



Briselē, 2022. gada 6. decembrī
(OR. en)

15698/22

Starpiestāžu lieta:
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

DARBA REZULTĀTI

Sūtītājs:	Padomes Ģenerālsēkretariāts
Datums:	2022. gada 6. decembris
Saņēmējs:	delegācijas
Iep. dok. Nr.:	14954/22 + ADD 1
K-jas dok. Nr.:	8115/21
Temats:	Priekšlikums – Eiropas Parlamenta un Padomes Regula, kas nosaka saskaņotas normas mākslīgā intelekta jomā (Mākslīgā intelekta akts) un groza dažus Savienības legislatīvos aktus - vispārējā pieeja (2022. gada 6. decembris)

Pielikumā ir pievienota Padomes vispārējā pieeja par minēto priekšlikumu, ko Padome (Transports, telekomunikācijas un enerģētika) apstiprināja 3917. sanāksmē, kas notika 2022. gada 6. decembrī.

Ar vispārējo pieeju nosaka Padomes provizorisko nostāju attiecībā uz šo priekšlikumu, un tā ir pamats tam, lai gatavotos sarunām ar Eiropas Parlamentu.

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA

**KAS NOSAKA SASKAŅOTAS NORMAS MĀKSLĪGĀ INTELEKTA JOMĀ (MĀKSLĪGĀ
INTELEKTA AKTS) UN GROZA DAŽUS SAVIENĪBAS LĒGISLATĪVOS AKTUS**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 16. un 114. pantu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ¹,

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu ²,

ņemot vērā Eiropas Centrālās bankas atzinumu ³,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

¹ OV C [...], [...], [...]. lpp.

² OV C [...], [...], [...]. lpp.

³ Atsauce uz ECB atzinumu.

- (1) Šīs regulas mērķis ir uzlabot iekšējā tirgus darbību, nosakot vienotu tiesisko regulējumu, it īpaši mākslīgā intelekta izstrādei, laišanai tirgū un izmantošanai saskaņā ar Savienības vērtībām. Šī regula kalpo virknei sevišķi svarīgu vispārības interešu, piemēram, veicina augstu veselības, drošības un pamattiesību aizsardzības līmeni, un nodrošina uz *AI* bāzētu preču un pakalpojumu brīvu pārvietošanos pāri robežām, tādējādi nepieļaujot dalībvalstu ierobežojumus *AI* sistēmu izstrādei, laišanai tirgū un izmantošanai, ja tie šajā regulā nav nepārprotami atļauti.
- (2) Mākslīgā intelekta sistēmas (*AI* sistēmas) var viegli ieviest vairākās ekonomikas nozarēs un sabiedrībā, arī pāri robežām, un tās var būt aprītē visā Savienībā. Dažas dalībvalstis jau ir izskatījušas iespēju pieņemt valsts līmeņa noteikumus ar mērķi nodrošināt to, ka mākslīgais intelekts ir drošs un to izstrādā un izmanto saskaņā ar pienākumiem ievērot pamattiesības. Atšķirīgi valstu noteikumi var izraisīt iekšējā tirgus sadrumstalotību un mazināt juridisko noteiktību ekonomikas dalībniekiem, kuri izstrādā, importē vai izmanto *AI* sistēmas. Tāpēc visā Savienībā būtu jānodrošina konsekvents un augsts aizsardzības līmenis, turpretim atšķirības, kuras kavē *AI* sistēmu un saistīto produktu brīvu apriti iekšējā tirgū, būtu jānovērš, nosakot vienotus pienākumus operatoriem un visā iekšējā tirgū garantējot sevišķi svarīgu vispārības interešu un personu tiesību vienotu aizsardzību, pamatojoties uz Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 114. pantu. Ciktāl šī regula satur īpašus noteikumus par privātpersonu aizsardzību attiecībā uz persondatu apstrādi saistībā ar *AI* sistēmu izmantošanu reāllaika biometriskajai tālidentifikācijai sabiedriskās vietās tiesībaizsardzības nolūkos, ir piemēroti par šīs regulas pamatu noteikt LESD 16. pantu, ciktāl tas attiecas uz minētajiem īpašajiem noteikumiem. Ņemot vērā minētos īpašos noteikumus un LESD 16. panta izmantošanu, ir lietderīgi apspriesties ar Eiropas Datu aizsardzības kolēģiju.

- (3) Mākslīgais intelekts ir tehnoloģiju kopa, kas strauji attīstās un var sniegt dažādus ekonomiskos un sociālos ieguvumus visās nozarēs un sociālajās darbībās. Uzlabojot prognozēšanas spēju, optimizējot darbības un resursu sadali un personalizējot indivīdiem un organizācijām pieejamos digitālos risinājumus, mākslīgā intelekta izmantošana var nodrošināt būtiskas konkurences priekšrocības uzņēmumiem un sekmēt sabiedrībai un videi labvēlīgus rezultātus, piemēram, veselības aprūpē, lauksaimniecībā, izglītībā un apmācībā, infrastruktūras apsaimniekošanā, enerģētikā, transportā un loģistikā, sabiedriskajos pakalpojumos, drošībā, tieslietās, resursefektivitātē un energoefektivitātē un klimata pārmaiņu mazināšanas un pielāgošanās jomā.
- (4) Tajā pašā laikā atkarā no mākslīgā intelekta konkrētā lietojuma un izmantošanas apstākļiem tas var radīt riskus un nodarīt kaitējumu vispārības interesēm un tiesībām, kuras aizsargā Savienības tiesību akti. Minētais kaitējums var būt materiāls vai nemateriāls.
- (5) Tāpēc ir nepieciešams Savienības tiesiskais regulējums, kas nosaka saskaņotus noteikumus mākslīgā intelekta jomā ar mērķi veicināt mākslīgā intelekta izstrādi, ieviešanu un izmantošanu iekšējā tirgū, vienlaikus nodrošinot augstu aizsardzības līmeni tādām vispārības interesēm kā veselība un drošība, un pamattiesību aizsardzība, kā tas atzīts un aizsargāts Savienības tiesību aktos. Lai sasniegtu minēto mērķi, būtu jānosaka noteikumi par noteiktu *AI* sistēmu laišanu tirgū un nodošanu ekspluatācijā, tādējādi nodrošinot netraucētu iekšējā tirgus darbību un ļaujot saistībā ar minētajām sistēmām izmantot preču un pakalpojumu brīvas pārvietošanās principa radītos ieguvumus. Nosakot minētos noteikumus un balstoties uz Mākslīgā intelekta augsta līmeņa ekspertu grupas darbu, kas atspoguļots Ētikas vadlīnijās uzticamam mākslīgajam intelektam ES, šī regula atbalsta Eiropadomes ⁴ nosprausto Savienības mērķi – Savienībai būt pasaules līderei droša, uzticama un ētiska mākslīgā intelekta attīstīšanā – un nodrošina ētikas principu aizsardzību, kā to īpaši lūdzis Eiropas Parlaments ⁵.

⁴ Eiropadome (2020), Eiropadomes ārkārtas sanāksme (2020. gada 1. un 2. oktobrī) – secinājumi, EUCO 13/20, 6. lpp.

⁵ Eiropas Parlamenta 2020. gada 20. oktobra rezolūcija ar ieteikumiem Komisijai par mākslīgā intelekta, robotikas un saistīto tehnoloģiju ētisko aspektu satvaru, 2020/2012(INL).

- (5.a) Šīs regulas saskaņotie noteikumi par *AI* sistēmu laišanu tirgū, nodošanu ekspluatācijā un izmantošanu būtu jāpiemēro visās nozarēs un saskaņā ar Jaunā tiesiskā regulējuma pieeju tiem nebūtu jāskar spēkā esošie Savienības tiesību akti, jo īpaši tie akti datu aizsardzības, patērētāju aizsardzības, pamattiesību, nodarbinātības un produktu drošības jomā, kurus šī regula papildina. Tādējādi netiek skartas un ir pilnībā piemērojamas visas tiesības un tiesiskās aizsardzības līdzekļi, ko šādi Savienības tiesību akti piešķir patērētājiem un citām personām, kuras *AI* sistēmas var nelabvēlīgi ietekmēt, tostarp tas attiecas uz iespējamo zaudējumu atlīdzināšanu, ievērojot Padomes Direktīvu 85/374/EEK (1985. gada 25. jūlijs) par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz atbildību par produktiem ar trūkumiem. Papildus tam šīs regulas mērķis ir stiprināt šādu esošo tiesību un tiesiskās aizsardzības līdzekļu efektivitāti, nosakot specifiskas prasības un pienākumus, tostarp attiecībā uz *AI* sistēmu pārredzamību, tehnisko dokumentāciju un uzskaiti. Turklāt pienākumi, kas saskaņā ar šo regulu noteikti dažādiem operatoriem, kuri iesaistīti *AI* vērtības ķēdē, būtu jāpiemēro, neskarot valstu tiesību aktus, atbilstoši Savienības tiesību aktiem, un ierobežotu konkrētu *AI* sistēmu izmantošanu, ja šādi tiesību akti neietilpst šīs regulas darbības jomā vai tiem ir citi leģitīmi sabiedrības interešu mērķi, kas nav šīs regulas mērķi. Piemēram, šai regulai nebūtu jāietekmē valsts darba tiesības un tiesību akti par nepilngadīgo (t. i., personu, kas jaunākas par 18 gadiem) aizsardzību, ņemot vērā Apvienoto Nāciju Organizācijas Vispārējo komentāru Nr. 25 (2021) par bērnu tiesībām, ciktāl šo aktu priekšmets nav *AI* sistēmas un tiem ir citi leģitīmi sabiedrības interešu mērķus.

- (6) *AI* sistēmas jēdziens būtu skaidri jādefinē juridiskās noteiktības labad, vienlaikus nodrošinot elastību, kas vajadzīga, lai pielāgotos tehnoloģiju attīstībai nākotnē. Definīcijas pamatā vajadzētu būt mākslīgā intelekta galvenajām funkcionālajām iezīmēm, piemēram, tā mācīšanās, spriešanas vai modelēšanas spējām, nošķirot to no vienkāršākām programmatūras sistēmām un programmēšanas pieejām. Jo īpaši šīs regulas vajadzībām *AI* sistēmām vajadzētu būt spējīgām, pamatojoties uz mašīnu un/vai cilvēka radītiem datiem un ievaddatiem, izsecināt, kā sasniegt cilvēka noteiktu galīgo mērķu kopumu, izmantojot mašīnmācīšanos un/vai uz loģiku un zināšanām balstītas pieejas, un radīt tādus iznākumus kā saturs ģenerējošām *AI* sistēmām (piemēram, teksts, video vai attēli), prognozes, ieteikumus vai lēmumus, kuri ietekmē vidi, ar ko sistēma mijiedarbojas fiziskā vai digitālā dimensijā. Sistēma, kas izmanto tikai fizisku personu definētus noteikumus, lai automātiski veiktu darbības, nebūtu jāuzskata par *AI* sistēmu. *AI* sistēmas var projektēt darbībai dažādās autonomijas pakāpēs, un tās var izmantot kā savrupas sistēmas vai kā produkta sastāvdaļu neatkarīgi no tā, vai sistēma ir fiziski integrēta produktā (iegulta) vai nodrošina produkta funkcionalitāti, nebūdama tajā integrēta (neiegulta). *AI* sistēmas autonomijas jēdziens ir saistīts ar pakāpi, kādā šāda sistēma darbojas bez cilvēka iesaistīšanās.
- (6.a) Mašīnmācīšanās pieejas ir vērstas uz tādu sistēmu izstrādi, kas spēj mācīties un no datiem izdarīt secinājumus, lai risinātu piemērošanas problēmu, ja šīs sistēmas nav eksplicīti programmētas ar detalizētu instrukciju kopumu no ievaddatiem līdz iznākumam. Mācīšanās ir skaitļošanas process, kurā no datiem optimizē modeļa parametrus un kurš ir matemātiska konstrukcija, kas ģenerē iznākumu, kura pamatā ir ievaddati. Mašīnmācīšanās risināto problēmu loks parasti ietver uzdevumus, kurus ar citām pieejām neizdodas atrisināt vai nu tāpēc, ka problēma nav pienācīgi formulēta, vai arī tāpēc, ka problēma nav atrisināma ar pieejām, kas nav saistītas ar mācīšanos. Mašīnmācīšanās pieejas ietver, piemēram, pārraudzītu, nepārraudzītu un stimulētu mācīšanos, kam izmanto dažādas metodes, tostarp dziļo mācīšanos ar neironu tīkliem, statistikas tehnikas mācībām un secinājumu izdarīšanai (tostarp, piemēram, loģistisko regresiju, Beijesa novērtējumu) un meklēšanas un optimizēšanas metodes.

- (6.b) Uz loģiku un uz zināšanām balstītas pieejas ir vērstas uz tādu sistēmu izstrādi, kurām ir loģiskas spriešanas spējas attiecībā uz zināšanām, lai atrisinātu piemērošanas problēmu. Šādas sistēmas parasti ietver zināšanu bāzi un izvedummašīnu, kas ģenerē iznākumus, spriešanā izmantojot zināšanu bāzi. Zināšanu bāze, ko parasti kodē eksperti-cilvēki, atspoguļo subjektus un loģiskas saiknes, kas attiecas uz piemērošanas problēmu, izmantojot formalizēšanu, kas balstīta uz noteikumiem, ontoloģijām vai zināšanu grafikiem. Izvedummašīna darbojas uz zināšanu bāzes un iegūst jaunu informāciju, veicot tādas darbības kā šķirošana, meklēšana, saskanības noteikšana vai ķēdes veidošana. Uz loģiku un zināšanām balstītas pieejas ietver, piemēram, zināšanu reprezentāciju, induktīvo (loģisko) programmēšanu, zināšanu bāzes, izvedummašīnas un dedukcijas mašīnas, (simbolisko) spriešanu, ekspertsistēmas un meklēšanas un optimizēšanas sistēmas.
- (6.c) Lai nodrošinātu vienotus nosacījumus šīs regulas īstenošanai attiecībā uz mašīnmācīšanās pieejām un uz loģiku un zināšanām balstītām pieejām un lai ņemtu vērā tirgus un tehnoloģiju attīstību, būtu jāpiešķir Komisijai īstenošanas pilnvaras.
- (6.d) Šajā regulā minētais jēdziens "lietotājs" būtu jāinterpretē kā jebkura fiziska vai juridiska persona, tostarp publiskā sektora iestāde, aģentūra vai cita struktūra, kuras pakļautībā *AI* sistēma tiek izmantota. Atkarībā no *AI* sistēmas veida sistēmas izmantošana var ietekmēt personas, kas nav lietotāji.

- (7) Šajā regulā izmantoto biometrisko datu jēdzienu būtu jāinterpretē saskaņā ar biometrisko datu jēdziena definīciju Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2016/679 ⁶ 4. panta 14. punktā, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2018/1725 ⁷ 3. panta 18. punktā un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas (ES) 2016/680 ⁸ 3. panta 13. punktā.

⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula) (OV L 119, 4.5.2016., 1. lpp.).

⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1725 (2018. gada 23. oktobris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK (OV L 295, 21.11.2018., 39. lpp.).

⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2016/680 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi, ko veic kompetentās iestādes, lai novērstu, izmeklētu, atklātu noziedzīgus nodarījumus vai sauktu pie atbildības par tiem vai izpildītu kriminālsodus, un par šādu datu brīvu apriti, ar ko atceļ Padomes Pamatlēmumu 2008/977/TI (Tiesībaizsardzības direktīva) (OV L 119, 4.5.2016., 89. lpp.).

