään liittyvä toimija ei suorita riittäviä korjaavia toimenpiteitä 2 kohdassa tarkoitetun ajanjakson aikana, markkina- ja valvontaviranomaisen on toteutettava kaikki asianmukaiset väliaikaiset toimenpiteet, joilla kielletään tekoälyjärjestelmän asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä, poistetaan tuote markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely. Viranomaisen on ilman aiheetonta viivytystä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille näistä toimenpiteistä.
6. Edellä 5 kohdassa tarkoitettuun ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti ne tiedot, jotka ovat tarpeen vaatimustenvastaisen tekoälyjärjestelmän tunnistamista ja tekoälyjärjestelmän alkuperän, siihen liittyvän väitetyn vaatimustenvastaisuuden ja riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten, sekä asianomaisten toimijain esittämät perustelut. Markkina- ja valvontaviranomaisten on erityisesti ilmoitettava, johtuuko vaatimustenvastaisuus yhdestä tai useammasta seuraavista:
 - a) 5 artiklassa tarkoitettuja tekoälyyn liittyviä käytäntöjä koskevaa kieltoa ei ole noudatettu;
 - a) suuririskinen tekoälyjärjestelmä ei täytä III osaston 2 luvussa vahvistettuja vaatimuksia;
 - b) 40 ja 41 artiklassa tarkoitetuissa vaatimustenmukaisuusolettaman luovissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai teknisissä eritelmissä on puutteita;
 - c) 52 artiklassa esitettyjä säännöksiä ei ole noudatettu;
 - d) yleiskäyttöiset tekoälyjärjestelmät eivät ole 4 a artiklassa tarkoitettujen vaatimusten ja velvoitteiden mukaisia.

7. Muiden jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisten kuin menettelyn aloittaneen jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaisen on ilman aiheutonta viivytystä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikki toteutetut toimenpiteet ja kaikki niiden hallussa olevat lisätiedot, jotka liittyvät asianomaisen tekoälyjärjestelmän vaatimustenvastaisuuteen, sekä vastalauseensa siinä tapauksessa, että ilmoitetusta kansallisesta toimenpiteestä on erimielisyyttä.
8. Jos mikään jäsenvaltio tai komissio ei ole kolmen kuukauden kuluessa 5 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta esittänyt vastalauseita jonkin jäsenvaltion toteuttamaa väliaikaista toimenpidettä kohtaan, toimenpiteen katsotaan olevan perusteltu. Tämä ei rajoita asianomaisen toimijan asetuksen (EU) 2019/1020 18 artiklan mukaisia menettelyllisiä oikeuksia. Tämän kohdan ensimmäisessä virkkeessä tarkoitettu ajanjakso lyhennetään 30 päivään, kun kyseessä on 5 artiklassa tarkoitettuja tekoälyyn liittyviä käytäntöjä koskevan kiellon noudattamatta jättäminen.
9. Kaikkien jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisten on sen jälkeen varmistettava, että kyseistä tekoälyjärjestelmää koskevat asianmukaiset rajoittavat toimenpiteet, kuten tuotteen vetäminen pois markkinoilta, toteutetaan ilman aiheutonta viivytystä.

66 artikla

Unionin suojamenettely

1. Mikäli kolmen kuukauden kuluessa 65 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta, tai 30 päivän kuluessa kun kyseessä on 5 artiklassa tarkoitettuja tekoälyyn liittyviä käytäntöjä koskevan kiellon noudattamatta jättäminen, jokin jäsenvaltio esittää vastalauseen toisen jäsenvaltion toteuttamasta toimenpiteestä tai mikäli komissio pitää toimenpidettä unionin lainsäädännön vastaisena, komissio kuulee ilman aiheutonta viivytystä asianomaisen jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaista ja toimijaa tai toimijoita ja arvioi kansallisen toimenpiteen. Komissio päättää arvioinnin tulosten perusteella, onko kansallinen toimenpide perusteltu, yhdeksän kuukauden kuluessa, tai 60 päivän kuluessa kun kyseessä on 5 artiklassa tarkoitettuja tekoälyyn liittyviä käytäntöjä koskevan kiellon noudattamatta jättäminen, 65 artiklan 5 kohdassa tarkoitetusta ilmoituksesta. Se antaa tällaisen päätöksen tiedoksi sille jäsenvaltiolle, jota asia koskee. Komissio ilmoittaa myös kaikille muille jäsenvaltioille tällaisesta päätöksestä.
2. Jos komissio katsoo asiaankuuluvan jäsenvaltion markkinaviranomaisen toimenpiteen perustelluksi, kaikkien jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisten on varmistettava, että kyseisen tekoälyjärjestelmän osalta toteutetaan asianmukaiset rajoittavat toimenpiteet, kuten tekoälyjärjestelmän vetäminen pois niiden markkinoilta ilman aiheutonta viivytystä, ja ilmoitettava siitä komissiolle. Jos komissio katsoo kansallisen toimenpiteen perusteettomaksi, asiaankuuluvan jäsenvaltion markkinaviranomaisen on peruutettava toimenpide ja ilmoitettava siitä komissiolle.
3. Jos kansallisen toimenpiteen katsotaan olevan perusteltu ja tekoälyjärjestelmän vaatimustenvastaisuuden katsotaan johtuvan tämän asetuksen 40 ja 41 artiklassa tarkoitetuissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai yhteisissä eritelmissä olevista puutteista, komissio soveltaa asetuksen (EU) N:o 1025/2012 11 artiklassa säädettyä menettelyä.

67 artikla

Vaatimustenmukaiset suuririskiset tai yleiskäyttöiset tekoälyjärjestelmät, jotka aiheuttavat riskin

1. Jos jäsenvaltion markkinaevalvontaviranomainen toteaa 65 artiklan mukaisen arvioinnin suoritettuaan, että vaikka suuririskinen tai yleiskäyttöinen tekoälyjärjestelmä on tämän asetuksen mukainen, se aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle tai perusoikeuksille, sen on vaadittava asianomaista toimijaa toteuttamaan kaikki asianmukaiset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseinen tekoälyjärjestelmä ei markkinoille saatettaessa tai käyttöön otettaessa enää aiheuta kyseistä riskiä, tekoälyjärjestelmän poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi ilman aiheetonta viivytystä sellaisen ajanjakson kuluessa, jonka se asettaa.
2. Tarjoajan tai muiden asiaankuuluvien toimijoiden on varmistettava, että korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien asianomaisten tekoälyjärjestelmien osalta, jotka ne ovat asettaneet saataville markkinoilla unionin alueella, edellä 1 kohdassa tarkoitetussa jäsenvaltion markkinaevalvontaviranomaisen asettamassa määräajassa.
3. Jäsenvaltion on välittömästi ilmoitettava asiasta komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat tiedot, erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen kyseisen tekoälyjärjestelmän tunnistamista sekä sen alkuperän ja toimitusketjun, siihen liittyvän riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten.
4. Komissio kuulee ilman aiheetonta viivytystä asianomaisia jäsenvaltioita ja asianomaista toimijaa ja arvioi kansalliset toimenpiteet. Komissio tekee tämän arvioinnin tulosten perusteella päätöksen siitä, onko toimenpide perusteltu vai ei, ja ehdottaa tarvittaessa soveltuvia toimenpiteitä.
5. Komissio osoittaa päätöksensä asianomaisille jäsenvaltioille sekä ilmoittaa asiasta kaikille muille jäsenvaltioille.

68 artikla

Muodollinen vaatimustenvastaisuus

1. Jos jäsenvaltion markkinavalvontaviranomainen tekee jonkin seuraavista havainnoista, sen on vaadittava asianomaista tarjoajaa korjaamaan kyseinen vaatimustenvastaisuus sellaisen ajanjakson kuluessa, jonka se asettaa:
 - a) vaatimustenmukaisuusmerkintä on kiinnitetty 49 artiklan vastaisesti;
 - b) vaatimustenmukaisuusmerkintää ei ole kiinnitetty;
 - c) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu;
 - d) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu oikein;
 - e) vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn osallistuvan ilmoitetun laitoksen tunnusnumeroa ei ole kiinnitetty, jos sitä vaaditaan.
2. Jos 1 kohdassa tarkoitettu vaatimustenvastaisuus jatkuu, asianomaisen jäsenvaltion on ryhdyttävä kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin suuririskisen tekoälyjärjestelmän markkinoilla saataville asettamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai sen varmistamiseksi, että sitä koskeva palautusmenettely järjestetään tai se poistetaan markkinoilta.

68 a artikla

Unionin testauslaitokset tekoälyn alalla

1. Komissio nimeää yhden tai useamman unionin testauslaitoksen asetuksen (EU) 1020/2019 21 artiklan nojalla tekoälyn alalla.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen unionin testauslaitosten on myös annettava riippumatonta teknistä tai tieteellistä neuvontaa tekoälyneuvoston tai markkinaevalvontaviranomaisten pyynnöstä, sanotun kuitenkin rajoittamatta asetuksen (EU) 1020/2019 21 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen unionin testauslaitosten toimintaa.

68 b artikla

Riippumattomien asiantuntijoiden keskusryhmä

1. Komissio antaa tekoälyneuvoston pyynnöstä täytäntöönpanosäädöksellä säännöksiä sellaisen riippumattomien asiantuntijoiden keskusryhmän perustamisesta, ylläpitämisestä ja rahoituksesta, jonka tarkoituksena on tukea tämän asetuksen mukaisia täytäntöönpanotoimia.
2. Komissio valitsee asiantuntijat, jotka otetaan keskusryhmään tekoälyn alan viimeisimmän tieteellisen tai teknisen asiantuntemuksen perusteella, ottaen asianmukaisesti huomioon tämän asetuksen vaatimusten ja velvoitteiden piiriin kuuluvat tekniset alat sekä asetuksen (EU) 1020/2019 11 artiklan mukaiset markkinaevalvontaviranomaisten toimet. Komissio päättää ryhmän asiantuntijoiden määrästä kulloistenkin tarpeiden mukaan.
3. Asiantuntijoilla voi olla seuraavat tehtävät:
 - a) antaa markkinaevalvontaviranomaisille neuvontaa ja tukea niiden työtä niiden pyynnöstä;
 - b) tukea 58 artiklan h kohdassa tarkoitettuja rajatylittäviä markkinaevalvontatutkimuksia, rajoittamatta markkinaevalvontaviranomaisten valtuuksia;
 - c) neuvoa ja tukea komissiota sen suorittaessa suojalausekkeen mukaisia tehtäviään 66 artiklan nojalla.