- (8) Biometriskās tālidentifikācijas sistēmas jēdziens, kā tas izmantots šajā regulā, būtu jādefinē funkcionāli kā *AI* sistēma, kas paredzēta fizisku personu identifikācijai – parasti – no attāluma bez to aktīvas iesaistīšanās, salīdzinot personas biometriskos datus ar atsauces datu repozitorijā esošiem biometriskajiem datiem, neatkarīgi no konkrētās izmantotās tehnoloģijas, procesa vai biometrisko datu veida. Šādas biometriskās tālidentifikācijas sistēmas parasti izmanto, lai uztvertu (skenētu) vairākas personas vai to uzvedību vienlaikus nolūkā būtiski atvieglot vairāku personu identificēšanu bez to aktīvas iesaistīšanās. Šāda definīcija neietver verifikācijas/autentifikācijas sistēmas, kuru vienīgais mērķis būtu apstiprināt, ka konkrēta fiziska persona ir persona, par kuru tā uzdodas, kā arī sistēmas, ko izmanto, lai apstiprinātu fiziskas personas identitāti tikai tādēļ, lai tā varētu piekļūt pakalpojumam, ierīcei vai telpām. Šo izslēgšanu pamato tas, ka šādām sistēmām, visticamāk, ir neliela ietekme uz fizisku personu pamattiesībām salīdzinājumā ar biometriskās tālidentifikācijas sistēmām, kuras var izmantot liela skaita personu biometrisko datu apstrādei. Reāllaika sistēmu gadījumā biometrisko datu iegūšana, salīdzināšana un identifikācija notiek uzreiz, gandrīz uzreiz vai, jebkurā gadījumā, bez būtiskas aiztures. Šajā ziņā nevajadzētu būt iespējai apiet šīs regulas noteikumus par attiecīgo *AI* sistēmu izmantošanu reāllaikā, iestrādājot sistēmā nelielu aizturi. Reāllaika sistēmās izmanto "tiešraides" vai "gandrīz tiešraides" materiālu, piemēram, videomateriālu, ko uzņem kamera vai cita ierīce ar līdzīgu funkciju. Turpretī vēlāklaika sistēmu gadījumā biometriskie dati jau ir iegūti, un salīdzināšana un identifikācija notiek tikai pēc būtiskas aiztures. Tās izmanto materiālu, piemēram, attēlus vai videomateriālus, ko uzņēmušas videonovērošanas sistēmas kameras vai privātas ierīces pirms sistēmas izmantošanas attiecībā uz attiecīgajām fiziskajām personām.

- (9) Šajā regulā sabiedriskas vietas jēdziens būtu jāsaprot kā fiziska vieta, kas ir pieejama nenoteiktam fizisku personu skaitam neatkarīgi no tā, vai minētā vieta ir publiska vai privāts īpašums, un neatkarīgi no tā, kādām aktivitātēm vietu var izmantot, piemēram, tirdzniecībai (piemēram, veikali, restorāni, kafejnīcas), pakalpojumu sniegšanai (piemēram, bankas, profesionālā darbība, viesmīlība), sportam (piemēram, peldbaseini, sporta zāles, stadioni), transportam (piemēram, autoostas, metro un dzelzceļa stacijas, lidostas, transportlīdzekļi), izklaidei (piemēram, kinoteātri, teātri, muzeji, koncertzāles un konferenču zāles), atpūtai vai citādiem mērķiem (piemēram, koplietošanas ceļi un laukumi, parki, meži, rotaļu laukumi). Vieta būtu jāklasificē kā sabiedriska arī tad, ja – neatkarīgi no potenciālās kapacitātes vai drošības ierobežojumiem – piekļuve ir atkarīga no konkrētiem iepriekš noteiktiem nosacījumiem, kuriem var atbilst nenoteikts personu skaits, piemēram, tās ir iegādājušās biļeti vai transporta lietošanas tiesības, veikušas iepriekšēju reģistrāciju vai sasniegušas konkrētu vecumu. Vietu turpretī nevajadzētu uzskatīt par sabiedrisku, ja piekļuve attiecas tikai uz specifiskām un konkrēti definētām fiziskām personām, kā noteikts ar Savienības vai valsts tiesību aktiem, kas ir tieši saistīti ar sabiedrības drošumu vai sabiedrisko drošību, vai ja tādu gribu skaidri paudusi persona, kurai ir attiecīgās pilnvaras attiecībā uz konkrēto vietu. Faktiskā piekļuves iespēja pati par sevi (piemēram, atslēgtas durvis, atvērti vārti nožogojuma vietā) nenozīmē, ka vieta ir sabiedriska, ja ir norādes vai apstākļi, kas liecina par pretējo (piemēram, zīmes, kas aizliedz vai ierobežo piekļuvi). Uzņēmumu un rūpnīcu telpas, kā arī biroji un darba vietas, kurām paredzēts piekļūt tikai attiecīgajiem darbiniekiem un pakalpojumu sniedzējiem, nav sabiedriskas vietas. Sabiedriskām vietām nebūtu jāaptver cietumi vai robežkontroles zonas. Dažas citas teritorijas var sastāvēt gan no vietām, kas nav sabiedriskas, gan vietām, kas ir sabiedriskas, piemēram, privātas dzīvojamās ēkas gaitenis, kas nepieciešams, lai piekļūtu ārsta kabinetam vai lidostai. Arī tiešsaistes vietas nav ietvertas, jo tās nav fiziskas vietas. Tomēr tas, vai konkrēta vieta ir sabiedriska vieta, būtu jānosaka katrā gadījumā atsevišķi, ņemot vērā konkrētās individuālās situācijas specifiku.
- (10) Lai nodrošinātu vienlīdzīgus konkurences apstākļus un indivīdu tiesību un brīvību efektīvu aizsardzību visā Savienībā, šīs regulas noteikumiem būtu jāattiecas uz *AI* sistēmu sagādātājiem nediskriminējošā veidā neatkarīgi no tā, vai tie iedibināti Savienībā vai trešā valstī, un uz Savienībā esošiem *AI* sistēmu lietotājiem.

- (11) Ņemot vērā to digitālo raksturu, šai regulai būtu jāattiecas uz dažām *AI* sistēmām, pat ja tās nav ne laistas tirgū, ne nodotas ekspluatācijā, ne izmantotas Savienībā. Tā tas ir, piemēram, ja Savienībā iedibināts ekonomikas dalībnieks iepērk pakalpojumus no ārpussavienības ekonomikas dalībnieka saistībā ar darbību, ko veic *AI* sistēma, kura uzskatāma par augsta riska sistēmu. Minētajos apstākļos ārpus Savienības esošā ekonomikas dalībnieka izmantotā *AI* sistēma varētu apstrādāt datus, kas likumīgi savākti Savienībā un nosūtīti ārpus tās, un nodot pakalpojumus iepirkušajam Savienības ekonomikas dalībniekam attiecīgās *AI* sistēmas iznākumus, kas izriet no minētās datu apstrādes, nelaižot attiecīgo *AI* sistēmu tirgū, nenododot to ekspluatācijā vai neizmantojot to Savienībā. Lai novērstu šīs regulas noteikumu apiešanu un nodrošinātu iedarbīgu Savienībā esošo fizisko personu aizsardzību, šai regulai būtu jāattiecas uz *AI* sistēmu sagādātājiem un lietotājiem, kuri iedibināti trešā valstī, ciktāl attiecīgo sistēmu radītie iznākumi tiek izmantoti Savienībā. Tomēr, lai ņemtu vērā esošo kārtību un īpašu nepieciešamību sadarboties ar ārvalstu partneriem, ar kuriem notiek informācijas un pierādījumu apmaiņa, šai regulai nebūtu jāattiecas uz trešo valstu publiskā sektora iestādēm un starptautiskām organizācijām, ja darbība notiek tādu starptautisku nolīgumu ietvaros, kas noslēgti valstu vai Eiropas līmenī tiesībaizsardzības un tiesu iestāžu turpmākas sadarbības nolūkā ar Savienību vai tās dalībvalstīm. Šādi nolīgumi ir noslēgti divpusēji starp dalībvalstīm un trešām valstīm vai starp Eiropas Savienību, Eiropolu un citām ES aģentūrām un trešām valstīm vai starptautiskām organizācijām. Saņēmēju dalībvalstu un Savienības iestādes, biroji, struktūras un struktūras, kas izmanto šādus iznākumus Savienībā, joprojām ir atbildīgas par to, lai nodrošinātu, ka to izmantošana atbilst Savienības tiesību aktiem. Kad minētie starptautiskie nolīgumi tiek pārskatīti vai tiek noslēgti jauni nolīgumi, līgumslēdzējām pusēm būtu jādara viss iespējamais, lai minētos nolīgumus saskaņotu ar šīs regulas prasībām.
- (12) Šai regulai būtu jāattiecas arī uz Savienības iestādēm, birojiem, struktūrām un aģentūrām, kad tās rīkojas kā *AI* sistēmas sagādātājs vai lietotājs.

(-12.a) Ja un ciktāl *AI* sistēmas tiek laistas tirgū, nodotas ekspluatācijā vai izmantotas ar šādu sistēmu modifikāciju vai bez tās militārām, aizsardzības vai valsts drošības vajadzībām, tās būtu jāizslēdz no šīs regulas darbības jomas neatkarīgi no tā, kāda veida vienība veic minētās darbības, piemēram, neatkarīgi no tā, vai tā ir publiskā vai privātā sektora vienība. Attiecībā uz militāriem un aizsardzības mērķiem šāda izslēgšana ir pamatota gan ar LES 4. panta 2. punktu, gan ar dalībvalstu un Savienības kopējās aizsardzības politikas īpatnībām, ko reglamentē Līguma par Eiropas Savienību (LES) V sadaļas 2. nodaļa un uz ko attiecas starptautiskās publiskās tiesības, kuras tādējādi ir piemērotāks tiesiskais regulējums *AI* sistēmu reglamentēšanai saistībā ar letāla spēka un citu *AI* sistēmu izmantošanu militāro un aizsardzības darbību kontekstā. Attiecībā uz valsts drošības mērķiem izslēgšana ir pamatota gan ar to, ka valsts drošība joprojām ir vienīgi dalībvalstu atbildība saskaņā ar LES 4. panta 2. punktu, gan ar valsts drošības darbību specifisko raksturu un operatīvajām vajadzībām, kā arī ar specifiskiem valsts noteikumiem, kas piemērojami minētajām darbībām. Tomēr, ja *AI* sistēmu, kas izstrādāta, laista tirgū, nodota ekspluatācijā vai tiek izmantota militāriem, aizsardzības vai valsts drošības mērķiem, uz laiku vai pastāvīgi izmanto citiem mērķiem (piemēram, civiliem vai humanitāriem mērķiem, tiesībaizsardzības vai sabiedriskās drošības mērķiem), šāda sistēma ietilptu šīs regulas darbības jomā. Tādā gadījumā vienībai, kas sistēmu izmanto nevis militāriem, aizsardzības vai valsts drošības mērķiem, bet citiem mērķiem, būtu jānodrošina sistēmas atbilstība šai regulai, ja vien sistēma tai jau neatbilst. *AI* sistēmas, kas laistas tirgū vai nodotas ekspluatācijā izslēgtiem (t. i., militāriem, aizsardzības vai valsts drošības) mērķiem un vienam vai vairākiem mērķiem, kas nav izslēgti (piemēram, civiliem mērķiem, tiesībaizsardzībai utt.), ietilpst šīs regulas darbības jomā, un minēto sistēmu sagādātājiem būtu jānodrošina atbilstība šai regulai. Minētajos gadījumos tam, ka *AI* sistēma var ietilpt šīs regulas darbības jomā, nebūtu jāietekmē iespēja vienībām, kas veic valsts drošības, aizsardzības un militārās darbības, – neatkarīgi no vienības, kas veic minētās darbības, veida – izmantot tādas *AI* sistēmas valsts drošības, militārajiem un aizsardzības mērķiem, kuru izmantošana ir izslēgta no šīs regulas darbības jomas. *AI* sistēmai, kas laista tirgū civiliem vai tiesībaizsardzības mērķiem un ko ar modifikāciju vai bez tās izmanto militāriem, aizsardzības vai valsts drošības mērķiem, nebūtu jāietilpst šīs regulas darbības jomā neatkarīgi no vienības, kas veic minētās darbības, veida.

- (12.a) Šai regulai nevajadzētu skart noteikumus par starpnieku pakalpojumu sniedzēju atbildību, kas izklāstīti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2000/31/EK (kas grozīta ar digitālo pakalpojumu tiesību aktu).
- (12.b) Šai regulai nebūtu jākavē pētniecības un izstrādes darbības, un tajā būtu jāievēro zinātnes brīvība. Tāpēc no tās darbības jomas ir jāizslēdz *AI* sistēmas, kas īpaši izstrādātas un nodotas ekspluatācijā vienīgi zinātniskās pētniecības un izstrādes nolūkā, un ir jānodrošina, ka regula citādi neietekmē zinātniskās pētniecības un izstrādes darbības saistībā ar *AI* sistēmām. Uz produktiem orientētai pētniecības darbībai, ko veic sagādātāji, nebūtu jāpiemēro arī šīs regulas noteikumi. Tas neskar pienākumu ievērot šo regulu, kad *AI* sistēma, kas ietilpst šīs regulas darbības jomā, tiek laista tirgū vai nodota ekspluatācijā šādas pētniecības un izstrādes darbības rezultātā, un "regulatīvo smilškastu" noteikumu un noteikumu par testēšanu reālos apstākļos piemērošanu. Turklāt, neskarot iepriekš minēto attiecībā uz *AI* sistēmām, kas īpaši izstrādātas un nodotas ekspluatācijā vienīgi zinātniskās pētniecības un izstrādes nolūkā, uz jebkuru citu *AI* sistēmu, ko var izmantot jebkādu pētniecības un izstrādes darbību veikšanai, arī turpmāk būtu jāattiecinā šīs regulas noteikumi. Jebkurā gadījumā visas pētniecības un izstrādes darbības būtu jāveic saskaņā ar atzītiem zinātniskās pētniecības ētikas un profesionālajiem standartiem.

(12.c) Ņemot vērā *AI* sistēmu vērtības ķēdes raksturu un sarežģītību, ir būtiski precizēt to dalībnieku lomu, kuri var veicināt *AI* sistēmu, jo īpaši augsta riska *AI* sistēmu, izstrādi. Jo īpaši ir jāprecizē, ka vispārēja lietojuma *AI* sistēmas ir tādas *AI* sistēmas, ar kurām sagādātājs paredzējis veikt vispārēji piemērojamas funkcijas, piemēram, attēla/runas atpazīšanu, un izmantot dažādos kontekstos. Tās var pašas izmantot kā augsta riska *AI* sistēmas pašas par sevi vai kā citu augsta riska *AI* sistēmu sastāvdaļas. Tāpēc, ņemot vērā šādu sistēmu īpašo raksturu un lai nodrošinātu taisnīgu atbildības sadali visā *AI* vērtības ķēdē, tām būtu jāpiemēro samērīgas un konkrētākas prasības un pienākumi saskaņā ar šo regulu, vienlaikus nodrošinot pamattiesību, veselības un drošības augsta līmeņa aizsardzību. Turklāt vispārēja lietojuma *AI* sistēmu sagādātājiem – neatkarīgi no tā, vai citi sagādātāji tās var izmantot kā augsta riska *AI* sistēmas pašas par sevi vai kā augsta riska *AI* sistēmu sastāvdaļas, – attiecīgā gadījumā būtu jāsadarbojas ar attiecīgo augsta riska *AI* sistēmu sagādātājiem, lai nodrošinātu atbilstību attiecīgajiem šajā regulā noteiktajiem pienākumiem, un ar kompetentajām iestādēm, kas izveidotas saskaņā ar šo regulu. Lai ņemtu vērā vispārēja lietojuma *AI* sistēmu specifiskās iezīmes un strauji mainīgo tirgus un tehnoloģiju attīstību šajā jomā, būtu jāpiešķir Komisijai īstenošanas pilnvaras precizēt un pielāgot šajā regulā noteikto prasību piemērošanu vispārēja lietojuma *AI* sistēmām un precizēt informāciju, ar kuru jādalās vispārēja lietojuma *AI* sistēmu sagādātājiem, lai attiecīgās augsta riska *AI* sistēmas sagādātāji varētu izpildīt savus pienākumus saskaņā ar šo regulu.