4. Asiantuntijoiden on suoritettava tehtävänsä puolueettomasti ja objektiivisesti sekä varmistettava tehtäviään ja toimiaan suorittaessaan saamiensa tietojen ja datan luottamuksellisuus. Kunkin asiantuntijan on laadittava selvitys sidonnaisuuksista, joka on asetettava julkisesti saataville. Komissio voi perustaa järjestelmiä tai menettelyjä mahdollisten eturistiriitojen hallinnointia ja ehkäisyä varten.
5. Jäsenvaltioilta voidaan edellyttää, että ne maksavat palkkioita asiantuntijoiden antamasta neuvonnasta ja tuesta. Komissio hyväksyy palkkioiden rakenteen ja tason sekä korvattavien kustannusten laajuuden ja rakenteen 1 kohdassa tarkoitetulla täytäntöönpanosäädöksellä ottaen huomioon tämän asetuksen asianmukaisen täytäntöönpanon tavoitteet, kustannustehokkuuden ja tarpeen varmistaa kaikkien jäsenvaltioiden tosiasiallinen mahdollisuus käyttää asiantuntijoita.
6. Komissio edistää sitä, että jäsenvaltiot voivat käyttää asiantuntijoita oikea-aikaisesti tarpeen mukaan, ja varmistaa, että unionin testauslaitosten 68 a artiklan nojalla ja asiantuntijoiden tämän artiklan nojalla toteuttamien tukitoimien yhdistelmä organisoidaan tehokkaasti ja että se antaa parhaan mahdollisen lisäarvon.

IX OSASTO

KÄYTÄNNESÄÄNNÖT

69 artikla

Tiettyjen vaatimusten vapaaehtoista soveltamista koskevat käytäntösäännöt

1. Komissio ja jäsenvaltiot helpottavat sellaisten käytäntösääntöjen laatimista, joiden tarkoituksena on edistää yhden tai useamman tämän asetuksen III osaston 2 luvussa vahvistetun vaatimuksen vapaaehtoista soveltamista muihin tekoälyjärjestelmiin kuin suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin mahdollisimman suuressa määrin ottaen huomioon käytettävissä olevat tekniset ratkaisut, jotka mahdollistavat tällaisten vaatimusten soveltamisen.
2. Komissio ja jäsenvaltiot helpottavat sellaisten käytäntösääntöjen laatimista, joiden tarkoituksena on kannustaa sellaisten tiettyjen vaatimusten vapaaehtoista soveltamista kaikkiin tekoälyjärjestelmiin, jotka liittyvät esimerkiksi ekologiseen kestävyYTEEN, myös energiatehokkuusohjelmien osalta, vammaisten henkilöiden esteettömyYTEEN, sidosryhmien osallistumiseen tekoälyjärjestelmien suunnitteluun ja kehittämiseen sekä kehitysryhmien monimuotoisuuteen, selkeiden tavoitteiden ja keskeisten suorituskykyindikaattoreiden perusteella näiden tavoitteiden saavuttamisen mittaamiseksi. Komissio ja jäsenvaltiot helpottavat myös tarvittaessa sellaisten käytäntösääntöjen laatimista, joita sovelletaan vapaaehtoiselta pohjalta tekoälyjärjestelmiä koskeviin käyttäjien velvoitteisiin.
3. Vapaaehtoiselta pohjalta sovellettavia käytäntösääntöjä voivat laatia yksittäiset tekoälyjärjestelmien tarjoajat tai niitä edustavat järjestöt tai molemmat, ja niiden laatimiseen voivat osallistua myös käyttäjät ja mahdolliset sidosryhmät ja niitä edustavat järjestöt, tai tarvittaessa käyttäjät velvoitteidensa osalta. Käytäntösäännöt voivat kattaa yhden tai useamman tekoälyjärjestelmän ottaen huomioon asianomaisten järjestelmien käyttötarkoituksen samankaltaisuuden.
4. Komissio ja jäsenvaltiot ottavat huomioon tarjoajina toimivien pk-yritysten, mukaan lukien startup-yritykset, erityisedut ja -tarpeet edistäessään ja helpottaessaan tässä artikkelissa tarkoitettujen käytäntösääntöjen laatimista.

X OSASTO

LUOTTAMUKSELLISUUS JA SEURAAMUKSET

70 artikla

Luottamuksellisuus

1. Tämän asetuksen soveltamiseen osallistuvien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, ilmoitettujen laitosten, komission, tekoälyneuvoston ja muiden luonnollisten ja oikeushenkilöiden on unionin tai kansallisen lainsäädännön mukaisesti toteutettava asianmukaiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet varmistaakseen tehtäviään ja toimiaan suorittaessaan saamiensa tietojen ja datan luottamuksellisuuden siten, että suojellaan erityisesti
 - a) teollis- ja tekijänoikeuksia ja luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön luottamuksellisia liiketoimintatietoja tai liikesalaisuuksia, lähdekoodi mukaan lukien, lukuun ottamatta julkistamattoman taitotiedon ja liiketoimintatiedon (liikesalaisuuksien) suojaamisesta laittomalta hankinnalta, käytöltä ja ilmaisemiselta annetun direktiivin 2016/943 5 artiklassa tarkoitettuja tapauksia;
 - b) tämän asetuksen tehokasta täytäntöönpanoa, etenkin tarkastuksia, tutkimuksia ja auditointeja varten;
 - c) yleisiä ja kansallisia turvallisuusasetuja;
 - d) rikosoikeudellisten tai hallinnollisten menettelyjen luotettavuutta;
 - e) unionin tai kansallisen lainsäädännön mukaisesti turvaluokiteltujen tietojen eheyttä.

2. Sanotun rajoittamatta 1 kohdan soveltamista, kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välillä sekä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja komission välillä luottamuksellisesti vaihdettuja tietoja ei saa paljastaa kuulematta etukäteen sitä kansallista toimivaltaista viranomaista, jolta tiedot ovat peräisin, sekä käyttäjää, kun lainvalvonta-, rajavalvonta-, maahanmuutto- tai turvapaikkaviranomaiset käyttävät liitteessä III olevassa 1, 6 ja 7 kohdassa tarkoitettuja suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, jos tietojen paljastaminen vaarantaisi yleiset ja kansalliset turvallisuusedut. Tämä velvoite vaihtaa tietoja ei koske arkaluonteista operatiivista tietoa, joka liittyy lainvalvonta-, rajavalvonta-, maahanmuutto- ja turvapaikkaviranomaisten toimiin.

Kun lainvalvonta-, maahanmuutto- tai turvapaikkaviranomaiset ovat liitteessä III olevassa 1, 6 ja 7 kohdassa tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajia, liitteessä IV tarkoitetun teknisen dokumentaation on pysyttävä kyseisten viranomaisten tiloissa.

Kyseisten viranomaisten on varmistettava, että tapauksen mukaan 63 artiklan 5 ja 6 kohdassa tarkoitetut markkinavalvontaviranomaiset voivat pyynnöstä välittömästi tutustua dokumentaatioon tai saada siitä jäljennöksen. Ainoastaan markkinavalvontaviranomaisen henkilöstöllä, jolla on tarvittavan tasoinen turvallisuusselvitys, on oltava pääsy kyseiseen dokumentaatioon tai sen jäljennöksiin.

3. Edellä oleva 1 ja 2 kohta eivät vaikuta komission, jäsenvaltioiden ja niiden asiaankuuluvien viranomaisten sekä ilmoitettujen laitosten tiedonvaihtoa ja varoitusten antamista koskeviin oikeuksiin ja velvollisuuksiin, mukaan lukien rajatylittävän yhteistyön yhteydessä, eivätkä asianomaisten osapuolten velvollisuuteen antaa tietoja jäsenvaltioiden rikosoikeuden mukaisesti.

71 artikla
Seuraamukset

1. Jäsenvaltioiden on tässä asetuksessa säädettyjä ehtoja noudattaen säädettävä tämän asetuksen rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista, mukaan lukien hallinnolliset sakot, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ne pannaan täytäntöön asianmukaisesti ja tehokkaasti. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Niissä on erityisesti otettava huomioon tarjoajina toimivien pk-yritysten, mukaan lukien startup-yritykset, koko ja edut sekä niiden taloudellinen elinkelpoisuus. Niissä on otettava huomioon myös, tapahtuuko tekoälyjärjestelmän käyttö henkilökohtaisen muun kuin ammattitoiminnan yhteydessä.
2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava nämä säännöt ja toimenpiteet komissiolle viipymättä ja ilmoitettava sille niihin vaikuttavista myöhemmistä muutoksista.
3. Jos 5 artiklassa tarkoitettuja tekoälyyn liittyviä käytäntöjä koskevia kieltoja ei noudateta, siitä voidaan määrätä hallinnollinen sakko, joka on enintään 30 000 000 euroa tai, jos rikkomiseen syylistynyt on yritys, enintään 6 prosenttia sen edeltävän tilikauden vuotuisesta maailmanlaajuisesta kokonaisliikevaihdosta sen mukaan, kumpi näistä määristä on suurempi. Kun kyseessä ovat pk-yritykset, mukaan lukien startup-yritykset, nämä sakot ovat enintään 3 prosenttia niiden edeltävän tilikauden vuotuisesta maailmanlaajuisesta kokonaisliikevaihdosta.
4. Seuraavien toimijoita tai ilmoitettuja laitoksia koskevien säännösten rikkomisesta voidaan määrätä hallinnollinen sakko, joka on enintään 20 000 000 euroa tai, jos rikkomiseen syylistynyt on yritys, enintään 4 prosenttia sen edeltävän tilikauden vuotuisesta maailmanlaajuisesta kokonaisliikevaihdosta sen mukaan, kumpi näistä määristä on suurempi:
 - a) 4 b ja 4 c artiklan mukaiset tarjoajien velvoitteet;
 - a) 16 artiklan mukaiset tarjoajien velvoitteet;
 - b) 23 a artiklan mukaiset tiettyjen muiden henkilöiden velvoitteet;

- c) 25 artiklan mukaiset valtuutettujen edustajien velvoitteet;
- d) 26 artiklan mukaiset maahantuojien velvoitteet;
- e) 27 artiklan mukaiset jakelijoiden velvoitteet;
- f) 29 artiklan 1–6 a kohdan mukaiset käyttäjien velvoitteet;
- g) 33 artiklan, 34 artiklan 1 kohdan, 34 artiklan 3 kohdan, 34 artiklan 4 kohdan, ja 34 a artiklan mukaiset ilmoitettujen laitosten vaatimukset ja velvoitteet;
- h) 52 artiklan mukaiset tarjoajien ja käyttäjien läpinäkyvyysvelvoitteet.