- (13) Lai nodrošinātu konsekventu un augstu vispārības interešu aizsardzības līmeni attiecībā uz veselību, drošību un pamattiesībām, būtu jāizveido kopīgi normatīvie standarti visām augsta riska *AI* sistēmām. Minētajiem standartiem būtu jāsaskan ar Eiropas Savienības Pamattiesību hartu ("Pamattiesību harta"), jābūt nediskriminējošiem un saskaņā ar Savienības starptautiskās tirdzniecības saistībām.
- (14) Lai ieviestu samērīgu un iedarbīgu saistošu noteikumu kopumu *AI* sistēmām, būtu jāizmanto skaidri noteikta, uz risku balstīta pieeja. Minētajai pieejai šādu noteikumu veids un saturs būtu jāpielāgo *AI* sistēmu potenciāli radīto risku intensitātei un apmēram. Tāpēc ir nepieciešams aizliegt dažas mākslīgā intelekta prakses, noteikt prasības augsta riska *AI* sistēmām un pienākumus attiecīgajiem operatoriem un noteikt pārredzamības pienākumus attiecībā uz noteiktām *AI* sistēmām.
- (15) Līdztekus daudziem lietderīgiem mākslīgā intelekta izmantošanas veidiem šo tehnoloģiju var arī izmantot ļaunprātīgi, un tā var sniegt nebijušus un spēcīgus rīkus manipulatīvas, ekspluatatīvas un sociālās kontroles prakses īstenošanai. Šāda prakse ir īpaši kaitējoša un būtu jāaizliedz, jo tā ir pretrunā Savienības vērtībām attiecībā uz cilvēka cieņu, brīvību, līdztiesību, demokrātiju un tiesiskumu un Savienības pamattiesībām, ieskaitot tiesības uz nediskriminēšanu, datu aizsardzību un privātumu un bērna tiesības.

- (16) *AI* iespējotas manipulatīvas metodes var izmantot, lai pārliecinātu cilvēkus iesaistīties nevēlamā rīcībā vai lai viņus maldinātu, vedinot viņus pieņemt lēmumus tādā veidā, kas grauj un vājina viņu autonomiju, lēmumu pieņemšanu un brīvu izvēli. Tāpēc būtu jāaizliedz laist tirgū, nodot ekspluatācijā vai izmantot noteiktas *AI* sistēmas, kuras būtiski iespaido cilvēka uzvedību, kuru dēļ var rasties fizisks vai psiholoģisks kaitējums un kuras ir sevišķi bīstamas. Šādas *AI* sistēmas izmanto zemapziņai adresētus elementus, piemēram, audio, attēlu vai video stimulus, kurus personas kā tādus nespēj uztvert, jo tie darbojas ārpus cilvēka uztveres, vai citas subliminālas metodes, kas grauj vai vājina personas autonomiju, lēmumu pieņemšanu vai brīvu izvēli tā, ka cilvēki to neapzinās vai – pat ja apzinās – nespēj to kontrolēt vai tam pretoties, piemēram, mašīnas-smadzeņu saskarņu vai virtuālās realitātes gadījumā. Turklāt *AI* sistēmas var arī citādi izmantot konkrētas personu grupas neaizsargātību vecuma, invaliditātes Direktīvas (ES) 2019/882 nozīmē vai specifiskas sociālas vai ekonomiskas situācijas dēļ, kas var padarīt minētās personas neaizsargātākas pret izmantošanu, piemēram, personas, kas dzīvo galējā nabadzībā, etniskās vai reliģiskās minoritātes. Šādas *AI* sistēmas var laist tirgū, nodot ekspluatācijā vai izmantot ar mērķi būtiski iespaidot personas uzvedību un tā, ka tiek nodarīts vai var pamatoti uzskatīt, ka var tikt nodarīts fizisks vai psiholoģisks kaitējums šai vai kādai citai personai vai personu grupām, tostarp kaitējums, kas var tikt uzkrāts laika gaitā. Nevar pieņemt, ka pastāv nolūks iespaidot uzvedību, ja uzvedības iespaidošana izriet no *AI* sistēmai ārpusējiem faktoriem, kuri nav sistēmas sagādātāja vai lietotāja varā, ar to saprotot faktorus, kurus *AI* sistēmas sagādātājs vai lietotājs nevar saprātīgi paredzēt un mazināt. Jebkurā gadījumā sagādātājam vai lietotājam nav jābūt nodomam radīt fizisku vai psiholoģisku kaitējumu, ciktāl šāds kaitējums izriet no manipulatīvas vai ekspluatatīvas *AI* iespējotas prakses. Šādas *AI* prakses aizliegums papildina Direktīvā 2005/29/EK ietvertos noteikumus, proti, negodīga komercprakse, kas rada ekonomisku vai finansiālu kaitējumu patērētājiem, jebkuros apstākļos ir aizliegta neatkarīgi no tā, vai tā tiek īstenota ar *AI* sistēmām, vai kā citādi. Šajā regulā noteiktajam manipulatīvas un ekspluatatīvas prakses aizliegumam nebūtu jāietekmē likumīga prakse medicīniskās aprūpes kontekstā, piemēram, garīgas slimības psiholoģiska ārstēšana vai fiziska rehabilitācija, ja šāda prakse tiek veikta saskaņā ar piemērojamajiem medicīniskajiem standartiem un tiesību aktiem. Turklāt vispārpieņemta un leģitīma komercprakse, kas atbilst piemērojamajiem tiesību aktiem, pati par sevi nebūtu jāuzskata par kaitīgu manipulatīvu *AI* praksi.

- (17) *AI* sistēmas, ar ko publiskā sektora iestādes vai privātā sektora dalībnieki nodrošina fizisko personu sociālo novērtēšanu, var radīt diskriminējošus iznākumus un dažu grupu atstumtību. Tās var pārkāpt tiesības uz cilvēka cieņas neaizskaramību un nediskriminēšanu un līdztiesības un tiesiskuma vērtības. Šādas *AI* sistēmas izvērtē vai klasificē fiziskas personas, pamatojoties uz viņu sociālo uzvedību dažādos kontekstos vai zināmām vai prognozētām personiskajām vai rakstura iezīmēm. Šādu *AI* sistēmu radītais sociālā novērtējuma rezultāts var izraisīt kaitējošu vai nelabvēlīgu attieksmi pret fiziskām personām vai veselām fizisku personu grupām sociālos kontekstos, kas nav saistīti ar to kontekstu, kurā dati tika sākotnēji radīti vai savākti, vai kaitējošu attieksmi, kas nav pamatota vai samērīga ar personu sociālās uzvedības "smagumu". Tāpēc *AI* sistēmas, kas ietver šādu nepieņemamu novērtēšanas praksi, būtu jāaizliedz. Šim aizliegumam nebūtu jāietekmē fizisku personu likumīga novērtēšanas prakse, ko īsteno vienam vai vairākiem konkrētiem mērķiem saskaņā ar tiesību aktiem.
- (18) *AI* sistēmu izmantošanu fizisku personu reāllaika biometriskajai tālidentifikācijai sabiedriskās vietās tiesībaizsardzības nolūkos uzskata par īpaši aizskarošu attiecībā uz konkrēto personu tiesībām un brīvībām, ciktāl tā var ietekmēt lielas sabiedrības daļas privāto dzīvi, izraisīt pastāvīgas uzraudzības sajūtu un netieši atturēt no pulcēšanās brīvības un citu pamattiesību īstenošanas. Turklāt tūlītējā ietekme un ierobežotas iespējas veikt turpmākas pārbaudes vai labojumus attiecībā uz šādu reāllaikā darbojošos sistēmu izmantošanu rada pastiprinātu risku to personu tiesībām un brīvībām, pret kurām vērstas tiesībaizsardzības darbības.

- (19) Tāpēc minēto sistēmu izmantošana tiesībaizsardzības nolūkos būtu jāaizliedz, izņemot precīzi uzskaitītas un šauri definētas situācijas, kurās sistēmu izmantošana ir absolūti nepieciešama tādu būtisku vispārības interešu īstenošanai, kuru nozīme atsver riskus. Minētās situācijas ietver noziegumos potenciāli cietušo, tostarp pazudušu bērnu, meklēšanu; nepārprotamu apdraudējumu fizisku personu dzīvībai vai fiziskajai drošībai vai teroristiska uzbrukuma draudus; un Padomes pamatlēmumā 2002/584/TI⁹ minēto noziedzīgo nodarījumu izdarītāju vai aizdomās turamo atklāšanu, atrašanās vietas noteikšanu, identifikāciju vai saukšanu pie atbildības, ja minētie noziedzīgie nodarījumi attiecīgajā dalībvalstī ir sodāmi ar brīvības atņemšanas sodu vai ar brīvības atņemšanu saistītu drošības līdzekli vismaz uz trim gadiem, un kā noteikts attiecīgās dalībvalsts tiesību aktos. Šāda robežvērtība brīvības atņemšanas sodam vai ar brīvības atņemšanu saistītam drošības līdzeklim saskaņā ar valstu tiesību aktiem palīdz nodrošināt, ka noziedzīgajam nodarījumam jābūt pietiekami smagam, lai potenciāli pamatotu reāllaika biometriskās tālidentifikācijas sistēmas izmantošanu. Turklāt no 32 noziedzīgajiem nodarījumiem, kas uzskaitīti Padomes pamatlēmumā 2002/584/TI, daži praksē, visticamāk, būs būtiskāki nekā citi, proti, paredzams, ka reāllaika biometriskās tālidentifikācijas sistēmas izmantošana būs nepieciešama un samērīga ļoti atšķirīgā pakāpē atkarā no praktiskajām darbībām dažādo uzskaitīto noziedzīgo nodarījumu izdarītāja vai aizdomās turamā atklāšanai, atrašanās vietas noteikšanai, identifikācijai vai saukšanai pie atbildības, ņemot vērā paredzamās atšķirības kaitējuma smaguma, iespējamības un apmēra vai iespējamo negatīvo seku ziņā. Papildus tam ar šo regulu būtu jā saglabā tiesībaizsardzības, robežkontroles, imigrācijas vai patvēruma iestāžu spēja attiecīgās personas klātbūtnē veikt identitātes pārbaudes saskaņā ar nosacījumiem, kas attiecībā uz šādām pārbaudēm izklāstīti Savienības un valstu tiesību aktos. Jo īpaši tiesībaizsardzības, robežkontroles, imigrācijas vai patvēruma iestādēm vajadzētu būt iespējai izmantot informācijas sistēmas saskaņā ar Savienības vai valsts tiesību aktiem, lai identificētu personu, kura identitātes pārbaudes laikā vai nu atsakās tikt identificēta, vai arī nespēj norādīt vai apliecināt savu identitāti, bez prasības saskaņā ar šo regulu saņemt iepriekšēju atļauju. Tā varētu būt, piemēram, noziedzīgā nodarījumā iesaistīta persona, kas nevēlas vai nespēj atklāt savu identitāti tiesībaizsardzības iestādēm negadījuma vai medicīniska stāvokļa dēļ.

⁹ Padomes Pamatlēmums 2002/584/TI (2002. gada 13. jūnijs) par Eiropas apcietināšanas orderi un par nodošanas procedūrām starp dalībvalstīm (OV L 190, 18.7.2002., 1. lpp.).

- (20) Lai nodrošinātu, ka minētās sistēmas tiek izmantotas atbildīgi un samērīgi, ir svarīgi arī noteikt, ka katrā no precīzi uzskaitītajām un šauri definētajām situācijām jāņem vērā noteikti elementi, it īpaši situācijas raksturs, kurš pamato sistēmas izmantošanu, izmantošanas ietekme uz visu iesaistīto personu tiesībām un brīvībām, un izmantošanai nodrošinātie apstākļi un aizsardzības pasākumi. Turklāt reāllaika biometriskās tālidentifikācijas sistēmu izmantošanai sabiedriskās vietās tiesībaizsardzības nolūkos būtu jānosaka atbilstoši ierobežojumi laikā un telpā, galvenokārt ņemot vērā pierādījumus vai norādes par apdraudējumiem, cietušajiem vai noziedzīgo nodarījumu izdarītājiem. Personu atsauces datubāzei vajadzētu būt pielāgotai katram izmantošanas gadījumam katrā no iepriekš minētajām situācijām.
- (21) Katram reāllaika biometriskās tālidentifikācijas sistēmas izmantošanas gadījumam sabiedriskās vietās tiesībaizsardzības nolūkos vajadzētu saņemt skaidru un precīzu atļauju no tiesu iestādes vai dalībvalsts neatkarīgas administratīvās iestādes. Lai identificētu personu vai personas, šādu atļauju būtībā vajadzētu saņemt pirms sistēmas izmantošanas. Izņēmumi no šā noteikuma būtu pieļaujami pienācīgi pamatotās, steidzamās situācijās, proti, situācijās, kurās nepieciešamība izmantot attiecīgās sistēmas padara atļaujas iegūšanu pirms izmantošanas sākšanas faktiski un objektīvi neiespējamu. Šādās steidzamās situācijās izmantošanai būtu jāaprobežojas ar absolūti nepieciešamo minimumu un jānodrošina atbilstoši aizsardzības pasākumi un apstākļi, kā to nosaka valsts tiesību akti un precizē pati tiesībaizsardzības iestāde katra atsevišķa steidzamas izmantošanas gadījuma kontekstā. Papildus tam tiesībaizsardzības iestādei šādās situācijās būtu jācenšas saņemt atļauju pēc iespējas ātrāk, vienlaikus norādot iemeslus, kāpēc atļauju nebija iespējams pieprasīt agrāk.

- (22) Turklāt šīs regulas izveidotajā izsmēlošajā sistēmā ir lietderīgi noteikt, ka minētajai izmantošanai dalībvalsts teritorijā saskaņā ar šo regulu vajadzētu būt iespējamai tikai, ja un ciktāl attiecīgā dalībvalsts ir nolēmusi valsts tiesību aktu noteikumos skaidri paredzēt iespēju atļaut minēto izmantošanu. Tādējādi dalībvalstis saskaņā ar šo regulu var neparedzēt šādu iespēju nemaz vai paredzēt to attiecībā uz dažiem mērķiem, ar kuriem var pamatot šajā regulā noteikto atļauto izmantošanu.
- (23) *AI* sistēmu izmantošana fizisku personu reāllaika biometriskajai tālidentifikācijai sabiedriskās vietās tiesībaizsardzības nolūkos neizbēgami ietver biometrisku datu apstrādi. Šīs regulas noteikumi, kas aizliedz (ar dažiem izņēmumiem) minēto izmantošanu un pamatojas uz LESD 16. pantu, būtu jāpiemēro kā speciālās normas attiecībā uz Direktīvas (ES) 2016/680 10. panta noteikumiem par biometrisku datu apstrādi, tādā veidā izsmēloši regulējot minēto izmantošanu un ar to saistīto biometrisku datu apstrādi. Tāpēc minētajai izmantošanai un datu apstrādei vajadzētu būt iespējamai, tikai ciktāl tā ir saderīga ar šajā regulā noteikto sistēmu, bez darbības jomas ārpus minētās sistēmas, kurā kompetentās iestādes, rīkojoties tiesībaizsardzības nolūkā, varētu izmantot šādas sistēmas un apstrādāt saistītos datus, pamatojoties uz Direktīvas (ES) 2016/680 10. pantā uzskaitītajiem iemesliem. Minētajā kontekstā šīs regulas mērķis nav nodrošināt juridisko pamatu persondatu apstrādei saskaņā ar Direktīvas (ES) 2016/680 8. pantu. Tomēr reāllaika biometriskās tālidentifikācijas sistēmu izmantošana sabiedriskās vietās nolūkos, kas nav saistīti ar tiesībaizsardzību, tostarp no kompetento iestāžu puses, nebūtu jāiekļauj šajā regulā noteiktajā attiecīgajā sistēmā, kas regulē minēto izmantošanu tiesībaizsardzības nolūkos. Tāpēc šajā regulā noteiktā prasība saņemt atļauju un piemērojamie valstu tiesību aktu noteikumi, kas varētu to ieviest, nebūtu jāattiecina uz minēto izmantošanu nolūkos, kas nav saistīti ar tiesībaizsardzību.

- (24) Biometrisko datu un citu persondatu apstrādei saistībā ar *AI* sistēmu izmantošanu biometriskajai identifikācijai, kas nav saistīta ar reāllaika biometriskās tālidentifikācijas sistēmu izmantošanu sabiedriskās vietās tiesībaizsardzības nolūkos, kā to nosaka šī regula, būtu arī turpmāk jāatbilst visām prasībām, kas izriet no Regulas (ES) 2016/680 10. panta. Nolūkos, kas nav saistīti ar tiesībaizsardzību, Regulas (ES) 2016/679 9. panta 1. punkts un Regulas (ES) 2018/1725 10. panta 1. punkts aizliedz biometrisko datu apstrādi fiziskas personas unikālai identifikācijai, ja vien nepastāv kāda no situācijām, uz ko ir atsauce minēto divu pantu attiecīgajos 2. punktos.
- (25) Saskaņā ar LES un LESD pievienotā Protokola (Nr. 21) par Apvienotās Karalistes un Īrijas nostāju saistībā ar brīvības, drošības un tiesiskuma telpu 6.a pantu Īrijai nav saistoši šīs regulas 5. panta 1. punkta d) apakšpunkta un 2., 3. un 4. punkta noteikumi, kuri pieņemti, pamatojoties uz LESD 16. pantu, un ir saistīti ar persondatu apstrādi dalībvalstīs, veicot darbības, uz kurām attiecas LESD trešās daļas V sadaļas 4. un 5. nodaļa, kurās noteikts, ka uz Īriju neattiecas noteikumi, kas regulē tiesu iestāžu sadarbības krimināllietās formas vai policijas sadarbību, kam nepieciešama atbilstība noteikumiem, kuri noteikti, pamatojoties uz LESD 16. pantu.
- (26) Saskaņā ar LES un LESD pievienotā Protokola (Nr. 22) par Dānijas nostāju 2. un 2.a pantu Dānijai nav saistoši un nav jāpiemēro šīs regulas 5. panta 1. punkta d) apakšpunkta un 2., 3. un 4. punkta noteikumi, kuri pieņemti, pamatojoties uz LESD 16. pantu, un ir saistīti ar persondatu apstrādi dalībvalstīs, veicot darbības, uz kurām attiecas LESD trešās daļas V sadaļas 4. un 5. nodaļa.

- (27) Augsta riska *AI* sistēmas būtu jālaiž Savienības tirgū vai jānodod ekspluatācijā tikai tad, ja tās atbilst noteiktām obligātām prasībām. Minētajām prasībām būtu jānodrošina, ka augsta riska *AI* sistēmas, kuras pieejamas Savienībā vai kuru iznākumus citādā veidā izmanto Savienībā, nerada nepieņemamus riskus svarīgām Savienības sabiedriskajām interesēm, kas ir atzītas un aizsargātas Savienības tiesību aktos. Kā augsta riska sistēmas būtu jāklasificē tikai tās *AI* sistēmas, kurām ir ievērojama kaitējoša ietekme uz personu veselību, drošību un pamattiesībām Savienībā, un šādai klasificēšanai būtu pēc iespējas jāsamazina iespējamu starptautiskās tirdzniecības ierobežojumu rašanās.

- (28) *AI* sistēmas var radīt personu veselībai un drošībai kaitīgu iznākumu, īpaši tad, ja šādas sistēmas darbojas kā produktu sastāvdaļas. Saskaņā ar Savienības saskaņošanas tiesību aktu mērķiem veicināt produktu brīvu apriti iekšējā tirgū un gādāt, ka tirgū nonāk tikai droši un cita veida prasībām atbilstoši produkti, ir svarīgi pienācīgi novērst un mazināt drošības riskus, kurus var radīt produkts kopumā tā digitālo sastāvdaļu, arī *AI* sistēmu, dēļ.
- Piemēram, arvien autonomākiem robotiem gan ražošanas, gan personīgās palīdzības un aprūpes kontekstā vajadzētu spēt droši darboties un veikt savas funkcijas sarežģītās vidēs. Tāpat veselība aprūpes nozarē, kur runa ir par veselību un dzīvību, arvien sarežģītākām diagnostikas sistēmām un cilvēka lēmumus atbalstošām sistēmām vajadzētu būt ticamām un pareizām. *AI* sistēmas izraisītās kaitējošās ietekmes uz Pamattiesību hartā aizsargātajām pamattiesībām apmērs ir īpaši nozīmīgs, klasificējot *AI* sistēmu kā augsta riska sistēmu.
- Minētās tiesības ietver cilvēka cieņas aizsardzību, privātās un ģimenes dzīves neaizskaramību un persondatu aizsardzību, vārda un informācijas brīvību, pulcēšanās un biedrošanās brīvību, nediskriminēšanu, patērētāju aizsardzību, darba ņēmēju tiesības, invalīdu tiesības, tiesības uz efektīvu tiesību aizsardzību un taisnīgu tiesu, nevainīguma prezumpciju un tiesības uz aizstāvību, tiesības uz labu pārvaldību. Papildus minētajām tiesībām ir svarīgi izcelt, ka bērniem ir īpašas tiesības, kas noteiktas ES Pamattiesību hartas 24. pantā un ANO Konvencijā par bērna tiesībām (sīkāk izstrādātas minētās ANO konvencijas Vispārējā komentārā Nr. 25 par digitālo vidi); abi dokumenti nosaka, ka ir jāņem vērā bērnu neaizsargātība un viņu labklājības labad nepieciešams nodrošināt aizsardzību un aprūpi. Novērtējot kaitējuma smagumu, ko *AI* sistēma var nodarīt, arī attiecībā uz personu veselību un drošību, būtu jāņem vērā arī Pamattiesības uz augstu vides aizsardzības līmeni, kuras ir nostiprinātas Pamattiesību hartā un iestrādātas Savienības politikā.

- (29) Attiecībā uz augsta riska *AI* sistēmām, kuras ir produktu vai sistēmu drošības sastāvdaļas vai pašas ir produkti vai sistēmas, uz ko attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 300/2008¹⁰, Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 167/2013¹¹, Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 168/2013¹², Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2014/90/ES¹³, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2016/797¹⁴, Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/858¹⁵, Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1139¹⁶, un Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/2144¹⁷, ir lietderīgi grozīt minētos aktus, lai nodrošinātu, ka Komisija, pamatojoties uz katras nozares tehniskajām un regulatīvajām īpatnībām un neiejaucoties nozarēs pastāvošajos pārvaldes, atbilstības novērtēšanas un izpildes mehānismos un iestādēs, ņem vērā šajā regulā noteiktās obligātās prasības augsta riska *AI* sistēmām, kad tā pieņem turpmākus attiecīgus deleģētos vai īstenošanas aktus, pamatojoties uz minētajiem tiesību aktiem.

-
- ¹⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 300/2008 (2008. gada 11. marts) par kopīgiem noteikumiem civilās aviācijas drošības jomā un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 2320/2002 (OV L 97, 9.4.2008., 72. lpp.).
- ¹¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 167/2013 (2013. gada 5. februāris) par lauksaimniecības un mežsaimniecības transportlīdzekļu apstiprināšanu un tirgus uzraudzību (OV L 60, 2.3.2013., 1. lpp.).
- ¹² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 168/2013 (2013. gada 15. janvāris) par divu riteņu vai trīs riteņu transportlīdzekļu un kvadriciklu apstiprināšanu un tirgus uzraudzību (OV L 60, 2.3.2013., 52. lpp.).
- ¹³ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2014/90/ES (2014. gada 23. jūlijs) par kuģu aprīkojumu un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 96/98/EK (OV L 257, 28.8.2014., 146. lpp.).
- ¹⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2016/797 (2016. gada 11. maijs) par dzelzceļa sistēmas savstarpēju izmantojamību Eiropas Savienībā (OV L 138, 26.5.2016., 44. lpp.).
- ¹⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/858 (2018. gada 30. maijs) par mehānisko transportlīdzekļu un to piekabju, kā arī tādiem transportlīdzekļiem paredzētu sistēmu, sastāvdaļu un atsevišķu tehnisku vienību apstiprināšanu un tirgus uzraudzību un ar ko groza Regulas (EK) Nr. 715/2007 un (EK) Nr. 595/2009 un atceļ Direktīvu 2007/46/EK (OV L 151, 14.6.2018., 1. lpp.).
- ¹⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1139 (2018. gada 4. jūlijs) par kopīgiem noteikumiem civilās aviācijas jomā un ar ko izveido Eiropas Savienības Aviācijas drošības aģentūru, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 2111/2005, (EK) Nr. 1008/2008, (ES) Nr. 996/2010, (ES) Nr. 376/2014 un Direktīvas 2014/30/ES un 2014/53/ES un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 552/2004 un (EK) Nr. 216/2008 un Padomes Regulu (EEK) Nr. 3922/91 (OV L 212, 22.8.2018., 1. lpp.).
- ¹⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/2144 (2019. gada 27. novembris) par prasībām mehānisko transportlīdzekļu un to piekabju un šiem transportlīdzekļiem paredzētu sistēmu, sastāvdaļu un atsevišķu tehnisko vienību tipa apstiprināšanai attiecībā uz to vispārīgo drošību un transportlīdzekļa braucēju un neaizsargāto ceļu satiksmes dalībnieku aizsardzību, ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2018/858 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 78/2009, (EK) Nr. 79/2009 un (EK) Nr. 661/2009 un Komisijas Regulas (EK) Nr. 631/2009, (ES) Nr. 406/2010, (ES) Nr. 672/2010, (ES) Nr. 1003/2010, (ES) Nr. 1005/2010, (ES) Nr. 1008/2010, (ES) Nr. 1009/2010, (ES) Nr. 19/2011, (ES) Nr. 109/2011, (ES) Nr. 458/2011, (ES) Nr. 65/2012, (ES) Nr. 130/2012, (ES) Nr. 347/2012, (ES) Nr. 351/2012, (ES) Nr. 1230/2012 un (ES) 2015/166 (OV L 325, 16.12.2019., 1. lpp.).

- (30) Attiecībā uz augsta riska *AI* sistēmām, kuras ir produktu vai sistēmu drošības sastāvdaļas vai pašas ir produkti vai sistēmas, uz ko attiecas konkrēti Savienības saskaņošanas tiesību akti, ir lietderīgi tās klasificēt kā augsta riska sistēmas saskaņā ar šo regulu, ja attiecīgajam produktam piemēro atbilstības novērtēšanas struktūras, kas ir trešā persona, veiktu atbilstības novērtēšanas procedūru saskaņā ar attiecīgajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem. Proti, tādi produkti ir mašīnas, rotaļlietas, lifti, iekārtas un aizsardzības sistēmas, kas paredzētas lietošanai sprādzienbīstamā vidē, radioiekārtas, spiediena iekārtas, atpūtas kuģu aprīkojums, trošu ceļu iekārtas, iekārtas, kurās izmanto gāzveida kurināmo, medicīniskās ierīces un *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces.
- (31) Tam, ka *AI* sistēmu klasificē kā augsta riska sistēmu saskaņā ar šo regulu, nebūtu obligāti jānozīmē, ka produktu, kura drošības sastāvdaļa ir attiecīgā *AI* sistēma, vai pašu *AI* sistēmu kā produktu uzskata par augstu risku radošu saskaņā ar kritērijiem, kas noteikti attiecīgajos Savienības saskaņošanas tiesību aktos, kurus piemēro minētajam produktam. Tā tas ir īpaši ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745¹⁸ un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/746¹⁹, kurās paredzēta trešās personas veikta atbilstības novērtēšana vidēja riska augsta riska produktiem.

¹⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).

¹⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp.).

- (32) Augsta riska *AI* sistēmas, kuras nav produktu drošības sastāvdaļas vai kuras pašas ir produkti, ir lietderīgi klasificēt kā augsta riska sistēmas, ja, pamatojoties uz to paredzēto nolūku, tās rada augstu kaitējuma risku personu veselībai, drošībai vai pamattiesībām, ņemot vērā gan iespējamā kaitējuma smagumu, gan iespējamību, un ja tās izmanto vairākās iepriekš īpaši noteiktās jomās, kā precizēts regulā. Minēto sistēmu identifikācija pamatojas uz tādu pašu metodiku un kritērijiem, kādus paredzēts izmantot jebkādos turpmākos augsta riska *AI* sistēmu saraksta grozījumos. Ir svarīgi arī precizēt, ka III pielikumā minētajos augsta riska scenārijos var būt sistēmas, kas nerada nozīmīgu risku saskaņā ar minētajiem scenārijiem aizsargātajām juridiskajām interesēm, ņemot vērā *AI* sistēmas radīto iznākumu. Tāpēc tikai tad, ja šādam iznākumam ir būtiska nozīme (t. i., tas nav tikai papildinošs) attiecībā uz attiecīgo darbību vai lēmumu, līdz ar ko tas var radīt nozīmīgu risku aizsargātajām juridiskajām interesēm, *AI* sistēma, kas ģenerē šādu iznākumu, būtu jāuzskata par augsta riska sistēmu. Piemēram, ja informācija, ko *AI* sistēmas sniedz cilvēkam, sastāv no fizisku personu profilēšanas Regulas (ES) 2016/679 4. panta 4. punkta, Direktīvas (ES) 2016/680 3. panta 4. punkta un Regulas (ES) 2018/1725 3. panta 5. punkta nozīmē, šāda informācija parasti nebūtu jāuzskata par papildinošu informāciju augsta riska *AI* sistēmu kontekstā, kā minēts III pielikumā. Tomēr, ja *AI* sistēmas iznākumam ir tikai niecīga vai maznozīmīga ietekme uz cilvēka darbību vai lēmumu, to var uzskatīt par tikai papildinošu, tostarp, tas attiecināms, piemēram, uz *AI* sistēmām, ko izmanto tulkošanai informatīviem mērķiem vai dokumentu pārvaldībai.
- (33) Fizisku personu biometriskajai tālidentifikācijai paredzētu *AI* sistēmu tehniskās neprecizitātes var radīt neobjektīvus rezultātus un diskriminējošu ietekmi. Īpaši tas var būt saistīts ar vecumu, tautību, rasi, dzimumu vai invaliditāti. Tāpēc reāllaika un vēlāklaika biometriskās tālidentifikācijas sistēmas būtu jāklasificē kā augsta riska sistēmas. Ņemot vērā to radītos riskus, abu veidu biometriskās tālidentifikācijas sistēmām būtu jāpiemēro zināmas prasības par reģistrēšanas iespējām un cilvēka virsvadību.