Kun kyseessä ovat pk-yritykset, mukaan lukien startup-yritykset, nämä sakot ovat enintään 2 prosenttia niiden edeltävän tilikauden vuotuisesta maailmanlaajuisesta kokonaisliikevaihdosta.

5. Virheellisten, puutteellisten tai harhaanjohtavien tietojen toimittamisesta vastauksena ilmoitettujen laitosten ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten pyyntöön voidaan määrätä hallinnollinen sakko, joka on enintään 10 000 000 euroa tai, jos rikkomiseen syyllistynyt on yritys, enintään 2 prosenttia sen edeltävän tilikauden vuotuisesta maailmanlaajuisesta kokonaisliikevaihdosta sen mukaan, kumpi näistä määristä on suurempi. Kun kyseessä ovat pk-yritykset, mukaan lukien startup-yritykset, nämä sakot ovat enintään 1 prosenttia niiden edeltävän tilikauden vuotuisesta maailmanlaajuisesta kokonaisliikevaihdosta.
6. Kun päätetään hallinnollisen sakon määrästä, kussakin yksittäisessä tapauksessa on otettava asianmukaisesti huomioon kaikki kyseisen tilanteen kannalta merkittävät olosuhteet sekä seuraavat seikat:
 - a) rikkomisen ja sen seurausten luonne, vakavuus ja kesto;
 - aa) rikkomisen tahallisuus tai tuottamuksellisuus;
 - ab) toimijan toteuttamat toimet rikkomisen korjaamiseksi ja sen mahdollisten haittavaikutusten lieventämiseksi;

- b) ovatko muiden jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaiset jo määränneet hallinnollisia sakkoja samalle toimijalle samasta rikkomisesta;
 - ba) ovatko muut viranomaiset jo määränneet hallinnollisia sakkoja samalle toimijalle muun unionin tai jäsenvaltioiden lainsäädännön rikkomisesta, kun tällainen rikkominen on seurausta samasta toiminnasta tai laiminlyönnistä, joka muodostaa tämän säädöksen asiaankuuluvan rikkomisen;
 - c) rikkomiseen syylistyneen toimijan koko, liikevaihto ja markkinaosuus;
 - d) mahdolliset muut tapaukseen sovellettavat raskauttavat tai lieventävät tekijät, kuten rikkomisesta suoraan tai välillisesti saadut mahdolliset taloudelliset edut tai rikkomisella vältetyt tappiot.
7. Kunkin jäsenvaltion on asetettava sääntöjä siitä, voidaanko viranomaisille tai julkishallinnon elimille määrätä kyseisessä jäsenvaltiossa hallinnollisia sakkoja ja missä määrin.
8. Jäsenvaltion oikeusjärjestelmästä riippuen hallinnollisia sakkoja koskevia sääntöjä voidaan soveltaa siten, että sakkojen määräämisestä vastaavat toimivaltaiset kansalliset tuomioistuimet tai muut elimet, siten kuin kyseisissä jäsenvaltioissa on säädetty. Tällaisten sääntöjen soveltamisella näissä jäsenvaltioissa on oltava vastaava vaikutus.
9. Markkinavalvontaviranomaisen tämän artiklan mukaisten valtuuksien käyttöön sovelletaan unionin oikeuden ja jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti asianmukaisia menettelytakeita, muun muassa tehokkaita oikeussuojakeinoja ja oikeudenmukaista menettelyä.

72 artikla

Unionin toimielimille, virastoille ja elimille määrättävät hallinnolliset sakot

1. Euroopan tietosuojavaltuutettu voi määrätä hallinnollisia sakkoja tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluville unionin toimielimille, virastoille ja elimille. Kun päätetään hallinnollisen sakon määräämisestä ja hallinnollisen sakon määrästä, kussakin yksittäisessä tapauksessa on otettava asianmukaisesti huomioon kaikki kyseisen tilanteen kannalta merkittävät olosuhteet sekä seuraavat seikat:
 - a) rikkomisen ja sen seurausten luonne, vakavuus ja kesto;
 - b) yhteistyö Euroopan tietosuojavaltuutetun kanssa rikkomisen korjaamiseksi ja sen mahdollisten haittavaikutusten lieventämiseksi, mukaan lukien niiden toimenpiteiden noudattaminen, jotka Euroopan tietosuojavaltuutettu on aiemmin määrännyt asianomaiselle unionin toimielimelle, virastolle tai elimelle samasta aiheesta;
 - c) unionin toimielimen, viraston tai elimen mahdolliset aiemmat samankaltaiset rikkomiset.
2. Jos 5 artiklassa tarkoitettuja tekoälyyn liittyviä käytäntöjä koskevia kieltoja ei noudateta, siitä voidaan määrätä hallinnollinen sakko, joka on enintään 500 000 euroa.
3. Jos tekoälyjärjestelmä ei täytä muita tämän asetuksen mukaisia vaatimuksia ja velvoitteita kuin sen 5 ja 10 artiklassa säädetyt vaatimukset tai velvoitteet, tästä voidaan määrätä hallinnollinen sakko, joka on enintään 250 000 euroa.
4. Euroopan tietosuojavaltuutettu antaa ennen tämän artiklan mukaisen päätöksen tekemistä unionin toimielimelle, virastolle tai elimelle, joka on Euroopan tietosuojavaltuutetun toteuttaman menettelyn kohteena, tilaisuuden tulla kuulluksi mahdollisesta rikkomisesta. Euroopan tietosuojavaltuutettu perustaa päätöksensä ainoastaan niille tekijöille ja olosuhteille, joista asianomaiset osapuolet ovat voineet esittää huomautuksensa. Mahdolliset kantelijat osallistuvat tiiviisti menettelyyn.

5. Menettelyissä on kunnioitettava täysin asianomaisten osapuolten puolustautumisoikeuksia. Niillä on oikeus tutustua Euroopan tietosuojavaltuutetun asiakirja-aineistoon edellyttäen, että otetaan huomioon yksityishenkilöiden tai yritysten oikeutetut edut, jotka liittyvät henkilötietojen tai liikesalaisuuksien suojaan.
6. Tämän artiklan mukaisesti määrätyillä sakoilla kerätyt varat otetaan unionin yleiseen talousarvioon.

XI OSASTO

SÄÄDÖSVALLAN SIIRTO JA KOMITEAMENETTELY

73 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artikkelissa säädetyt edellytykset.
2. Siirretään komissiolle [*tämän asetuksen voimaantulopäivästä*] viideksi vuodeksi 7 artiklan 1 kohdassa, 7 artiklan 3 kohdassa, 11 artiklan 3 kohdassa, 43 artiklan 5 ja 6 kohdassa ja 48 artiklan 5 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä.

Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 7 artiklan 1 kohdassa, 7 artiklan 3 kohdassa, 11 artiklan 3 kohdassa, 43 artiklan 5 ja 6 kohdassa ja 48 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempanä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.
4. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
5. Edellä olevan 7 artiklan 1 kohdan, 7 artiklan 3 kohdan, 11 artiklan 3 kohdan, 43 artiklan 5 ja 6 kohdan ja 48 artiklan 5 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaä jatketaan kolmella kuukaudella.

74 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.
2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

XII OSASTO

LOPPUSÄÄNNÖKSET

75 artikla

Asetuksen (EY) N:o 300/2008 muuttaminen

Lisätään asetuksen (EY) N:o 300/2008 4 artiklan 3 kohtaan alakohta seuraavasti:

”Hyväksyttäessä yksityiskohtaisia toimenpiteitä, jotka liittyvät sellaisten turvalaitteiden teknisiin eritelmiin ja hyväksyntää ja käyttöä koskeviin menettelyihin, joihin sisältyy [tekoälystä] annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) YYY/XX* tarkoitettuja tekoälyjärjestelmiä, huomioon on otettava mainitun asetuksen III osaston 2 luvussa säädetyt vaatimukset.”

* Asetus (EU) YYY/XX [tekoälystä] (EUVL ...).”

76 artikla

Asetuksen (EU) N:o 167/2013 muuttaminen

Lisätään asetuksen (EU) N:o 167/2013 17 artiklan 5 kohtaan alakohta seuraavasti:

”Hyväksyttäessä ensimmäisen alakohdan mukaisia delegoituja säädöksiä, jotka koskevat [tekoälystä] annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) YYY/XX* tarkoitettuja tekoälyjärjestelmiä, jotka ovat turvakomponentteja, huomioon on otettava mainitun asetuksen III osaston 2 luvussa säädetyt vaatimukset.

* Asetus (EU) YYY/XX [tekoälystä] (EUVL ...).”