- (34) Attiecībā uz kritiskās infrastruktūras apsaimniekošanu un darbību ir lietderīgi kā augsta riska sistēmas klasificēt tās *AI* sistēmas, kuras paredzēts izmantot kā drošības sastāvdaļas Direktīvas par kritisko vienību noturību I pielikuma 8. punktā uzskaitīto kritiskās digitālās infrastruktūras objektu pārvaldībā un darbībā, ceļu satiksmē, kā arī ūdens, gāzes un elektroenerģijas piegādē un apkures nodrošināšanā, jo sistēmu darbības atteice vai traucējumi var plašā mērogā apdraudēt cilvēku veselību un dzīvību un izraisīt ievērojamus traucējumus sociālo un saimniecisko darbību parastajā norisē. Kritiskās infrastruktūras, tostarp kritiskās digitālās infrastruktūras, drošības sastāvdaļas ir sistēmas, kuras izmanto, lai tieši aizsargātu kritiskās infrastruktūras fizisko integritāti vai cilvēku veselību un drošību un mantas drošību, bet kuras nav nepieciešamas sistēmas darbībai. Šādu sastāvdaļu atteice vai darbības traucējumi var tieši radīt risku kritiskās infrastruktūras fiziskajai integritātei un līdz ar to – risku cilvēku veselībai un drošībai un mantas drošībai. Sastāvdaļas, ko paredzēts izmantot tikai kibernetikas nolūkos, nebūtu uzskatāmas par drošības sastāvdaļām. Šādas kritiskās infrastruktūras drošības sastāvdaļu piemēri var būt sistēmas ūdens spiediena uzraudzībai vai ugunsgrēka signalizācijas sistēmas mākoņdatošanas centros.
- (35) Izglītībā vai arodmācībā izmantotās *AI* sistēmas, īpaši sistēmas, kuras paredzētas, lai noteiktu personu piekļuvi izglītības un arodmācību iestādēm vai programmām visos līmeņos un viņu iestāšanos tajās vai lai personas tajās uzņemtu, vai lai izvērtētu personu mācīšanās rezultātus, būtu jāuzskata par augsta riska sistēmām, jo tās var noteikt izglītības vai profesionālo ievirzi personas dzīvē un tādējādi ietekmēt personas iespēju nopelnīt iztiku. Ja šādas sistēmas ir nepareizi projektētas un izmantotas, tās var pārkāpt tiesības uz izglītību un apmācību, kā arī tiesības uz nediskriminēšanu, un nostiprināt vēsturiskos diskriminācijas modeļus.

- (36) *AI* sistēmas, kuras izmanto nodarbinātībā, darba ņēmēju pārvaldībā un piekļuvē pašnodarbinātībai, īpaši personu darbā līgšanas un atlases nolūkos, lēmumu pieņemšanā par paaugstināšanu amatā vai atlaišanu no darba, uzdevumu sadalē, pamatojoties uz individuālo uzvedību vai personības iezīmēm vai īpašībām, un darba līgumattiecībās esošu personu pārraudzībā vai izvērtēšanā, arī būtu jāklasificē kā augsta riska sistēmas, jo tās var ievērojami ietekmēt karjeras iespējas nākotnē un attiecīgo personu labklājību. Attiecīgajām darba līgumattiecībām būtu jāietver darba ņēmēji un personas, kuras sniedz pakalpojumus caur platformām, kā norādīts Komisijas darba programmā 2021. gadam. Šādas personas faktiski nebūtu jāuzskata par lietotājiem šīs regulas nozīmē. Darbā līgšanas procesa un izvērtēšanas, paaugstināšanas amatā vai darba līgumattiecību uzturēšanas ietvaros minētās sistēmas var nostiprināt vēsturiskos diskriminācijas modeļus, piemēram, attiecībā uz sievietēm, noteiktām vecuma grupām, invalīdiem vai personām ar noteiktu etnisko vai rasisko piederību vai dzimumorientāciju. *AI* sistēmas, ko izmanto šo personu snieguma un uzvedības pārraudzībai, var arī ietekmēt viņu tiesības uz datu aizsardzību un privātumu.

- (37) Cita joma, kurā AI sistēmu izmantošanai ir jāpievērš īpaša uzmanība, ir piekļuve noteiktiem privātiem un sabiedriskiem pamatpakalpojumiem un pabalstiem, kas cilvēkiem nepieciešami, lai viņi varētu pilnvērtīgi piedalīties sabiedrības norisēs vai uzlabot savu dzīves līmeni, un šādu pakalpojumu un pabalstu izmantošana. Tā, AI sistēmas, ko izmanto fizisku personu kredītnovērtējuma vai kredītspējas izvērtēšanai, būtu jāklasificē kā augsta riska AI sistēmas, jo tās nosaka minēto personu piekļuvi finanšu resursiem vai tādiem būtiskiem pakalpojumiem kā mājoklis, elektroenerģija un telesakaru pakalpojumi. Šim nolūkam izmantotās AI sistēmas var izraisīt personu vai grupu diskrimināciju un atkārtot vēsturiskos diskriminācijas modeļus, piemēram, pamatojoties uz rasisko vai etnisko izcelsmi, invaliditāti, vecumu vai dzimumorientāciju, vai radīt jaunas diskriminējošas ietekmes formas. Ņemot vērā ietekmes ļoti ierobežoto apmēru un tirgū pieejamās alternatīvas, ir lietderīgi noteikt izņēmumu attiecībā uz tām kredītspējas novērtēšanai un kredītnovērtējuma noteikšanai paredzētajām AI sistēmām, kuras pašu vajadzībām ekspluatācijā nodevuši mikrouzņēmumi un mazie uzņēmumi, kā definēts Komisijas Ieteikuma 2003/361/EK pielikumā. Fiziskas personas, kuras piesakās pamata sociālās palīdzības pabalstiem un pakalpojumiem vai saņem tos no publiskā sektora iestādēm, parasti ir atkarīgas no šiem pabalstiem un pakalpojumiem un atrodas neaizsargātā pozīcijā attiecībā pret atbildīgajām iestādēm. Ja AI sistēmas izmanto, lai noteiktu, vai šādi pabalsti un pakalpojumi iestādēm būtu jāatsaka, jāsamazina, jāatsauc vai jāatgūst, tostarp, lai noteiktu, vai labuma guvējiem ir likumīgas tiesības uz šādiem pabalstiem vai pakalpojumiem, minētajām sistēmām var būt ievērojama ietekme uz personu labklājību, un tās var pārkāpt tādas personu pamattiesības kā tiesības uz sociālo aizsardzību, nediskriminēšanu, cilvēka cieņas neaizskaramību vai efektīvu tiesību aizsardzību. Tāpēc minētās sistēmas būtu jāklasificē kā augsta riska sistēmas. Tomēr šai regulai nevajadzētu kavēt inovatīvu pieeju izstrādi un izmantošanu valsts pārvaldē, kas gūtu labumu no prasībām atbilstošu un drošu AI sistēmu plašākas izmantošanas ar nosacījumu, ka minētās sistēmas nerada augstu risku fiziskām un juridiskām personām. Visbeidzot, AI sistēmas, ko izmanto ārkārtas pirmās reaģēšanas dienestu nosūtīšanai vai šo dienestu nosūtīšanas prioritāšu noteikšanai, arī būtu jāklasificē kā augsta riska sistēmas, jo tās pieņem lēmumus personu veselībai un dzīvībai un to īpašumam izšķirīgi svarīgās situācijās. AI sistēmas aizvien vairāk izmanto arī riska novērtējumam attiecībā uz fiziskām personām un cenu noteikšanai dzīvības un veselības apdrošināšanas gadījumā, tāpēc, ja tās netiek pienācīgi projektētas, izstrādātas un izmantotas, tas var radīt nopietnas sekas cilvēku dzīvībai un veselībai, tostarp finansiālu atstumtību un diskrimināciju. Lai nodrošinātu konsekventu pieeju finanšu pakalpojumu nozarē, iepriekš minētais izņēmums attiecībā uz mikrouzņēmumiem vai mazajiem uzņēmumiem būtu jāpiemēro, ciktāl tie paši savām vajadzībām nodrošina un nodod ekspluatācijā AI sistēmu, lai pārdotu savus apdrošināšanas produktus.

- (38) Tiesībaizsardzības iestāžu darbībām, kuras ietver noteiktus AI sistēmu izmantošanas veidus, ir raksturīga ievērojama varas nelīdzsvarotības pakāpe, un to rezultāts var būt novērošana, aizturēšana vai fiziskas personas brīvības atņemšana, kā arī cita veida nelabvēlīga ietekme uz Pamattiesību hartā nostiprinātajām pamattiesībām. Proti, ja AI sistēma nav apmācīta ar augstas kvalitātes datiem, neatbilst precizitātes vai noturības prasībām vai nav pienācīgi projektēta un testēta pirms laišanas tirgū vai citādas nodošanas ekspluatācijā, tā var norādīt uz cilvēkiem diskriminējošā vai kā citādi nekorektā vai netaisnīgā veidā. Bez tam var tikt traucēta būtisku procesuālo pamattiesību, piemēram, tiesību uz efektīvu tiesību aizsardzību un taisnīgu tiesu, kā arī tiesību uz aizstāvību un nevainīguma prezumpcijas, īstenošana, it īpaši, ja minētās AI sistēmas nav pietiekami pārredzamas, izskaidrojamas un dokumentētas. Tāpēc ir lietderīgi klasificēt kā augsta riska sistēmas vairākas AI sistēmas, kas paredzētas izmantošanai tiesībaizsardzības kontekstā, kurā precizitāte, uzticamība un pārredzamība ir īpaši svarīga, lai novērstu kaitējošu ietekmi, saglabātu sabiedrības uzticēšanos un nodrošinātu pārskatatbildību un efektīvu tiesisko aizsardzību. Ņemot vērā attiecīgo darbību raksturu un ar tām saistītos riskus, pie minētajām augsta riska AI sistēmām būtu galvenokārt jāpieskaita AI sistēmas, kas paredzētas izmantošanai tiesībaizsardzības iestādēs individuālam riska novērtējumam, melu detektoros un līdzīgos rīkos fiziskas personas emocionālā stāvokļa noteikšanai, pierādījumu uzticamības izvērtēšanai kriminālprocesa ietvaros, faktiskā vai potenciālā noziedzīga nodarījuma izdarīšanas vai atkārtotas izdarīšanas prognozēšanai, pamatojoties uz fizisku personu profilēšanu vai novērtējot fizisku personu vai grupu personiskās īpašības un rakstura iezīmes vai iepriekšēju noziedzīgu rīcību, profilēšanai noziedzīgu nodarījumu atklāšanas, izmeklēšanas vai kriminālvajāšanas gaitā. AI sistēmas, kuras īpaši paredzētas izmantošanai administratīvajā procesā nodokļu un muitas iestādēs, kā arī finanšu ziņu vākšanas vienībās, kas veic administratīvus uzdevumus informācijas analizēšanai, ievērojot Savienības tiesību aktus nelikumīgi iegūtu līdzekļu legalizēšanas novēršanas jomā, nebūtu jāuzskata par augsta riska AI sistēmām, ko tiesībaizsardzības iestādes izmanto noziedzīgu nodarījumu novēršanai, atklāšanai, izmeklēšanai un kriminālvajāšanai par tiem.

- (39) Migrācijas un patvēruma jomā un robežkontroles pārvaldībā izmantotās AI sistēmas ietekmē cilvēkus, kuri bieži ir īpaši neaizsargātā pozīcijā un ir atkarīgi no kompetento publiskā sektora iestāžu darbības rezultāta. Tāpēc minētajos kontekstos izmantoto AI sistēmu precizitāte, nediskriminējošais raksturs un pārredzamība ir īpaši svarīga skarto personu pamattiesību ievērošanas garantēšanai, proti, viņu tiesību brīvi pārvietoties, tiesību uz nediskrimināciju, privātuma un persondatu aizsardzību, starptautisko aizsardzību un labu pārvaldību īstenošanai. Tāpēc ir lietderīgi klasificēt kā augsta riska sistēmas tās AI sistēmas, ko kompetentajās publiskā sektora iestādēs, kurām uzticēti pienākumi migrācijas, patvēruma un robežkontroles pārvaldības jomā, paredzēts izmantot kā melu detektorus un līdzīgus rīkus vai nolūkā noteikt fiziskas personas emocionālo stāvokli; novērtēt noteiktus riskus, kurus rada fiziskas personas, kas ieceļo dalībvalsts teritorijā vai piesakās vīzai vai patvērumam; sniegt palīdzību kompetentām publiskā sektora iestādēm patvēruma, vīzu un uzturēšanās atļauju pieteikumu un saistīto sūdzību izskatīšanā ar mērķi noteikt fizisku personu, kuras iesniegušas pieteikumu noteikta statusa iegūšanai, atbilstību kritērijiem. AI sistēmām migrācijas, patvēruma un robežkontroles pārvaldības jomā, uz kurām attiecas šī regula, būtu jāatbilst attiecīgajām procesuālajām prasībām, kas noteiktas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2013/32/ES ²⁰, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 810/2009 ²¹ un citos attiecīgajos tiesību aktos.

²⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2013/32/ES (2013. gada 26. jūnijs) par kopējām procedūrām starptautiskās aizsardzības statusa piešķiršanai un atņemšanai (OV L 180, 29.6.2013., 60. lpp.).

²¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 810/2009 (2009. gada 13. jūlijs), ar ko izveido Kopienas Vīzu kodeksu (Vīzu kodekss) (OV L 243, 15.9.2009., 1. lpp.).

- (40) Dažas AI sistēmas, kas paredzētas izmantošanai tiesvedībā un demokrātiskajos procesos, būtu jāklasificē kā augsta riska sistēmas, ņemot vērā to potenciāli ievērojamo ietekmi uz demokrātiju, tiesiskumu, individuālajām brīvībām, kā arī tiesībām uz efektīvu tiesību aizsardzību un taisnīgu tiesu. Proti, lai mazinātu potenciālu neobjektivitātes, kļūdu un nepārredzamības risku, ir lietderīgi uzskatīt par augsta riska sistēmām tās AI sistēmas, kuru mērķis ir palīdzēt tiesu iestādēm faktu un tiesību normu interpretēšanā un tiesību normu piemērošanā konkrētam faktu kopumam. Tomēr šāda klasifikācija nebūtu jāattiecina uz AI sistēmām, kuras paredzētas tikai tādu administratīvu papilddarbību veikšanai, kam nav ietekmes uz faktisko tiesvedību atsevišķās lietās, piemēram, tiesas nolēmumu, dokumentu vai datu anonimizācijai vai pseidonimizācijai, saziņai starp darbiniekiem un administratīvu uzdevumu veikšanai.
- (41) Fakts, ka AI sistēma saskaņā ar šo regulu ir klasificēta kā augsta riska sistēma, nebūtu jāinterpretē kā norāde, ka sistēmas izmantošana ir likumīga citu Savienības tiesību aktu vai ar tiem saderīgu valsts tiesību aktu ietvaros, piemēram, attiecībā uz persondatu aizsardzību, melu detektoru un tamlīdzīgu rīku vai citu sistēmu izmantošanu fizisku personu emocionālā stāvokļa noteikšanai. Tāda izmantošana būtu jāturpina tikai saskaņā ar piemērojamajām prasībām, kas izriet no Pamattiesību hartas un attiecīgajiem Savienības sekundārajiem tiesību aktiem un dalībvalstu tiesību aktiem. Nebūtu jāuzskata, ka šī regula nodrošina juridisko pamatu persondatu, tostarp – attiecīgā gadījumā – īpašu kategoriju persondatu, apstrādei, ja vien šajā regulā nav konkrēti noteikts citādi.
- (42) Lai mazinātu Savienības tirgū laisto vai citādi ekspluatācijā nodoto augsta riska AI sistēmu radītos riskus, būtu jāpiemēro dažas obligātas prasības, ņemot vērā paredzēto sistēmas izmantošanas nolūku un saskaņā ar riska pārvaldības sistēmu, kura sagādātājam jāizveido. Jo īpaši riska pārvaldības sistēmu būtu jāveido nepārtrauktam iteratīvam procesam, ko plāno un kas norit visā augsta riska AI sistēmas darbībā. Šajā procesā būtu jānodrošina, ka sagādātājs identificē un analizē riskus to personu veselībai, drošībai un pamattiesībām, kuras sistēma var ietekmēt, ņemot vērā tās paredzēto nolūku, tostarp iespējamos riskus, ko rada mijiedarbība starp AI sistēmu un vidi, kurā tā darbojas, un attiecīgi pieņem piemērotus riska pārvaldības pasākumus, ņemot vērā jaunākos sasniegumus.

- (43) Prasībām būtu jāattiecas uz augsta riska AI sistēmām saistībā ar izmantoto datu kopu kvalitāti, tehnisko dokumentāciju un uzskaiti, pārredzamību un informācijas sniegšanu lietotājiem, cilvēka virsvadību un noturību, precizitāti un kiberdrošību. Minētās prasības ir nepieciešamas, lai efektīvi mazinātu riskus veselībai, drošībai un pamattiesībām, tās ir piemērojamas, ņemot vērā sistēmas paredzēto nolūku, un citi tirdzniecību mazāk ierobežojoši pasākumi nav pienācīgi pieejami, tādējādi netiek radīti nepamatoti tirdzniecības ierobežojumi.
- (44) Augsta datu kvalitāte ir nepieciešama daudzu AI sistēmu veikspējai, it īpaši, ja tiek izmantotas metodes, kas ietver modeļu apmācīšanu, ar mērķi nodrošināt, ka augsta riska AI sistēma darbojas, kā paredzēts, un droši un tā neklūst par Savienības tiesību aktos aizliegtas diskriminācijas avotu. Augstas kvalitātes apmācības, validēšanas un testēšanas datu kopām ir svarīga atbilstošas datu pārvaldes un pārvaldības īstenošana. Apmācības, validēšanas un testēšanas datu kopām vajadzētu būt pietiekami atbilstošām un reprezentatīvām, un tām vajadzētu piemist atbilstošiem statistiskajiem raksturlielumiem, tostarp attiecībā uz personām vai personu grupām, ar kurām paredzēts izmantot konkrēto augsta riska AI sistēmu. Šīm datu kopām arī vajadzētu būt – cik vien iespējams – bez kļūdām un pilnīgām AI sistēmas paredzētā nolūka kontekstā, samērīgā veidā ņemot vērā tehnisko iespējamību un jaunākos sasniegumus, datu pieejamību un pienācīgu riska pārvaldības pasākumu īstenošanu, lai pienācīgi novērstu iespējamus datu kopu trūkumus. Prasībai par to, ka datu kopām jābūt pilnīgām un bez kļūdām, nebūtu jāietekmē privātumu aizsargājošu metožu izmantošana AI sistēmu izstrādes un testēšanas kontekstā. Apmācības, validēšanas un testēšanas datu kopās apmērā, ko nosaka to paredzētais nolūks, vajadzētu ņemt vērā iezīmes, raksturlielumus vai elementus, kas raksturīgi konkrētajai ģeogrāfiskajai, uzvedības vai funkcionālajai videi vai kontekstam, kurā paredzēts izmantot AI sistēmu. Lai citu tiesības aizsargātu pret diskrimināciju, kas varētu izrietēt no AI sistēmu neobjektivitātes, sagādātājiem būtu jāvar apstrādāt arī īpašu kategoriju persondatus svarīgās vispārības interesēs Regulas (ES) 2016/679 9. panta 2. punkta g) apakšpunkta un Regulas (ES) 2018/1725 10. panta 2. punkta g) apakšpunkta nozīmē ar mērķi nodrošināt neobjektivitātes uzraudzību, atklāšanu un korekciju augsta riska AI sistēmās.

- (44.a) Piemērojot Regulas 2016/679 5. panta 1. punkta c) apakšpunktā un Regulas 2018/1725 4. panta 1. punkta c) apakšpunktā minētos principus, jo īpaši datu minimizēšanas principu, attiecībā uz apmācības, validēšanas un testēšanas datu kopām saskaņā ar šo regulu, būtu pienācīgi jāņem vērā viss AI sistēmas darbmūžs.
- (45) Augsta riska AI sistēmu izstrādes nolūkā noteiktiem dalībniekiem, piemēram, sagādātājiem, pieteiktajām struktūrām un citām attiecīgajām struktūrām, piemēram, digitālās inovācijas centriem, testēšanas un eksperimentēšanas struktūrām un pētniekiem, jāvar piekļūt augstas kvalitātes datu kopām un izmantot tās savās attiecīgajās darbības jomās, kas ir saistītas ar šo regulu. Komisijas izveidotās Eiropas vienotās datu telpas un datu kopīgošanas atvieglošana uzņēmumu starpā un ar valdības iestādēm vispārības interešu labā būs ļoti būtiska, lai nodrošinātu uzticēšanos raisošu, pārskatāmu un nediskriminējošu piekļuvi augstas kvalitātes datiem AI sistēmu apmācībai, validēšanai un testēšanai. Piemēram, veselības jomā Eiropas veselības datu telpa veicinās nediskriminējošu piekļuvi veselības jomas datiem un mākslīgā intelekta algoritmu apmācībai šajās datu kopās privātumu saglabājot, drošā, laicīgā, pārredzamā un uzticamā veidā ar pienācīgu iestāžu pārvaldi. Arī attiecīgās kompetentās iestādes, ieskaitot nozaru iestādes, nodrošinot vai atbalstot piekļuvi datiem, var atbalstīt augstas kvalitātes datu piegādāšanu AI sistēmu apmācībai, validēšanai un testēšanai.
- (46) Informācija par to, kā izstrādātas augsta riska AI sistēmas un kā tās darbojas to darbmūžā, ir ļoti būtiska, lai pārbaudītu atbilstību šajā regulā noteiktajām prasībām. Tam nepieciešama uzskaitē un tādas tehniskās dokumentācijas pieejamība, kura satur informāciju, kas nepieciešama, lai novērtētu AI sistēmas atbilstību attiecīgajām prasībām. Šādai informācijai būtu jāietver ziņas par sistēmas vispārīgajiem raksturlielumiem, spējām un ierobežojumiem, algoritmiem, datiem, apmācību, izmantotajiem testēšanas un validēšanas procesiem, kā arī attiecīgās riska pārvaldības sistēmas dokumentācija. Tehniskā dokumentācija būtu pastāvīgi jāaktualizē. Sagādātājiem vai lietotājiem turklāt būtu jāglabā žurnāldatnes, ko automātiski ģenerē augsta riska AI sistēma, tostarp, piemēram, iznākuma dati, sākuma datums un laiks utt., ciktāl šāda sistēma un ar saistītās žurnāldatnes ir to kontrolē, tik ilgi, cik tas ir piemērots, lai tie varētu pildīt savus pienākumus.

- (47) Lai mazinātu nepārredzamību, kas dažas AI sistēmas padara fiziskām personām nesaprotamas vai pārāk sarežģītas, augsta riska AI sistēmām būtu jānosaka noteikta pārredzamības pakāpe. Lietotājiem būtu jāspēj interpretēt sistēmas iznākumus un tos atbilstoši izmantot. Tāpēc augsta riska AI sistēmām būtu jāpievieno attiecīgā dokumentācija un lietošanas instrukcijas, kā arī īsa un skaidra informācija, tostarp attiecīgā gadījumā par iespējamiem pamattiesību riskiem un diskrimināciju, kam pakļautas personas, kuras sistēma var ietekmēt, ņemot vērā tās paredzēto nolūku. Lai lietotājiem būtu vieglāk saprast lietošanas instrukcijas, tajās pēc vajadzības būtu jāiekļauj ilustratīvi piemēri.
- (48) Augsta riska AI sistēmas būtu jāprojektē un jāizstrādā tā, lai fiziskas personas varētu pārraudzīt to funkcionēšanu. Šajā nolūkā sistēmas sagādātājam pirms sistēmas laišanas tirgu vai nodošanas ekspluatācijā būtu jānosaka piemēroti cilvēka virsvadības pasākumi. Tā, attiecīgā gadījumā šādiem pasākumiem jāgarantē, ka sistēmai ir iebūvēti ierobežojumi, kurus pati sistēma nevar neievērot, un ka tā reaģē uz cilvēka virsvadību un ka fiziskām personām, kurām uzticēta šī virsvadība, ir uzdevuma veikšanai nepieciešamā kompetence, apmācība un pilnvaras. Ņemot vērā būtiskās sekas personām, ja konkrētas biometriskās identifikācijas sistēmas uzrādītu nepareizas atbilstības, ir lietderīgi attiecībā uz šīm sistēmām paredzēt pastiprinātas cilvēka virsvadības prasību, lai lietotājs, pamatojoties uz identifikāciju, kas izriet no sistēmas, nevarētu veikt nekādas darbības vai pieņemt lēmumu, ja vien to nav atsevišķi pārbaudījušas un apstiprinājušas vismaz divas fiziskas personas. Minētās personas varētu būt no vienas vai vairākām vienībām, tostarp persona, kas darbina vai izmanto sistēmu. Šai prasībai nevajadzētu radīt nevajadzīgu slogu vai kavēšanos, un varētu pietikt ar to, ka sistēmas ģenerētajās žurnāldatnēs tiek automātiski reģistrētas dažādu personu veiktās atsevišķās verifikācijas.
- (49) Augsta riska AI sistēmām jādarbojas konsekventi visā to darbmūžā un jānodrošina atbilstošs precizitātes, noturības un kiberdrošības līmenis saskaņā ar vispāratzīto tehnoloģiju attīstības līmeni. Precizitātes līmenis un tā rādītāji jādara zināmi lietotājiem.

- (50) Tehniskā noturība ir viena no galvenajām prasībām augsta riska AI sistēmām. Tām vajadzētu būt noturīgām pret kaitīgu vai citādi nevēlamu uzvedību, ko var izraisīt ierobežojumi sistēmās vai vidē, kurā sistēmas darbojas (piemēram, kļūdas, defekti, neatbilstības, negaidītas situācijas). Tāpēc augsta riska AI sistēmas būtu jāprojektē un jāizstrādā ar piemērotiem tehniskiem risinājumiem, lai novērstu vai līdz minimumam samazinātu šādu kaitīgu vai citādi nevēlamu uzvedību, piemēram, ar mehānismiem, kas ļauj sistēmai droši pārtraukt darbību (atteikdrošības plāni) noteiktu noviržu gadījumā vai tad, ja darbība notiek ārpus konkrētām iepriekš noteiktām robežām. Nespēja aizsargāt pret šiem riskiem varētu ietekmēt drošību vai negatīvi ietekmēt pamattiesības, piemēram, AI sistēmas radītu kļūdainu lēmumu vai nepareizu vai neobjektīvu iznākumu dēļ.
- (51) Kiberdrošībai ir būtiska loma, nodrošinot, ka AI sistēmas ir noturīgas pret mēģinājumiem mainīt to lietojumu, uzvedību vai veikspēju vai apdraudēt to drošības iezīmes, ļaunprātīgām trešām personām ekspluatējot sistēmas vājās vietas. Kiberuzbrukumi AI sistēmām var izmantot AI raksturīgos aktīvus, piemēram, apmācībā izmantotās datu kopas (piemēram, datu saindēšana) vai apmācītos modeļus (piemēram, adversatīvie uzbrukumi) vai ekspluatēt AI sistēmas digitālo aktīvu vai pamatā esošās IKT infrastruktūras vājās vietas. Lai nodrošinātu riskiem atbilstošu kiberdrošības līmeni, augsta riska AI sistēmu sagādātājiem būtu jāveic piemēroti pasākumi, attiecīgi ņemot vērā arī pamatā esošo IKT infrastruktūru.

- (52) Kā daļa no Savienības saskaņošanas tiesību aktiem augsta riska AI sistēmu laišanai tirdzniecībā, nodošanai ekspluatācijā un izmantošanai piemērojamie noteikumi būtu jānosaka saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 765/2008 ²², ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības produktiem, Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 768/2008/EK ²³ par produktu tirdzniecības vienotu sistēmu un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/1020 ²⁴ par tirgus uzraudzību un produktu atbilstību ("produktu tirdzniecības Jaunais tiesiskais regulējums").
- (52.a) Saskaņā ar Jaunā tiesiskā regulējuma principiem attiecīgajiem operatori AI vērtības ķēdē būtu jānosaka konkrēti pienākumi ar mērķi nodrošināt juridisko noteiktību un veicināt atbilstību šai regulai. Noteiktos gadījumos minētie operatori varētu vienlaikus pildīt vairāk nekā vienu funkciju, un tāpēc tiem būtu kumulatīvi jāizpilda visi attiecīgie pienākumi, kas saistīti ar minētajām funkcijām. Piemēram, operators varētu darboties vienlaikus kā izplatītājs un importētājs.
- (53) Ir lietderīgi, ka konkrēta fiziska vai juridiska persona, kas definēta kā sagādātājs, uzņemas atbildību par augsta riska AI sistēmas laišanu tirgū vai nodošanu ekspluatācijā neatkarīgi no tā, vai attiecīgā fiziskā vai juridiskā persona pati ir šīs sistēmas projektētājs vai izstrādātājs.

²² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 765/2008 (2008. gada 9. jūlijs), ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 (OV L 218, 13.8.2008., 30. lpp.).

²³ Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 768/2008/EK (2008. gada 9. jūlijs) par produktu tirdzniecības vienotu sistēmu un ar ko atceļ Padomes Lēmumu 93/465/EEK (OV L 218, 13.8.2008., 82. lpp.).

²⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/1020 (2019. gada 20. jūnijs) par tirgus uzraudzību un produktu atbilstību un ar ko groza Direktīvu 2004/42/EK un Regulas (EK) Nr. 765/2008 un (ES) Nr. 305/2011 (Dokuments attiecas uz EEZ) (OV L 169, 25.6.2019., 1.–44. lpp.).

- (54) Sagādātājam jāizveido stabila kvalitātes vadības sistēma, jānodrošina nepieciešamās atbilstības novērtēšanas procedūras pabeigšana, jāizstrādā attiecīgā dokumentācija un jāizveido spēcīga pēctirgus uzraudzības sistēma. Publiskā sektora iestādes, kuras nodod ekspluatācijā augsta riska AI sistēmu pašu izmantošanai, var pieņemt un īstenot kvalitātes vadības sistēmas noteikumus valsts vai reģionālā līmenī pieņemtas kvalitātes vadības sistēmas ietvaros, attiecīgi ņemot vērā nozares īpatnības un attiecīgās publiskā sektora iestādes kompetences un struktūru.
- (54.a) Lai nodrošinātu juridisko noteiktību, ir jāprecizē, ka, ievērojot konkrētus nosacījumus, jebkura fiziska vai juridiska persona būtu jāuzskata par jaunas augsta riska AI sistēmas sagādātāju un tādēļ tai būtu jāuzņemas visi attiecīgie pienākumi. Piemēram, tā tas būtu gadījumā, ja minētā persona savu vārdu vai preču zīmi izvieto uz augsta riska AI sistēmas, kas jau ir laista tirgū vai nodota ekspluatācijā, vai ja minētā persona modificē tādas AI sistēmas paredzēto nolūku, kas nav augsta riska sistēma un kas jau ir laista tirgū vai nodota ekspluatācijā, tādā veidā, ka modificētā veidotā sistēma kļūst par augsta riska AI sistēmu. Šie noteikumi būtu jāpiemēro, neskarot specifiskākus noteikumus, kas paredzēti konkrētos Jaunā tiesiskā regulējuma nozaru tiesību aktos, kopā ar kuriem šī regula būtu jāpiemēro. Piemēram, Regulas (ES) 2017/745 16. panta 2. punktu, kurā noteikts, ka dažas izmaiņas nebūtu jāuzskata par tādām ierīces modifikācijām, kas varētu ietekmēt tās atbilstību piemērojamajām prasībām, būtu jāturpina piemērot augsta riska AI sistēmām, kas ir medicīniskas ierīces minētās regulas nozīmē.
- (55) Ja augsta riska AI sistēma, kas ir drošības sastāvdaļa produktā, kuru skar attiecīgi Jaunā tiesiskā regulējuma nozaru tiesību akti, nav laista tirgū vai nodota ekspluatācijā neatkarīgi no produkta, produkta ražotājam, kā definēts attiecīgajā Jaunā tiesiskā regulējuma tiesību aktā, būtu jāizpilda šajā regulā noteiktie sagādātāja pienākumi un, galvenais, jānodrošina, ka gatavajā produktā iegultā AI sistēma atbilst šīs regulas prasībām.