77 artikla

Asetuksen (EU) N:o 168/2013 muuttaminen

Lisätään asetuksen (EU) N:o 168/2013 22 artiklan 5 kohtaan alakohta seuraavasti:

”Hyväksyttäessä ensimmäisen alakohdan mukaisia delegoituja säädöksiä, jotka koskevat [tekoälystä] annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) YYY/XX* tarkoitettuja tekoälyjärjestelmiä, jotka ovat turvakomponentteja, huomioon on otettava mainitun asetuksen III osaston 2 luvussa säädetyt vaatimukset.

* Asetus (EU) YYY/XX [tekoälystä] (EUVL ...).”

78 artikla

Direktiivin 2014/90/EY muuttaminen

Lisätään direktiivin 2014/90/EU 8 artiklaan kohta seuraavasti:

“4. Toteuttaessaan 1 kohdan mukaisia tehtäviään ja hyväksyessään teknisiä eritelmiä ja testausnormeja 2 ja 3 kohdan mukaisesti sellaisten [tekoälystä] annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) YYY/XX* tarkoitettujen tekoälyjärjestelmien osalta, jotka ovat turvakomponentteja, komissio ottaa huomioon mainitun asetuksen III osaston 2 luvussa säädetyt vaatimukset.

* Asetus (EU) YYY/XX [tekoälystä] (EUVL ...).”

79 artikla

Direktiivin (EU) 2016/797 muuttaminen

Lisätään direktiivin (EU) 2016/797 5 artiklaan kohta seuraavasti:

“12. Hyväksyttäessä ensimmäisen kohdan mukaisia delegoituja säädöksiä ja 11 kohdan mukaisia täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat [tekoälystä] annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) YYY/XX* tarkoitettuja tekoälyjärjestelmiä, jotka ovat turvakomponentteja, huomioon on otettava mainitun asetuksen III osaston 2 luvussa säädetty vaatimukset.

* Asetus (EU) YYY/XX [tekoälystä] (EUVL ...).”

80 artikla

Asetuksen (EU) 2018/858 muuttaminen

Lisätään asetuksen (EU) 2018/858 5 artiklaan kohta seuraavasti:

“4. Hyväksyttäessä 3 kohdan mukaisia delegoituja säädöksiä, jotka koskevat [tekoälystä] annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) YYY/XX* tarkoitettuja tekoälyjärjestelmiä, jotka ovat turvakomponentteja, huomioon on otettava mainitun asetuksen III osaston 2 luvussa säädetty vaatimukset.

* Asetus (EU) YYY/XX [tekoälystä] (EUVL ...).”

81 artikla
Asetuksen (EU) 2018/1139 muuttaminen

Muutetaan asetus (EU) 2018/1139 seuraavasti:

1) Lisätään 17 artiklaan kohta seuraavasti:

“3. Hyväksyttäessä 1 kohdan mukaisia täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat [tekoälystä] annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) YYY/XX* tarkoitettuja tekoälyjärjestelmiä, jotka ovat turvakomponentteja, huomioon on otettava mainitun asetuksen III osaston 2 luvussa säädetyt vaatimukset, sanotun kuitenkin rajoittamatta 2 kohdan soveltamista.

* Asetus (EU) YYY/XX [tekoälystä] (EUVL ...).”

2) Lisätään 19 artiklaan kohta seuraavasti:

“4. Hyväksyttäessä 1 ja 2 kohdan mukaisia delegoituja säädöksiä, jotka koskevat [tekoälystä] annetussa asetuksessa (EU) YYY/XX tarkoitettuja tekoälyjärjestelmiä, jotka ovat turvakomponentteja, huomioon on otettava mainitun asetuksen III osaston 2 luvussa säädetyt vaatimukset.”

3) Lisätään 43 artiklaan kohta seuraavasti:

“4. Hyväksyttäessä 1 kohdan mukaisia täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat [tekoälystä] annetussa asetuksessa (EU) YYY/XX tarkoitettuja tekoälyjärjestelmiä, jotka ovat turvakomponentteja, huomioon on otettava mainitun asetuksen III osaston 2 luvussa säädetyt vaatimukset.”

4) Lisätään 47 artiklaan kohta seuraavasti:

“3. Hyväksyttäessä 1 ja 2 kohdan mukaisia delegoituja säädöksiä, jotka koskevat [tekoälystä] annetussa asetuksessa (EU) YYY/XX tarkoitettuja tekoälyjärjestelmiä, jotka ovat turvakomponentteja, huomioon on otettava mainitun asetuksen III osaston 2 luvussa säädetyt vaatimukset.”

5) Lisätään 57 artiklaan kohta seuraavasti:

”Hyväksyttäessä tällaisia täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat [tekoälystä] annetussa asetuksessa (EU) YYY/XX tarkoitettuja tekoälyjärjestelmiä, jotka ovat turvakomponentteja, huomioon on otettava mainitun asetuksen III osaston 2 luvussa säädetyt vaatimukset.”

6) Lisätään 58 artiklaan kohta seuraavasti:

“3. Hyväksyttäessä 1 ja 2 kohdan mukaisia delegoituja säädöksiä, jotka koskevat [tekoälystä] annetussa asetuksessa (EU) YYY/XX tarkoitettuja tekoälyjärjestelmiä, jotka ovat turvakomponentteja, huomioon on otettava mainitun asetuksen III osaston 2 luvussa säädetyt vaatimukset.”

82 artikla

Asetuksen (EU) 2019/2144 muuttaminen

Lisätään asetuksen (EU) 2019/2144 11 artiklaan kohta seuraavasti:

“3. Hyväksyttäessä 2 kohdan mukaisia täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat [tekoälystä] annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) YYY/XX* tarkoitettuja tekoälyjärjestelmiä, jotka ovat turvakomponentteja, huomioon on otettava mainitun asetuksen III osaston 2 luvussa säädetyt vaatimukset.

* Asetus (EU) YYY/XX [tekoälystä] (EUVL ...).”

83 artikla

Jo markkinoille saatetut tai käyttöön otetut tekoälyjärjestelmät

1. Tätä asetusta ei sovelleta tekoälyjärjestelmiin, jotka ovat liitteessä IX luetelluilla säädöksillä perustettujen laaja-alaisten tietojärjestelmien osia ja jotka on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön ennen [*12 kuukauden kuluttua 85 artiklan 2 kohdassa tarkoitettusta tämän asetuksen soveltamispäivästä*], paitsi jos kyseisten säädösten korvaaminen tai muuttaminen aiheuttaa huomattavan muutoksen kyseisen tekoälyjärjestelmän tai kyseisten tekoälyjärjestelmien rakenteessa tai käyttötarkoituksessa.

Tässä asetuksessa säädetyt vaatimukset on soveltuvin osin otettava huomioon arvioitaessa kutakin liitteessä IX luetelluilla säädöksillä perustettua laaja-alaista tietojärjestelmää kyseisissä säädöksissä säädetyllä tavalla.

2. Tätä asetusta sovelletaan muihin kuin 1 kohdassa tarkoitettuihin suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin, jotka on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön ennen [*85 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu tämän asetuksen soveltamispäivä*], ainoastaan, jos kyseisten järjestelmien rakenteessa tai käyttötarkoituksessa tapahtuu huomattavia muutoksia kyseisen päivän jälkeen.

84 artikla

Arviointi ja uudelleentarkastelu

1. [poistettu]
- 1 b. Komissio arvioi 24 kuukauden välein tämän asetuksen voimaantulon jälkeen ja säädösvallan siirron keston päättymiseen saakka, onko liitteessä III olevaa luetteloa tarpeen muuttaa. Kyseisen arvioinnin tulokset esitetään Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

2. Viimeistään [*kolmen vuoden kuluttua 85 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tämän asetuksen soveltamispäivästä*] ja sen jälkeen neljän vuoden välein komissio toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle säännöllisesti raportit tämän asetuksen arvioinnista ja uudelleentarkastelusta. Raportit julkaistaan.
3. Edellä 2 kohdassa tarkoitetuissa raporteissa on kiinnitettävä erityistä huomiota seuraaviin seikkoihin:
 - a) kansallisten toimivaltaisten viranomaisten niiden taloudellisten resurssien, teknisten laitteiden ja henkilöresurssien tilanne, joiden avulla ne voivat suorittaa tehokkaasti niille tässä asetuksessa osoitetut tehtävät;
 - b) jäsenvaltioiden tämän asetuksen säännösten rikkomisista määräämien seuraamusten ja erityisesti 71 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen hallinnollisten sakkojen tilanne.
4. Komissio arvioi [*kolmen vuoden kuluttua 85 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tämän asetuksen soveltamispäivästä*] ja sen jälkeen tarvittaessa neljän vuoden välein vapaaehtoisten käytäntöjen vaikutusta ja sitä, kuinka tehokkaasti ne edistävät III osaston 2 luvussa vahvistettujen muita tekoälyjärjestelmiä kuin suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevien vaatimusten ja mahdollisesti muiden tekoälyjärjestelmiä koskevien lisävaatimusten soveltamista.
5. Edellä olevien 1 a–4 kohdan soveltamiseksi tekoälyneuvoston, jäsenvaltioiden ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava komissiolle sen pyytämät tiedot.
6. Kun komissio tekee 1 a–4 kohdassa tarkoitettuja arviointeja ja uudelleentarkasteluja, se ottaa huomioon tekoälyneuvostolta, Euroopan parlamentilta ja neuvostolta sekä muilta asiaankuuluvilta elimiltä ja muista lähteistä saadut näkemykset ja havainnot.
7. Komissio esittää tarvittaessa ehdotuksia tämän asetuksen muuttamiseksi ottaen erityisesti huomioon teknologiassa ja tietoyhteiskunnassa tapahtuvan kehityksen.

85 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

1. Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
2. Tätä asetusta sovelletaan [36 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta].
3. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään:
 - a) III osaston 4 lukua ja VI osastoa sovelletaan [12 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta];
 - b) 71 artiklaa sovelletaan [12 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta].

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

LIITE I
[poistettu]

LIITE II

LUETTELO UNIONIN YHDENMUKAISTAMISLAINSÄÄDÄNNÖSTÄ

A jakso – Luettelo uuteen lainsäädäntökehykseen perustuvasta unionin yhdenmukaistamislainsäädännöstä

1. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/42/EY, annettu 17 päivänä toukokuuta 2006, koneista ja direktiivin 95/16/EY muuttamisesta (EUVL L 157, 9.6.2006, s. 24)
[kumotaan koneasetuksella];
2. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/48/EY, annettu 18 päivänä kesäkuuta 2009, lelujen turvallisuudesta (EUVL L 170, 30.6.2009, s. 1);
3. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/53/EU, annettu 20 päivänä marraskuuta 2013, huviveneistä ja vesiskoottereista sekä direktiivin 94/25/EY kumoamisesta (EUVL L 354, 28.12.2013, s. 90);
4. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/33/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, hissejä ja hissien turvakomponentteja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 251);
5. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/34/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 309);
6. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/53/EU, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, radiolaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta ja direktiivin 1999/5/EY kumoamisesta (EUVL L 153, 22.5.2014, s. 62);
7. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/68/EU, annettu 15 päivänä toukokuuta 2014, painelaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 189, 27.6.2014, s. 164);

8. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/424, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, köysiratalaitteistoista ja direktiivin 2000/9/EY kumoamisesta (EUVL L 81, 31.3.2016, s. 1);
9. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/425, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, henkilönsuojaimista ja neuvoston direktiivin 89/686/ETY kumoamisesta (EUVL L 81, 31.3.2016, s. 51);
10. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/426, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, kaasumaisia polttoaineita polttavista laitteista ja direktiivin 2009/142/EY kumoamisesta (EUVL L 81, 31.3.2016, s. 99);
11. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1);
12. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176).

B jakso – Luettelo muusta unionin yhdenmukaistamislainsäädännöstä

1. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 300/2008, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2008, yhteisistä siviili-ilmailun turvaamista koskevista säännöistä ja asetuksen (EY) N:o 2320/2002 kumoamisesta (EUVL L 97, 9.4.2008, s. 72);
2. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 168/2013, annettu 15 päivänä tammikuuta 2013, kaksi- ja kolmipyöräisten ajoneuvojen ja nelipyöräisten ajoneuvojen hyväksynnästä ja markkinavalvonnasta (EUVL L 60, 2.3.2013, s. 52);
3. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 167/2013, annettu 5 päivänä helmikuuta 2013, maa- ja metsätaloudessa käytettävien ajoneuvojen hyväksynnästä ja markkinavalvonnasta (EUVL L 60, 2.3.2013, s. 1);
4. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/90/EU, annettu 23 päivänä heinäkuuta 2014, laivavarusteista ja neuvoston direktiivin 96/98/EY kumoamisesta (EUVL L 257, 28.8.2014, s. 146);
5. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2016/797, annettu 11 päivänä toukokuuta 2016, rautatiejärjestelmän yhteentoimivuudesta Euroopan unionissa (EUVL L 138, 26.5.2016, s. 44);
6. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/858, annettu 30 päivänä toukokuuta 2018, moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen sekä tällaisiin ajoneuvoihin tarkoitettujen järjestelmien, komponenttien ja erillisten teknisten yksiköiden hyväksynnästä ja markkinavalvonnasta, asetusten (EY) N:o 715/2007 ja (EY) N:o 595/2009 muuttamisesta sekä direktiivin 2007/46/EY kumoamisesta (EUVL L 151, 14.6.2018, s. 1);

7. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/2144, annettu 27 päivänä marraskuuta 2019, moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen sekä näihin ajoneuvoihin tarkoitettujen järjestelmien, komponenttien ja erillisten teknisten yksiköiden tyyppihyväksyntävaatimuksista niiden yleisen turvallisuuden ja ajoneuvon matkustajien ja loukkaantumiselle alttiiden tienkäyttäjien suojelun osalta, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/858 muuttamisesta ja asetusten (EY) N:o 78/2009, (EY) N:o 79/2009 ja (EY) N:o 661/2009 sekä komission asetusten (EY) N:o 631/2009, (EU) N:o 406/2010, (EU) N:o 672/2010, (EU) N:o 1003/2010, (EU) N:o 1005/2010, (EU) N:o 1008/2010, (EU) N:o 1009/2010, (EU) N:o 19/2011, (EU) N:o 109/2011, (EU) N:o 458/2011, (EU) N:o 65/2012, (EU) N:o 130/2012, (EU) N:o 347/2012, (EU) N:o 351/2012, (EU) N:o 1230/2012 ja (EU) 2015/166 kumoamisesta (EUVL L 325, 16.12.2019, s. 1);
8. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1139, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2018, yhteisistä siviili-ilmailua koskevista säännöistä ja Euroopan unionin lentoturvallisuusviraston perustamisesta, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 2111/2005, (EY) N:o 1008/2008, (EU) N:o 996/2010, (EU) N:o 376/2014 ja direktiivien 2014/30/EU ja 2014/53/EU muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 552/2004, (EY) N:o 216/2008 ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 3922/91 kumoamisesta (EUVL L 212, 22.8.2018, s. 1), siltä osin kuin on kyse sen 2 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettujen ilma-alusten, kun kyse on miehittämättömistä ilma-aluksista, ja niiden moottoreiden, potkureiden, osien ja etäohjauslaitteiden suunnittelusta, valmistuksesta ja huollosta.

LIITE III
6 ARTIKLAN 3 KOHDASSA TARKOITETUT SUURIRISKISET
TEKOÄLYJÄRJESTELMÄT

Kullakin jäljempänä 1–8 kohdassa luetellulla alalla kunkin kirjaimen alla nimenomaisesti mainittujen tekoälyjärjestelmien katsotaan olevan suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä 6 artiklan 3 kohdan nojalla:

1. Biometria:
 - a) Biometriset etätunnistusjärjestelmät.
2. Kriittinen infrastruktuuri:
 - a) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi turvakomponentteina kriittisen digitaalisen infrastruktuurin, tieliikenteen sekä vesi-, kaasu-, lämmitys- ja sähköhuollon hallinnassa ja toiminnassa.
3. Yleissivistävä ja ammatillinen koulutus:
 - a) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi määritettäessä luonnollisten henkilöiden pääsyä tai hyväksymistä yleissivistäviin ja ammatillisiin oppilaitoksiin tai ohjelmiin kaikilla tasoilla tai osoitettaessa luonnollisia henkilöitä niihin;
 - b) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi arvioitaessa oppimistuloksia, myös silloin kun kyseisiä tuloksia käytetään luonnollisten henkilöiden oppimisprosessin ohjaamiseksi yleissivistävissä ja ammatillisissa oppilaitoksissa tai ohjelmissa kaikilla tasoilla.
4. Työllistäminen, henkilöstöhallinto ja itsenäisen ammatinharjoittamisen mahdollistaminen:
 - a) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi luonnollisten henkilöiden rekrytoinnissa tai valinnassa, erityisesti kohdennettujen työpaikkailmoitusten esittämiseen, työhakemusten analysointiin ja suodattamiseen sekä hakijoiden arviointiin;

- b) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi uralla etenemistä ja työhön liittyvien sopimussuhteiden päättämistä koskevien päätösten tekemiseen, tehtävien jakamiseen yksilöllisen käytöksen tai persoonallisuuspiirteiden tai persoonallisuusominaisuuksien perusteella ja tällaisissa suhteissa olevien henkilöiden suorituksen ja käyttäytymisen seurantaan ja arviointiin.

5. Olennaisten yksityisten palvelujen ja olennaisten julkisten palvelujen ja etuuksien saatavuus ja käyttö:

- a) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi viranomaisten toimesta tai viranomaisten puolesta sen arviointiin, ovatko luonnolliset henkilöt oikeutettuja olennaisiin julkisen avun etuuksiin ja palveluihin, sekä tällaisten etuuksien ja palvelujen myöntämiseen, vähentämiseen, peruuttamiseen tai takaisin perimiseen;
- b) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi luonnollisten henkilöiden luottokelpoisuuden arviointiin tai heidän luottopisteytyksensä määrittämiseen, lukuun ottamatta tekoälyjärjestelmiä, jotka tarjoajat, jotka ovat komission suosituksen 2003/361/EY liitteessä määriteltyjä mikroyrityksiä ja pieniä yrityksiä, ovat ottaneet käyttöön omaan käyttöönsä;
- c) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi pelastus- ja ensihoitopalvelujen lähettämiseksi tai tärkeysjärjestyksen määrittämisessä, mukaan lukien palokunta ja lääkintäapu;
- d) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi luonnollisia henkilöitä koskevaan riskinarviointiin ja hinnoitteluun sairaus- ja henkivakuutusten tapauksessa, lukuun ottamatta tekoälyjärjestelmiä, jotka tarjoajat, jotka ovat komission suosituksen 2003/361/EY liitteessä määriteltyjä mikroyrityksiä ja pieniä yrityksiä, ovat ottaneet käyttöön omaan käyttöönsä.