- (56) Lai nodrošinātu šīs regulas izpildi un radītu vienlīdzīgus konkurences apstākļus ekonomikas dalībniekiem, un ņemot vērā dažādās formas, kā digitālos produktus var darīt pieejamus, ir svarīgi nodrošināt, ka Savienībā iedibināta persona jebkuros apstākļos var iestādēm sniegt visu nepieciešamo informāciju par AI sistēmas atbildību. Tāpēc, pirms darīt savas AI sistēmas pieejamas Savienībā, ja importētāju nevar identificēt, ārpus Savienības iedibinātiem sagādātājiem ar rakstisku pilnvaru jāieceļ Savienībā iedibināts pilnvarots pārstāvis.
- (56.a) Ja sagādātāji nav iedibināti Savienībā, būtiska loma augsta riska AI sistēmu, kuras minētie sagādātāji laiž tirgū vai nodod ekspluatācijā Savienībā, atbildības nodrošināšanā ir pilnvarotajam pārstāvim, kurš arī darbojas kā šo sagādātāju kontaktpersona, kas iedibināta Savienībā. Ņemot vērā minēto būtisko lomu un lai nodrošinātu atbildības uzņemšanos šīs regulas izpildes panākšanas nolūkā, ir lietderīgi noteikt, ka pilnvarotais pārstāvis un sagādātājs ir solidāri atbildīgi par defektīvām augsta riska AI sistēmām. Pilnvarotā pārstāvja atbildība, kas paredzēta šajā regulā, neskar Direktīvas 85/374/EEK par atbildību par produktiem ar trūkumiem noteikumus.
- (57) [svītrots]
- (58) Ņemot vērā AI sistēmu raksturu un iespējamos riskus drošībai un pamattiesībām, kas saistīti ar to izmantošanu, tostarp attiecībā uz nepieciešamību nodrošināt AI sistēmas veiktspējas reālos apstākļos pienācīgu uzraudzību, ir lietderīgi noteikt zināmus pienākumus lietotājiem. Lietotājiem būtu jāizmanto augsta riska AI sistēmas saskaņā ar lietošanas instrukcijām, un būtu jānosaka daži citi pienākumi attiecībā uz AI sistēmu funkcionēšanas uzraudzību un uzskaiti vajadzības gadījumā. Šiem pienākumiem nebūtu jāskar citi lietotāju pienākumi saistībā ar augsta riska AI sistēmām saskaņā ar Savienības vai valstu tiesību aktiem, un tie nebūtu jāpiemēro, ja izmantošana notiek personīgas, neprofesionālas darbības ietvaros.

(58.a) Ir lietderīgi precizēt, ka šī regula neietekmē AI sistēmu sagādātāju un lietotāju – kā datu pārziņu vai apstrādātāju – pienākumus, kas izriet no Savienības tiesību aktiem par persondatu aizsardzību, ciktāl AI sistēmu projektēšana, izstrāde vai izmantošana ietver persondatu apstrādi. Ir lietderīgi arī precizēt, ka datu subjektiem joprojām ir visas tiesības un garantijas, kas tiem piešķirtas ar šādiem Savienības tiesību aktiem, tostarp tiesības, kas saistītas tikai ar automatizētu individuālu lēmumu pieņemšanu, tostarp profilēšanu. Saskaņotiem noteikumiem par AI sistēmu laišanu tirgū, nodošanu ekspluatācijā un izmantošanu, kas paredzēti saskaņā ar šo regulu, būtu jāveicina efektīva īstenošana un jādara iespējama datu subjektu tiesību un citu tiesiskās aizsardzības līdzekļu, kas garantēti Savienības tiesību aktos par persondatu un citu pamattiesību aizsardzību, izmantošana.

(59) [svītrots]

(60) [svītrots]

- (61) Standartizācijai vajadzētu būt ļoti būtiskai tādu tehnisko risinājumu nodrošināšanā, kas sistēmu sagādātājiem ļautu nodrošināt atbilstību šīs regulas noteikumiem, ņemot vērā jaunākos sasniegumus. Atbilstībai Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 1025/2012²⁵ noteiktajiem saskaņotajiem standartiem, kuros – kā lielākoties sagaidāms – ir atspoguļoti jaunākie sasniegumi, vajadzētu būt veidam, kā sagādātāji var demonstrēt atbilstību šīs regulas prasībām. Tomēr, ja nav attiecīgu atsauču uz saskaņotajiem standartiem, Komisijai vajadzētu būt iespējai ar īstenošanas aktiem noteikt kopīgas specifikācijas konkrētām šīs regulas prasībām kā izņēmuma alternatīvu risinājumu, lai sagādātājam būtu vieglāk izpildīt pienākumu ievērot šīs regulas prasības, ja standartizācijas process ir bloķēts vai ja kavējas atbilstoša saskaņotā standarta izstrāde. Ja šāda kavēšanās ir saistīta ar attiecīgā standarta tehnisko sarežģītību, Komisijai tas būtu jāņem vērā, pirms tiek apsvērta kopīgu specifikāciju izstrāde. Lai Savienībā veicinātu inovāciju un konkurētspēju mākslīgā intelekta jomā, ir ļoti svarīgi pienācīgi iesaistīt mazos un vidējos uzņēmumus standartu izstrādē šīs regulas īstenošanas atbalstam. Šāda iesaiste būtu pienācīgi jānodrošina saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 1025/2012 5.un 6. pantu.

²⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr.1025/2012 (2012. gada 25. oktobris) par Eiropas standartizāciju, ar ko groza Padomes Direktīvas 89/686/EEK un 93/15/EEK un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 94/9/EK, 94/25/EK, 95/16/EK, 97/23/EK, 98/34/EK, 2004/22/EK, 2007/23/EK, 2009/23/EK un 2009/105/EK, un ar ko atceļ Padomes Lēmumu 87/95/EEK un Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 1673/2006/EK (OV L 316, 14.11.2012., 12. lpp.).

- (61.a) Ir lietderīgi, ka, neskarot saskaņoto standartu un kopīgo specifikāciju izmantošanu, sagādātāji gūst labumu no prezumpcijas par atbilstību attiecīgajai datu prasībai, ja to augsta riska AI sistēma ir apmācīta un testēta ar datiem, kas atspoguļo konkrēto ģeogrāfisko, uzvedības vai funkcionālo vidi, kurā AI sistēmu paredzēts izmantot. Tāpat saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/881 54. panta 3. punktu augsta riska AI sistēmas, kuras ir sertificētas vai par kurām ir izdots atbilstības apliecinājums saskaņā ar kiberdrošības sertifikācijas shēmu, ievērojot minēto regulu un ja atsaucies uz to ir publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, būtu jāuzskata par šīs regulas kiberdrošības prasībai atbilstošām. Tas neskar minētās kiberdrošības shēmas brīvprātīgo raksturu.
- (62) Lai nodrošinātu augsta riska AI sistēmu augstu uzticamības līmeni, būtu jāveic šo sistēmu atbilstības novērtēšana pirms to laišanas tirgū vai nodošanas ekspluatācijā.

- (63) Lai mazinātu slogu uz ekonomikas dalībniekiem un novērstu iespējamo dublēšanos, attiecībā uz augsta riska AI sistēmām, kas saistītas ar produktiem, uz kuriem attiecas esošie Savienības saskaņošanas tiesību akti saskaņā ar Jaunā tiesiskā regulējuma pieeju, ir lietderīgi, ka minēto sistēmu atbilstību šīs regulas prasībām vajadzētu novērtēt minētajos tiesību aktos jau paredzētās atbilstības novērtēšanas ietvaros. Tādējādi šīs regulas prasību piemērojamībai nevajadzētu ietekmēt attiecīgajā Jaunā tiesiskā regulējuma tiesību aktā paredzētās atbilstības novērtēšanas īpašo loģiku, metodiku vai vispārīgo struktūru. Minētajai pieejai pilnīgi atbilst mijiedarbība starp šo regulu un [Mašīnu regulu]. Lai gan drošības riski, kas saistīti ar AI sistēmām, kuras veic drošības funkcijas mašīnās, ir risināti šīs regulas prasībās, dažas specifiskas [Mašīnu regulas] prasības nodrošinās drošu AI sistēmas integrēšanu kopējā mašīnā ar mērķi negatīvi neietekmēt mašīnas drošību kopumā. [Mašīnu regulā] izmantota tāda pati AI sistēmas definīcija, kā šajā regulā. Attiecībā uz augsta riska AI sistēmām, kas saistītas ar produktiem, uz kuriem attiecas Regula (ES) 2017/745 un Regula (ES) 2017/746 par medicīniskām ierīcēm, šīs regulas prasību piemērojamībai nebūtu jāskar un jāņem vērā riska pārvaldības loģika un ieguvumu un riska novērtējums, kas veikts saskaņā ar medicīnisko ierīču regulējumu.
- (64) Ņemot vērā, ka profesionāliem sertificētajiem, kuri darbojas pirmstirdzniecības posmā, ir plašāka pieredze produktu drošuma jomā, kā arī saistīto risku atšķirīgo raksturu, vismaz sākotnējā šīs regulas piemērošanas posmā ir lietderīgi ierobežot trešās personas veiktas atbilstības novērtēšanas piemērošanas jomu tādām augsta riska AI sistēmām, kuras nav saistītas ar produktiem. Tāpēc minēto sistēmu atbilstības novērtēšanu parasti būtu jāveic sagādātājam uz savu atbildību, izņemot vienīgi AI sistēmas, kuras paredzēts izmantot personu biometriskajai tālidentifikācijai; šādā gadījumā būtu jāparedz pieteiktās struktūras iesaiste atbilstības novērtēšanā, ciktāl minētās sistēmas nav aizliegtas.

- (65) Lai īstenotu fizisku personu biometriskajai tālidentifikācijai paredzētu AI sistēmu trešās personas veiktu atbilstības novērtēšanu, valstu kompetentajām iestādēm saskaņā ar šo regulu būtu jāpaziņo pieteiktās struktūras ar noteikumu, ka tās atbilst prasību kopumam, it īpaši neatkarības, kompetences un interešu konflikta neesības ziņā. Valstu kompetentajām iestādēm paziņojums par minētajām struktūrām būtu jānosūta Komisijai un pārējām dalībvalstīm, izmantojot elektronisko paziņošanas sistēmu, ko Komisija izveido un pārvalda, ievērojot Lēmuma Nr. 768/2008/EK R23. pantu.
- (66) Saskaņā ar vispāratzīto būtisku modifikāciju jēdzienu, ko attiecina uz Savienības saskaņošanas tiesību aktu regulētajiem produktiem, ir lietderīgi, ka ikreiz, kad notikušas izmaiņas, kas var ietekmēt augsta riska AI sistēmas atbilstību šīs regulas noteikumiem (piemēram, operētājsistēmas vai programmatūras arhitektūras izmaiņas), vai kad mainījies sistēmas paredzētais nolūks, AI sistēma tiek uzskatīta par jaunu AI sistēmu, kurai būtu jāveic jauns atbilstības novērtējums. Tomēr izmaiņas tādu AI sistēmu algoritmā un veikspējā, kuras turpina "mācīties" pēc to laišanas tirgū vai nodošanas ekspluatācijā (t. i., automātiski pielāgojot veidu, kādā tās veic funkcijas), nebūtu uzskatāmas par būtiskām modifikācijām, ar noteikumu, ka sagādātājs minētās izmaiņas ir iepriekš noteicis un novērtējis atbilstības novērtēšanas brīdī.
- (67) Augsta riska AI sistēmām jābūt marķētām ar zīmi CE, atspoguļojot to atbilstību šīs regulas noteikumiem, kas ļautu tām būt brīvā apritē iekšējā tirgū. Dalībvalstīm nevajadzētu radīt nepamatotus šķēršļus tādu augsta riska AI sistēmu laišanai tirgū vai nodošanai ekspluatācijā, kuras atbilst šajā regulā noteiktajām prasībām un ir marķētas ar CE zīmi.
- (68) Noteiktos apstākļos ātra inovatīvu tehnoloģiju pieejamība var būt ļoti svarīga personu veselībai un drošībai, kā arī sabiedrībai kopumā. Līdz ar to ir lietderīgi, ka ar sabiedrisko drošību vai fizisku personu veselības un drošības aizsardzību un rūpnieciskā un komerciālā īpašuma aizsardzību saistītos ārkārtas apstākļos dalībvalstis varētu atļaut laist tirgū vai nodot ekspluatācijā AI sistēmas, kurām nav veikta atbilstības novērtēšana.

- (69) Lai veicinātu Komisijas un dalībvalstu darbu mākslīgā intelekta jomā, kā arī vairotu pārredzamību sabiedrībai, būtu jānosaka prasība tādu augsta riska AI sistēmu, kuras nav saistītas ar produktiem, uz kuriem attiecas esošie Savienības saskaņošanas tiesību akti, sagādātājiem reģistrēties pašiem un reģistrēt informāciju par savām augsta riska AI sistēmām ES datubāzē, ko izveidos un pārvaldīs Komisija. Pirms III pielikumā uzskaitītas augsta riska AI sistēmas izmantošanas augsta riska AI sistēmu lietotāji, kas ir publiskā sektora iestādes, aģentūras vai struktūras, izņemot tiesībaizsardzības, robežkontroles, imigrācijas vai patvēruma iestādes, un iestādes, kas ir augsta riska AI sistēmu lietotājas kritiskās infrastruktūras jomā, arī reģistrējas šādā datubāzē un izvēlas sistēmu, kuru tās plāno izmantot. Komisijai vajadzētu būt minētās datubāzes pārzinei saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2018/1725 ²⁶. Lai nodrošinātu datubāzes pilnīgu funkcionalitāti pēc tās darbības sākšanas, datubāzes izveides procedūrā būtu jāietver Komisijas veikta funkcionālo specifikāciju izstrāde un neatkarīgs revīzijas ziņojums.

²⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula) (OV L 119, 4.5.2016., 1. lpp.).