6. Lainvalvonta:

- a) Tekoälyjärjestelmät, joita lainvalvontaviranomaisten on tarkoitus käyttää tai joita on tarkoitus käyttää niiden puolesta arvioitaessa riskiä siitä, että luonnollinen henkilö syyllistyy rikokseen tai rikoksen uusimiseen, tai riskiä siitä, että luonnollisesta henkilöstä tulee rikosten mahdollinen uhri;

- b) Tekoälyjärjestelmät, joita lainvalvontaviranomaisten on tarkoitus käyttää tai joita on tarkoitus käyttää niiden puolesta valheenpaljastuksessa ja vastaavissa välineissä tai luonnollisen henkilön emotionaalisen tilan havaitsemiseen;
- c) [poistettu]
- d) Tekoälyjärjestelmät, joita lainvalvontaviranomaisten on tarkoitus käyttää tai joita on tarkoitus käyttää niiden puolesta todistusaineiston luotettavuuden arviointiin rikostutkinnassa tai rikosoikeudellisissa menettelyissä;
- e) Tekoälyjärjestelmät, joita lainvalvontaviranomaisten on tarkoitus käyttää tai joita on tarkoitus käyttää niiden puolesta todellisen tai mahdollisen rikoksen esiintymisen tai toistumisen ennustamiseen direktiivin (EU) 2016/680 3 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen luonnollisten henkilöiden profiloinnin perusteella tai luonnollisten henkilöiden tai ryhmien persoonallisuuspiirteiden ja persoonallisuusominaisuuksien tai aiemman rikollisen käyttäytymisen arviointiin;
- f) Tekoälyjärjestelmät, joita lainvalvontaviranomaisten on tarkoitus käyttää tai joita on tarkoitus käyttää niiden puolesta direktiivin (EU) 2016/680 3 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuun luonnollisten henkilöiden profilointiin rikosten paljastamisen, tutkimisen tai rikoksiin liittyvien syytetoimien yhteydessä.
- g) [poistettu]

7. Muuttoliikkeen hallinta, turvapaikka-asiat ja rajavalvonta:

- a) Tekoälyjärjestelmät, joita toimivaltaisten viranomaisten on tarkoitus käyttää tai joita on tarkoitus käyttää niiden puolesta valheenpaljastuksessa ja vastaavissa välineissä tai luonnollisen henkilön emotionaalisen tilan havaitsemiseen;
- b) Tekoälyjärjestelmät, joita toimivaltaisten viranomaisten on tarkoitus käyttää tai joita on tarkoitus käyttää niiden puolesta arvioitaessa luonnollisen henkilön, joka aikoo tulla tai on tullut jäsenvaltion alueelle, aiheuttamaa riskiä, mukaan lukien turvallisuusriski, laittoman muuttoliikkeen riski ja terveysriski;

- c) [poistettu]
- d) Tekoälyjärjestelmät, joita toimivaltaisten viranomaisten on tarkoitus käyttää tai joita on tarkoitus käyttää niiden puolesta käsiteltäessä turvapaikka-, viisumi- ja oleskelulupahakemuksia ja niihin liittyviä valituksia asemaa hakevien luonnollisten henkilöiden kelpoisuuden tarkastamiseksi.

8. Oikeudenhoidon ja demokraattiset prosessit:

- a) Tekoälyjärjestelmät, joita oikeusviranomaisen on tarkoitus käyttää tai joita on tarkoitus käyttää sen puolesta tulkittaessa tosiseikkoja tai lainsäädäntöä ja sovellettaessa lainsäädäntöä konkreettisiin tosiseikkoihin.

LIITE IV

11 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu TEKNINEN DOKUMENTAATIO

Tämän asetuksen 11 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun tekniseen dokumentaation on sisällyttävä vähintään seuraavat tiedot, siltä osin kuin ne koskevat kyseistä tekoälyjärjestelmää:

1. Tekoälyjärjestelmän yleinen kuvaus, mukaan lukien seuraavat tiedot:
 - a) järjestelmän käyttötarkoitus, järjestelmän kehittäjä/kehittäjät, järjestelmän päivämäärä ja versio;
 - b) tarvittaessa se, miten tekoälyjärjestelmä on vuorovaikutuksessa tai miten sitä voidaan käyttää vuorovaikutukseen sellaisten laitteiden tai ohjelmistojen kanssa, jotka eivät ole osa itse tekoälyjärjestelmää;
 - c) asianomaisten laiteohjelmistojen tai muiden ohjelmistojen versiot ja versiopäivitykseen liittyvät vaatimukset;
 - d) kuvaus kaikista muodoista, joissa tekoälyjärjestelmä saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön (esimerkiksi laitteistoon sisällytetty ohjelmistopaketti, ladattava versio, sovellusrajapinta (API));
 - e) kuvaus laitteistosta, jossa tekoälyjärjestelmää on tarkoitus käyttää;
 - f) jos tekoälyjärjestelmä on tuotteiden osa, valokuvat tai piirrokset, joista ilmenevät näiden tuotteiden ulkoiset ominaisuudet, merkinnät ja sisäinen kokoonpano;
 - g) käyttöohjeet käyttäjälle sekä tarvittaessa asennusohjeet.
2. Yksityiskohtainen kuvaus tekoälyjärjestelmän osista ja sen kehittämisprosessista, mukaan lukien seuraavat tiedot:
 - a) tekoälyjärjestelmän kehittämisessä käytetyt menetelmät ja vaiheet, tarvittaessa myös turvautuminen kolmansien osapuolten tarjoamiin ennalta koulutettuihin järjestelmiin tai välineisiin ja se, miten tarjoaja on käyttänyt, integroinut tai muuttanut niitä;

- b) järjestelmän rakennespesifikaatiot, erityisesti tekoälyjärjestelmän ja algoritmien yleinen logiikka; keskeiset rakenteelliset valinnat, mukaan lukien periaatteet ja tehdyt oletukset, myös niiden henkilöiden tai henkilöryhmien osalta, joihin järjestelmää on tarkoitus käyttää; tärkeimmät luokitusvalinnat; mihin nähden järjestelmä on suunniteltu optimoitumaan ja eri parametrien merkitys; kuvaus järjestelmän odotetusta tuotoksesta; päätökset mahdollisista teknisistä ratkaisuja koskevista kompromisseista, joita on tehty III osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten noudattamiseksi;
- c) järjestelmäarkkitehtuurin kuvaus, jossa selitetään, miten ohjelmistokomponentit rakentuvat toisilleen tai ruokkivat toisiaan ja miten ne integroituvat yleiseen prosessointiin; tekoälyjärjestelmän kehittämiseen, kouluttamiseen, testaamiseen ja validointiin käytetyt laskentaresurssit;
- d) tarvittaessa dataa koskevat vaatimukset sellaisten datalomakkeiden muodossa, joissa kuvataan koulutusmenetelmät ja -tekniikat sekä käytetyt koulutusdatajoukot, mukaan lukien yleinen kuvaus näistä datajoukoista, tiedot niiden alkuperästä, laajuudesta ja pääpiirteistä; kuinka data on hankittu ja valittu; merkintämenettelyt (esim. ohjattua oppimista varten), datan puhdistusmenetelmät (esim. poikkeamien havaitseminen);
- e) 14 artiklan mukaisesti tarvittavien ihmisen suorittamien valvontatoimenpiteiden arviointi, mukaan lukien niiden teknisten toimenpiteiden arviointi, jotka ovat tarpeen, jotta käyttäjien on helpompi tulkita tekoälyjärjestelmien tuloksia 13 artiklan 3 kohdan d alakohdan mukaisesti;
- f) tarvittaessa yksityiskohtainen kuvaus tekoälyjärjestelmän ja sen suorituskyvyn ennalta määritellyistä muutoksista sekä kaikki asiaankuuluvat tiedot teknisistä ratkaisuista, joilla varmistetaan, että tekoälyjärjestelmä on jatkuvasti III osaston 2 luvussa vahvistettujen asiaankuuluvien vaatimusten mukainen;

- g) käytetyt validointi- ja testausmenettelyt, mukaan lukien tiedot käytetystä validointi- ja testausdatasta ja sen tärkeimmistä ominaisuuksista; mittarit, joita käytetään mittaamaan tarkkuutta, varmuutta ja kyberturvallisuutta ja muiden III osaston 2 luvussa vahvistettujen asiaankuuluvien vaatimusten noudattamista sekä mahdollisia syrjiviä vaikutuksia; testilokit ja kaikki vastuuhenkilöiden päiväämät ja allekirjoittamat testiraportit, myös f alakohdassa tarkoitettujen ennalta määriteltyjen muutosten osalta.
3. Yksityiskohtaiset tiedot tekoälyjärjestelmän seurannasta, toiminnasta ja valvonnasta, erityisesti seuraavien seikkojen osalta: sen suorituskykyyn liittyvät valmiudet ja rajoitukset, mukaan lukien tarkkuusaste niiden henkilöiden tai henkilöryhmien osalta, joihin järjestelmää on tarkoitus käyttää, sekä odotettu yleinen tarkkuus suhteessa käyttötarkoitukseen; ennakoitavissa olevat tahattomat seuraukset ja riskin lähteet terveyden ja turvallisuuden, perusoikeuksien sekä syrjinnän suhteen ottaen huomioon tekoälyjärjestelmän käyttötarkoitus; 14 artiklan mukaisesti tarvittavat ihmisen suorittamat valvontatoimenpiteet, mukaan lukien tekniset toimenpiteet, jotka on otettu käyttöön, jotta käyttäjien olisi helpompi tulkita tekoälyjärjestelmien tuloksia; tarvittaessa syöttötietoja koskevat spesifikaatiot;
4. Yksityiskohtainen kuvaus 9 artiklan mukaisesta riskinhallintajärjestelmästä;
5. Kuvaus tarjoajan järjestelmään sen elinkaaren aikana tekemistä merkityksellisistä muutoksista;
6. Luettelo kokonaan tai osittain sovelletuista yhdenmukaistetuista standardeista, joiden viitetiedot on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä; jos tällaisia yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu, yksityiskohtainen kuvaus ratkaisuihin, jotka on valittu III osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten täyttämiseksi, mukaan lukien luettelo sovelletuista muista asiaankuuluvista standardeista ja teknisistä eritelmistä;
7. Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta;
8. Yksityiskohtainen kuvaus käytössä olevasta järjestelmästä, jolla arvioidaan tekoälyjärjestelmän suorituskykyä markkinoille saattamisen jälkeisessä vaiheessa 61 artiklan mukaisesti, mukaan lukien 61 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu markkinoille saattamisen jälkeinen seurantasuunnitelma.

LIITE V

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Tämän asetuksen 48 artiklassa tarkoitetun EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on sisällettävä seuraavat tiedot:

1. Tekoälyjärjestelmän nimi ja tyyppi sekä muut yksiselitteiset viitetiedot, joiden avulla tekoälyjärjestelmä voidaan tunnistaa ja jäljittää;
2. Tarjoajan ja tarvittaessa sen valtuutetun edustajan nimi ja osoite;
3. Ilmoitus siitä, että EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu tarjoajan yksinomaisella vastuulla;
4. Ilmoitus siitä, että kyseinen tekoälyjärjestelmä on tämän asetuksen ja tarvittaessa muun sellaisen asiaa koskevan unionin lainsäädännön mukainen, jossa säädetään EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen antamisesta;
5. Viittaus käytettyihin asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin tai muihin yhteisiin eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu;
6. Tarvittaessa ilmoitetun laitoksen nimi ja tunnusnumero, kuvaus suoritetusta vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä sekä annetun todistuksen tunniste;
7. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen antamispaikka ja päivämäärä, allekirjoittajan nimi ja tehtävä, tieto siitä, kenen puolesta tai nimissä kyseinen henkilö allekirjoittaa vaatimuksenmukaisuusvakuutuksen, sekä allekirjoitus.

LIITE VI
SISÄISEEN VALVONTAAN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUDEN
ARVIOINTIMENETTELÄ

1. Sisäiseen valvontaan perustuva vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely tarkoittaa 2–4 kohtaan perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä.
2. Tarjoaja varmistaa, että perustettu laadunhallintajärjestelmä on 17 artiklan vaatimusten mukainen.
3. Tarjoaja tutkii tekniseen dokumentaatioon sisältyvät tiedot arvioidakseen, onko tekoälyjärjestelmä III osaston 2 luvussa vahvistettujen asiaankuuluvien olennaisten vaatimusten mukainen.
4. Tarjoaja tarkastaa myös, että tekoälyjärjestelmän suunnittelu- ja kehittämisprosessi ja sen 61 artiklassa tarkoitettu markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta ovat yhdenmukaisia teknisen dokumentaation kanssa.

LIITE VII
LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄN ARVIOINTIIN JA TEKNISEN
DOKUMENTAATION ARVIOINTIIN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUS

1. Johdanto

Laadunhallintajärjestelmän arviointiin ja teknisen dokumentaation arviointiin perustuva vaatimustenmukaisuus tarkoittaa 2–5 kohtaan perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä.

2. Yleiskuvaus

Tämän asetuksen 17 artiklan mukainen tekoälyjärjestelmien suunnittelua, kehittämistä ja testausta koskeva hyväksytty laadunhallintajärjestelmä on tutkittava 3 kohdan mukaisesti ja sitä on valvottava 5 kohdan mukaisesti. Tekoälyjärjestelmän tekninen dokumentaatio on tutkittava 4 kohdan mukaisesti.

3. Laadunhallintajärjestelmä

3.1. Tarjoajan hakemuksessa on oltava seuraavat tiedot:

- a) tarjoajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;
- b) luettelo saman laadunhallintajärjestelmän piiriin kuuluvista tekoälyjärjestelmistä;
- c) kunkin saman laadunhallintajärjestelmän piiriin kuuluvan tekoälyjärjestelmän tekninen dokumentaatio;
- d) laadunhallintajärjestelmää koskeva dokumentaatio, jonka on katettava kaikki 17 artiklassa luetellut näkökohdat;

- e) kuvaus käytössä olevista menettelyistä, joilla varmistetaan, että laadunhallintajärjestelmä pysyy riittävänä ja tehokkaana;
- f) kirjallinen vakuutus siitä, että samaa hakemusta ei ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle.

3.2. Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laadunhallintajärjestelmä määrittääkseen, täyttääkö se 17 artiklassa tarkoitetut vaatimukset.

Päätöksestä on ilmoitettava tarjoajalle tai sen valtuutetulle edustajalle.

Ilmoitukseen on sisällyttävä laadunhallintajärjestelmän arvioinnin päätelmät ja arviointipäätös perusteluineen.

3.3. Tarjoajan on jatkettava hyväksytyn laadunhallintajärjestelmän täytäntöönpanoa ja ylläpitoa niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.

3.4. Tarjoajan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksytyyn laadunhallintajärjestelmään tai sen kattamien tekoälyjärjestelmien luetteloon suunnitelluista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on tutkittava ehdotetut muutokset ja päätettävä, täyttääkö muutettu laadunhallintajärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava päätöksensä tarjoajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä muutosten tutkimuksen päätelmät ja arviointipäätös perusteluineen.

4. Teknisen dokumentaation valvonta

4.1. Edellä 3 kohdassa tarkoitetun hakemuksen lisäksi tarjoajan on jätettävä valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle hakemus sellaista tekoälyjärjestelmää koskevan teknisen dokumentaation arvioimiseksi, jonka tarjoaja aikoo saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön ja joka kuuluu 3 kohdassa tarkoitetun laadunhallintajärjestelmän piiriin.

- 4.2. Hakemuksen on sisällettävä seuraavat tiedot:
- a) tarjoajan nimi ja osoite;
 - b) kirjallinen vakuutus siitä, että samaa hakemusta ei ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle;
 - c) liitteessä IV tarkoitettu tekninen dokumentaatio.
- 4.3. Ilmoitetun laitoksen on tutkittava tekninen dokumentaatio. Ilmoitetulle laitokselle on annettava täysi pääsy käytettyihin koulutus-, validointi- ja testausdatajoukkoihin, mukaan lukien, kun se on aiheellista ja turvatoimenpiteitä soveltaen, sovellusrajapintojen (API) tai muiden etäkäytön mahdollistavien asianmukaisten teknisten välineiden ja työkalujen kautta, kun se on asiaankuuluvaa ja rajoitettu siihen mikä on tarpeen sen tehtävien suorittamiseksi.
- 4.4. Ilmoitettu laitos voi teknistä dokumentaatiota tutkiessaan pyytää tarjoajaa toimittamaan lisänäyttöä tai tekemään lisätestejä, jotta voidaan asianmukaisesti arvioida, onko tekoälyjärjestelmä III osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukainen. Jos ilmoitettu laitos ei ole tyytyväinen tarjoajan tekemiin testeihin, ilmoitetun laitoksen on tarvittaessa suoritettava suoraan riittävät testit.
- 4.5. Ilmoitetuille laitoksille on annettava pääsy tekoälyjärjestelmän lähdekoodiin perustellusta pyynnöstä ja ainoastaan kun seuraavat kumulatiiviset edellytykset täyttyvät:
- a) pääsy lähdekoodiin on tarpeellista, jotta voidaan arvioida, onko suuririskinen tekoälyjärjestelmä III osaston 2 luvussa esitettyjen vaatimusten mukainen, ja
 - b) tarjoajan esittämiin tietoihin ja dokumentaatioon perustuvat testaus-/tarkastusmenettelyt ja tarkastukset on jo suoritettu tai ne ovat osoittautuneet riittämättömiksi.

- 4.6. Päätöksestä on ilmoitettava tarjoajalle tai sen valtuutetulle edustajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä teknisen dokumentaation arvioinnin päätelmät ja arviointipäätös perusteluineen.

Jos tekoälyjärjestelmä on III osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukainen, ilmoitetun laitoksen on annettava sille EU:n teknisen dokumentaation arviointitodistus. Todistuksessa on oltava tarjoajan nimi ja osoite, tutkimuksen päätelmät, (mahdolliset) todistuksen voimassaoloa koskevat edellytykset ja tekoälyjärjestelmän tunnistamiseen tarvittavat tiedot.

Todistuksessa ja sen liitteissä on oltava kaikki asiaankuuluvat tiedot, jotta voidaan arvioida tekoälyjärjestelmän vaatimustenmukaisuus ja tarvittaessa valvoa tekoälyjärjestelmää sen ollessa käytössä.

Jos tekoälyjärjestelmä ei ole III osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukainen, ilmoitetun laitoksen on kieltäydyttävä antamasta EU:n teknisen dokumentaation arviointitodistusta ja ilmoitettava asiasta hakijalle ja esitettävä yksityiskohtaiset perustelut todistuksen epäämiselle.

Jos tekoälyjärjestelmä ei täytä sen kouluttamiseen käytettyä dataa koskevaa vaatimusta, tekoälyjärjestelmä on koulutettava uudelleen ennen uuden vaatimustenmukaisuuden arvioinnin hakemista. Tässä tapauksessa ilmoitetun laitoksen perustellussa arviointipäätöksessä, jossa kieltäydytään antamasta EU:n teknisen dokumentaation arviointitodistusta, on esitettävä erityisiä näkökohtia tekoälyjärjestelmän kouluttamiseen käytetyn datan laadusta, erityisesti vaatimustenvastaisuuden syistä.

- 4.7. EU:n teknisen dokumentaation arviointitodistuksen antaneen ilmoitetun laitoksen on hyväksyttävä kaikki tekoälyjärjestelmään tehtävät muutokset, jotka voivat vaikuttaa siihen, täyttääkö tekoälyjärjestelmä vaatimukset tai sen käyttötarkoituksen. Tarjoajan on ilmoitettava tällaiselle ilmoitetulle laitokselle aikomuksestaan tehdä edellä mainittuja muutoksia tai jos se muutoin saa tiedon tällaisista muutoksista. Ilmoitetun laitoksen on arvioitava suunnitellut muutokset ja päätettävä, edellyttävätkö kyseiset muutokset uutta vaatimustenmukaisuuden arviointia 43 artiklan 4 kohdan mukaisesti vai voidaanko ne ottaa huomioon EU:n teknisen dokumentaation arviointitodistuksen lisäyksellä. Viimeksi mainitussa tapauksessa ilmoitetun laitoksen on arvioitava muutokset, ilmoitettava tarjoajalle päätöksestään ja, jos muutokset hyväksytään, annettava tarjoajalle lisäys EU:n teknisen dokumentaation arviointitodistukseen.
5. Hyväksytyn laadunhallintajärjestelmän valvonta
- 5.1. Edellä 3 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen suorittaman valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että tarjoaja täyttää hyväksytyn laadunhallintajärjestelmän ehdot ja edellytykset.
- 5.2. Arviointia varten tarjoajan on annettava ilmoitetulle laitokselle pääsy tiloihin, joissa tekoälyjärjestelmien suunnittelu, kehittäminen ja testaus tapahtuu. Tarjoajan on lisäksi annettava ilmoitetulle laitokselle kaikki tarvittavat tiedot.
- 5.3. Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin auditointeja varmistaakseen, että tarjoaja ylläpitää ja noudattaa laadunhallintajärjestelmää, ja toimitettava auditointikertomus tarjoajalle. Näiden auditointien yhteydessä ilmoitettu laitos voi tehdä lisätestejä niille tekoälyjärjestelmille, joille on annettu EU:n teknisen dokumentaation arviointitodistus.

LIITE VIII

**51 ARTIKLAN MUKAISEN TOIMIJOIDEN JA SUURIRISKISTEN
TEKOÄLYJÄRJESTELMIEN REKISTERÖINNIN YHTEYDESSÄ ANNETTAVAT
TIEDOT**

Tarjoajien, valtuutettujen edustajien ja käyttäjien, jotka ovat viranomaisia, virastoja tai elimiä, on toimitettava I osassa tarkoitetut tiedot. Tarjoajien tai tapauksen mukaan valtuutettujen edustajien on varmistettava, että II osan 1–11 kohdassa tarkoitetut niiden suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevat tiedot ovat täydelliset, oikeat ja ajantasaiset. Tietokanta tuottaa automaattisesti II osan 12 kohdassa säädetyt tiedot.

I osa. Toimijoita koskevat tiedot (toimijoiden rekisteröinnin yhteydessä)

- 1. Toimijan tyyppi (tarjoaja, valtuutettu edustaja tai käyttäjä);
 - 1. Tarjoajan nimi, osoite ja yhteystiedot;
 - 2. Jos tiedot antaa toinen henkilö toimijan puolesta, kyseisen henkilön nimi, osoite ja yhteystiedot;

Osa II. Suuririskistä tekoälyjärjestelmää koskevat tiedot

- 1. Tarjoajan nimi, osoite ja yhteystiedot;
- 2. Tarvittaessa valtuutetun edustajan nimi, osoite ja yhteystiedot;
- 3. Tekoälyjärjestelmän tuotenimi ja muut yksiselitteiset viitetiedot, joiden avulla tekoälyjärjestelmä voidaan tunnistaa ja jäljittää;
- 4. Kuvaus tekoälyjärjestelmän käyttötarkoituksesta;
- 5. Tekoälyjärjestelmän tila (markkinoilla tai käytössä; ei enää saateta markkinoille/käyttöön, vedetty pois markkinoilta);
- 6. Ilmoitetun laitoksen antaman todistuksen tyyppi, numero ja viimeinen voimassaolopäivä sekä tarvittaessa kyseisen ilmoitetun laitoksen nimi tai tunnusnumero;

7. Tarvittaessa skannattu jäljennös 6 kohdassa tarkoitettusta todistuksesta;
8. Jäsenvaltiot, joissa tekoälyjärjestelmä saatetaan tai on saatettu markkinoille, otettu käyttöön tai asetettu saataville unionissa;
9. 48 artiklassa tarkoitettu EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus;
10. Sähköiset käyttöohjeet;
11. URL-osoite, josta saa lisätietoja (valinnainen);
12. Käyttäjien nimi, osoite ja yhteystiedot.

LIITE VIII a

LIITTEESSÄ III LUETELTUIJEN SUURIRISKISTEN TEKÖÄLYJÄRJESTELMIEN 54 a ARTIKLAN MUKAISEN TODELLISISSA OLOSUHTEISSA TAPAHTUVAN TESTAUKSEN REKISTERÖINNIN YHTEYDESSÄ ANNETTAVAT TIEDOT

Tämän asetuksen 54 a artiklan mukaisesti rekisteröitävästä todellisissa olosuhteissa tapahtuvasta testauksesta on annettava ja pidettävä sen jälkeen ajan tasalla seuraavat tiedot:

1. Todellisissa olosuhteissa tapahtuvan testauksen unionin laajuinen yksilöllinen tunnistenumero;
2. Todellisissa olosuhteissa tapahtuvaan testaukseen osallistuvien tarjoajan tai mahdollisen tarjoajan ja käyttäjien nimi ja yhteystiedot;
3. Lyhyt kuvaus tekoälyjärjestelmästä, sen käyttötarkoituksesta ja muista tiedoista, jotka ovat tarpeen järjestelmän tunnistamiseksi;
4. Yhteenveto todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta koskevan suunnitelman keskeisistä ominaisuuksista;
5. Tiedot todellisissa olosuhteissa tapahtuvan testauksen keskeyttämisestä tai päättämisestä.

LIITE IX

VAPAUDEN, TURVALLISUUDEN JA OIKEUDEN ALUEEN LAAJA-ALAISIA TIETOJÄRJESTELMIÄ KOSKEVA UNIONIN LAINSÄÄDÄNTÖ

1. Schengenin tietojärjestelmä

- a) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1860, annettu 28 päivänä marraskuuta 2018, Schengenin tietojärjestelmän käytöstä laittomasti oleskelevien kolmansien maiden kansalaisten palauttamiseksi (EUVL L 312, 7.12.2018, s. 1).
- b) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1861, annettu 28 päivänä marraskuuta 2018, Schengenin tietojärjestelmän (SIS) perustamisesta, toiminnasta ja käytöstä rajatarkastuksissa, Schengenin sopimuksen soveltamisesta tehdyn yleissopimuksen muuttamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1987/2006 muuttamisesta ja kumoamisesta (EUVL L 312, 7.12.2018, s. 14).
- c) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1862, annettu 28 päivänä marraskuuta 2018, Schengenin tietojärjestelmän (SIS) perustamisesta, toiminnasta ja käytöstä poliisiyhteistyössä ja rikosasioissa tehtävässä oikeudellisessa yhteistyössä, neuvoston päätöksen 2007/533/YOS muuttamisesta ja kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1986/2006 ja komission päätöksen 2010/261/EU kumoamisesta (EUVL L 312, 7.12.2018, s. 56).

2. Viisumitietojärjestelmä

- a) Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS asetuksen (EY) N:o 767/2008, asetuksen (EY) N:o 810/2009, asetuksen (EU) 2017/2226, asetuksen (EU) 2016/399, asetuksen 2018/XX [yhteentoimivuudesta annettu asetus] ja päätöksen 2004/512/EY muuttamisesta ja neuvoston päätöksen 2008/633/YOS kumoamisesta – COM(2018) 302 final. Päivitetään sen jälkeen, kun lainsäätäjät ovat hyväksyneet asetuksen (huhti-toukokuu 2021).

3. Eurodac-järjestelmä

- a) Muutettu ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS Eurodac-järjestelmän perustamisesta biometristen tietojen vertailua varten asetuksen (EU) XXX/XXX [asetus turvapaikka-asioiden ja muuttoliikkeen hallinnasta] ja asetuksen (EU) XXX/XXX [uudelleensijoittamisasetus] tehokkaaksi soveltamiseksi, laittomasti oleskelevan kolmannen maan kansalaisen tai kansalaisuudettoman henkilön tunnistamiseksi sekä jäsenvaltioiden lainvalvontaviranomaisten ja Europolin esittämistä, Eurodac-tietoihin lainvalvontatarkoituksessa tehtäviä vertailuja koskevista pyynnöistä ja asetusten (EU) 2018/1240 ja (EU) 2019/818 muuttamisesta – COM(2020) 614 final.

4. Rajanylitystietojärjestelmä

- a) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/2226, annettu 30 päivänä marraskuuta 2017, rajanylitystietojärjestelmän (EES) perustamisesta jäsenvaltioiden ulkorajat ylittävien kolmansien maiden kansalaisten maahantuloa, maastalähtöä ja pääsyn epäämistä koskevien tietojen rekisteröimiseksi ja edellytysten määrittämisestä pääsille EES:n tietoihin lainvalvontatarkoituksissa sekä Schengenin sopimuksen soveltamisesta tehdyn yleissopimuksen ja asetusten (EY) N:o 767/2008 ja (EU) N:o 1077/2011 muuttamisesta (EUVL L 327, 9.12.2017, s. 20).

5. EU:n matkustustieto- ja -lupajärjestelmä

- a) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1240, annettu 12 päivänä syyskuuta 2018, Euroopan matkustustieto- ja -lupajärjestelmän (ETIAS) perustamisesta ja asetusten (EU) N:o 1077/2011, (EU) N:o 515/2014, (EU) 2016/399, (EU) 2016/1624 ja (EU) 2017/2226 muuttamisesta (EUVL L 236, 19.9.2018, s. 1).
- b) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1241, annettu 12 päivänä syyskuuta 2018, asetuksen (EU) 2016/794 muuttamisesta Euroopan matkustustieto- ja -lupajärjestelmän (ETIAS) perustamiseksi (EUVL L 236, 19.9.2018, s. 72).

6. Kolmansien maiden kansalaisia ja kansalaisuudettomia koskeva eurooppalainen rikosrekisteritietojärjestelmä

- a) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/816, annettu 17 päivänä huhtikuuta 2019, niiden jäsenvaltioiden tunnistamista koskevan keskitetyn järjestelmän perustamisesta, joilla on kolmansien maiden kansalaisten ja kansalaisuudettomien henkilöiden tuomioita koskevia tietoja (ECRIS-TCN), eurooppalaisen rikosrekisteritietojärjestelmän täydentämiseksi ja asetuksen (EU) 2018/1726 muuttamisesta (EUVL L 135, 22.5.2019, s. 1).

7. Yhteentoimivuus

- a) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/817, annettu 20 päivänä toukokuuta 2019, kehyksen vahvistamisesta rajoja ja viisumipolitiikkaa koskevien EU:n tietojärjestelmien yhteentoimivuudelle (EUVL L 135, 22.5.2019, s. 27).
- b) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/818, annettu 20 päivänä toukokuuta 2019, kehyksen vahvistamisesta poliisiyhteistyötä ja oikeudellista yhteistyötä sekä turvapaikka- ja muuttoliikeasioita koskevien EU:n tietojärjestelmien yhteentoimivuudelle (EUVL L 135, 22.5.2019, s. 85).