- (70) Dažas AI sistēmas, kas paredzētas saskarsmei ar fiziskām personām vai satura radīšanai, var radīt īpašu uzdošanās par citu personu vai apmānīšanas risku neatkarīgi no tā, vai tās ir pieskaitāmas augsta riska sistēmām vai nav. Tāpēc noteiktos apstākļos šādu sistēmu izmantošanai būtu jānosaka īpaši pārredzamības pienākumi, neskarot augsta riska AI sistēmām noteiktās prasības un pienākumus. Jo īpaši fiziskas personas būtu jāinformē, ka tās ir saskarsmē ar AI sistēmu, ja vien tas nav pats par sevi saprotams no tādas fiziskas personas viedokļa, kura ir samērā labi informēta, uzmanīga un apdomīga, ņemot vērā apstākļus un izmantošanas kontekstu. Īstenojot šādu pienākumu, būtu jāņem vērā tām personām raksturīgās iezīmes, kuras pieder pie neaizsargātām grupām vecuma vai invaliditātes dēļ, ciktāl AI sistēma ir paredzēta saskarsmei arī ar minētajām grupām. Turklāt fiziskām personām būtu jāpaziņo, ja tās ir pakļautas tādu sistēmu darbībai, kuras, apstrādājot to biometriskos datus, var identificēt vai izsecināt minēto personu emocijas vai nodomus vai iedalīt tās konkrētās kategorijās. Šādas konkrētas kategorijas var būt saistītas ar tādiem aspektiem kā dzimums, vecums, matu krāsa, acu krāsa, tetovējumi, personības iezīmes, etniskā izcelsme, personīgās vēlmes un intereses vai citi aspekti, piemēram, seksuālā vai politiskā orientācija. Šāda informācija un paziņojumi būtu jāsniedz invalīdiem izmantojamā formātā. Turklāt lietotājiem, kuri izmanto AI sistēmu tāda attēla, audio vai video satura radīšanai vai manipulēšanai, kas ievērojami atgādina reālas personas, vietas vai notikumus un cilvēkam maldinoši šķistu autentisks, būtu jāizpauž tas, ka saturs ir mākslīgi radīts vai manipulēts, attiecīgi marķējot mākslīgā intelekta radīto iznākumu un atklājot tā mākslīgo izcelsmi. Iepriekš minēto informēšanas pienākumu izpildi nevajadzētu interpretēt kā norādi uz to, ka sistēmas vai tās iznākuma izmantošana ir likumīga saskaņā ar šo regulu vai citiem Savienības un dalībvalstu tiesību aktiem, un tai nebūtu jāskar citi AI sistēmu lietotāju pārredzamības pienākumi, kas noteikti Savienības vai valstu tiesību aktos. Turklāt to nevajadzētu interpretēt arī kā norādi uz to, ka sistēmas vai tās iznākuma izmantošana ierobežo tiesības uz vārda brīvību un tiesības uz mākslas un zinātnes brīvību, kas garantētas ES Pamattiesību hartā, jo īpaši tad, ja saturs ir daļa no acīmredzami radoša, satīriskā, mākslinieciskā vai fikcionāla darba vai programmas, ievērojot atbilstošus trešo personu tiesību un brīvību aizsardzības pasākumus.

- (71) Mākslīgais intelekts ir strauji attīstošos tehnoloģiju kopums, kam nepieciešamas nebijušas regulatīvās uzraudzības formas un droša vide eksperimentēšanai, vienlaikus nodrošinot atbildīgu inovāciju un atbilstošu aizsardzības un riska mazināšanas pasākumu integrēšanu. Lai nodrošinātu inovācijai labvēlīgu, nākotnes prasībām atbilstošu un pret traucējumiem noturīgu tiesisko regulējumu, vienas vai vairāku dalībvalstu kompetentās iestādes būtu jāmudina veidot mākslīgā intelekta "regulatīvās smilškastes" ar mērķi veicināt inovatīvu AI sistēmu izstrādi un testēšanu stingrā regulatīvajā uzraudzībā, pirms šīs sistēmas laiž tirgū vai citādi nodod ekspluatācijā.

- (72) AI "Regulatīvo smilškastu" mērķiem jābūt veicināt AI inovāciju, radot vadītu eksperimentēšanas un testēšanas vidi izstrādes un pirmstirdzniecības posmā ar nolūku nodrošināt inovatīvu AI sistēmu atbilstību šīs regulas noteikumiem un citiem attiecīgajiem Savienības un dalībvalstu tiesību aktiem; uzlabot juridisko noteiktību novatoriem un kompetento iestāžu uzraudzību un izpratni par iespējām, jauniem riskiem un AI izmantošanas ietekmi un paātrināt piekļuvi tirgum, tostarp novēršot šķēršļus maziem un vidējiem uzņēmumiem (MVU), tostarp jaunuzņēmumiem. Dalībai AI "regulatīvajā smilškastē" būtu jākoncentrējas uz jautājumiem, kas rada juridisko nenoteiktību sagādātājiem un potenciālajiem sagādātājiem, lai tie varētu ieviest inovācijas, eksperimentēt ar AI Savienībā un veicināt uz pierādījumiem balstītu regulatīvo mācīšanos. Tāpēc AI sistēmu uzraudzībai AI "regulatīvajā smilškastē" būtu jāaptver to izstrāde, apmācība, testēšana un validēšana pirms sistēmu laišanas tirgū vai nodošanas ekspluatācijā, kā arī tādu būtisku modifikāciju jēdziens un rašanās, kuru dēļ var būt nepieciešama jauna atbilstības novērtēšanas procedūra. Attiecīgā gadījumā valstu kompetentajām iestādēm, kas izveido AI "regulatīvās smilškastes", būtu jāsadarbojas ar citām attiecīgajām iestādēm, tostarp tām, kas uzrauga pamattiesību aizsardzību, un tās varētu ļaut AI ekosistēmā iesaistīt citus dalībniekus, piemēram, valsts vai Eiropas standartizācijas organizācijas, paziņotās struktūras, testēšanas un eksperimentēšanas struktūras, pētniecības un eksperimentēšanas laboratorijas, inovācijas centrus un attiecīgās ieinteresēto personu un pilsoniskās sabiedrības organizācijas. Lai nodrošinātu vienotu īstenošanu visā Savienībā un apjomradītus ietaupījumus, ir lietderīgi noteikt kopīgus noteikumus "regulatīvo smilškastu" īstenošanai un sistēmu sadarbībai starp attiecīgajām iestādēm, kuras iesaistītas "smilškastu" uzraudzībā. AI "regulatīvās smilškastes", kas izveidotas saskaņā ar šo regulu, nevajadzētu skart citus tiesību aktus, kas ļauj izveidot citas smilškastes, kuru mērķis ir nodrošināt atbilstību tiesību aktiem, kas nav šī regula. Attiecīgā gadījumā attiecīgajām kompetentajām iestādēm, kas atbild par šīm citām "regulatīvajām smilškastēm", būtu jāapsver ieguvumi, ko sniedz minēto smilškastu izmantošana arī nolūkā nodrošināt AI sistēmu atbilstību šai regulai. Vienojoties valstu kompetentajām iestādēm un AI "regulatīvās smilškastes" dalībniekiem, testēšanu reālos apstākļos var veikt un uzraudzīt arī AI "regulatīvās smilškastes" ietvaros.

- (-72.a) Šai regulai būtu jānodrošina juridiskais pamats AI "regulatīvās smilškastēs" dalībniekiem persondatu, kas savākti citiem nolūkiem, izmantošanai noteiktu AI sistēmu izstrādē sabiedrības interesēs AI "regulatīvās smilškastēs" ietvaros saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 6. panta 4. punktu un 9. panta 2. punkta g) apakšpunktu un Regulas (ES) 2018/1725 5. un 10. pantu un neskarot Direktīvas (ES) 2016/680 4. panta 2. punktu un 10. pantu. Visi pārējie datu pārziņu pienākumi un datu subjektu tiesības saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679, Regulu (ES) 2018/1725 un Direktīvu (ES) 2016/680 joprojām tiek piemēroti. Jo īpaši šai regulai nebūtu jānodrošina juridiskais pamats Regulas (ES) 2016/679 22. panta 2. punkta b) apakšpunkta un Regulas (ES) 2018/1725 24. panta 2. punkta b) apakšpunkta nozīmē. "Smilškastēs" dalībniekiem būtu jānodrošina atbilstoši aizsardzības pasākumi un jāsadarbjas ar kompetentajām iestādēm, tostarp sekojot to norādēm un rīkojoties efektīvi un godprātīgi, lai mazinātu jebkādus augstus riskus drošībai un pamattiesībām, kas varētu rasties "smilškastē" veiktās izstrādes un eksperimentēšanas gaitā. Kompetentajām iestādēm būtu jāņem vērā dalībnieku rīcība "smilškastē", lemjot par to, vai uzlikt administratīvu naudas sodu saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 83. panta 2. punktu un Direktīvas (ES) 2016/680 57. pantu.
- (72.a) Lai paātrinātu III pielikumā uzskaitīto augsta riska AI sistēmu izstrādes un laišanas tirgū procesu, ir svarīgi, lai šādu sistēmu sagādātāji vai potenciāli sagādātāji arī varētu gūt labumu no īpaša režīma minēto sistēmu testēšanai reālos apstākļos, nepiedaloties AI "regulatīvajā smilškastē". Tomēr šādos gadījumos un ņemot vērā šādas testēšanas iespējamo ietekmi uz privātpersonām, būtu jānodrošina, ka ar regulu tiek ieviestas atbilstošas un pietiekamas garantijas un nosacījumi sagādātājiem vai potenciālajiem sagādātājiem. Šādās garantijās cita starpā būtu jāietver fizisku personu informētas piekrišanas pieprasīšana dalībai testēšanā reālos apstākļos, izņemot tiesībaizsardzību gadījumos, kad informētas piekrišanas iegūšana kavētu AI sistēmas testēšanu. Subjektu piekrišana piedalīties šādā testēšanā saskaņā ar šo regulu atšķiras no datu subjektu piekrišanas viņu personas datu apstrādei saskaņā ar attiecīgajiem datu aizsardzības tiesību aktiem un neskar to.

- (73) Inovācijas veicināšanas un aizsardzības nolūkā ir svarīgi īpaši ņemt vērā AI sistēmu MVU un lietotāju intereses. Šā mērķa sasniegšanai dalībvalstīm būtu jāizstrādā iniciatīvas, kas ir vērstas uz šiem operatoriem, arī saistībā ar izpratnes veicināšanu un informēšanu. Turklāt MVU intereses un vajadzības paziņotajām struktūrām būtu jāņem vērā, nosakot maksu par atbilstības novērtēšanu. Ar obligāto dokumentāciju un saziņu ar iestādēm saistītie tulkošanas izdevumi var radīt ievērojamas izmaksas sagādātājiem un citiem ekonomikas dalībniekiem, īpaši mazākiem. Iespējams, ka dalībvalstīm vajadzētu nodrošināt, ka viena no valodām, ko tās nosaka un pieņem kā valodu attiecīgās sagādātāju dokumentācijas sagatavošanai un saziņai ar operatoriem, ir valoda, kuru plaši saprot pēc iespējas lielāks pārrobežu lietotāju skaits.
- (73.a) Lai veicinātu un aizsargātu inovāciju, platformai "MI pēc pieprasījuma", visām attiecīgajām ES finansēšanas programmām un projektiem, piemēram, programmai "Digitālā Eiropa", "Apvārsnis Eiropa", ko Komisija un dalībvalstis īsteno valsts vai ES līmenī, būtu jāpalīdz sasniegt šīs regulas mērķus.
- (74) Jo īpaši, lai minimalizētu ar īstenošanu saistītos riskus, kas izriet no zināšanu un zinātības trūkuma tirgū, kā arī veicinātu sagādātāju, īpaši MVU, un paziņoto struktūru pienākumu izpildi saskaņā ar šo regulu, platformai "MI pēc pieprasījuma", Eiropas digitālās inovācijas centriem un testēšanas un eksperimentēšanas struktūrām, kuras Komisija un dalībvalstis izveidojušas valstu vai Savienības līmenī, iespējams, būtu jāpalīdz šīs regulas īstenošanā. Minētās iestādes savu attiecīgo uzdevumu un kompetences ietvaros varētu nodrošināt tehnisko un zinātnisko atbalstu sagādātājiem un pieteiktajām struktūrām.
- (74.a) Turklāt, lai nodrošinātu proporcionalitāti attiecībā uz inovācijas izmaksām, ņemot vērā dažu operatoru ļoti mazo lielumu, ir lietderīgi atbrīvot mikrouzņēmumus no visdārgākajiem pienākumiem, piemēram, izveidot kvalitātes pārvaldības sistēmu, kuri samazinātu administratīvo slogu un izmaksas minētajiem uzņēmumiem, neietekmējot aizsardzības līmeni un nepieciešamību ievērot augsta riska AI sistēmu prasības.

- (75) Ir lietderīgi, ka Komisija struktūrām, grupām vai laboratorijām, kuras izveidotas vai akreditētas saskaņā ar attiecīgajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem un izpilda uzdevumus to produktu vai ierīču, uz kuriem attiecas minētie Savienības saskaņošanas tiesību akti, atbilstības novērtēšanas kontekstā, cik vien iespējams atvieglo piekļuvi testēšanas un eksperimentēšanas struktūrām. Tas īpaši attiecas uz ekspertu grupām, ekspertu laboratorijām un references laboratorijām medicīnisko ierīču jomā saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 un Regulu (ES) 2017/746.

- (76) Lai sekmētu netraucētu, efektīvu un saskaņotu šīs regulas īstenošanu, būtu jāizveido Eiropas Mākslīgā intelekta padome ("AI padome"). AI padomei būtu jāatspoguļo dažādās AI ekosistēmas intereses, un tās sastāvā vajadzētu būt dalībvalstu pārstāvjiem. Lai nodrošinātu attiecīgo ieinteresēto personu iesaisti, būtu jāizveido pastāvīga padomes apakšgrupa. AI padomei būtu jāatbild par vairākiem konsultatīviem uzdevumiem, tostarp atzinumu, ieteikumu, padomu izdošanu vai pamatnostādņu līdzveidošanu jautājumos, kas saistīti ar šīs regulas īstenošanu, tostarp par izpildes panākšanu, tehniskajām specifiskajām vai pašreizējiem standartiem attiecībā uz šajā regulā noteiktajām prasībām, kā arī par Komisijas un dalībvalstu un to kompetento iestāžu konsultēšanu specifiskos mākslīgā intelekta jautājumos. Lai dalībvalstīm dotu zināmu elastību savu pārstāvju izraudzīšanā AI padomē, šādi pārstāvji var būt jebkura persona, kura pieder pie publiskām struktūrām un kurai vajadzētu būt attiecīgajām kompetencēm un pilnvarām atvieglot koordināciju valsts līmenī un veicināt padomes uzdevumu izpildi. Padomei būtu jāizveido divas pastāvīgas apakšgrupas, lai nodrošinātu platformu sadarbībai un apmaiņai starp tirgus uzraudzības iestādēm un paziņojošajām iestādēm jautājumos, kas attiecīgi saistīti ar tirgus uzraudzību un paziņotajām struktūrām. Tirgus uzraudzības pastāvīgajai apakšgrupai būtu jādarbojas kā šīs regulas administratīvās sadarbības grupai (*ADCO*) Regulas (ES) 2019/1020 30. panta nozīmē. Atbilstīgi Komisijas lomai un uzdevumiem saskaņā ar Regulas (ES) 2019/1020 33. pantu Komisijai būtu jāatbalsta tirgus uzraudzības pastāvīgās apakšgrupas darbības, veicot tirgus izvērtējumus vai pētījumus, jo īpaši nolūkā apzināt šīs regulas aspektus, kam nepieciešama īpaša un steidzama koordinācija starp tirgus uzraudzības iestādēm. Padome vajadzības gadījumā var izveidot citas pastāvīgas vai pagaidu apakšgrupas konkrētu jautājumu izskatīšanai. Padomei attiecīgā gadījumā būtu arī jāsadarbojas ar attiecīgajām ES struktūrām, ekspertu grupām un tīkliem, kas darbojas attiecīgo ES tiesību aktu kontekstā, tostarp jo īpaši ar tiem, kas darbojas saskaņā ar attiecīgiem ES tiesību aktiem datu, digitālo produktu un pakalpojumu jomā.

- (76.a) Komisijai būtu aktīvi jāatbalsta dalībvalstis un operatori šīs regulas īstenošanā un izpildē. Šajā sakarā tai būtu jāizstrādā pamatnostādnes par konkrētiem tematiem, kuru mērķis ir atvieglot šīs regulas piemērošanu, vienlaikus īpašu uzmanību pievēršot MVU vajadzībām un jaunuzņēmumiem nozarēs, kuras, visticamāk, tiks skartas. Lai atbalstītu pienācīgu izpildi un dalībvalstu spējas, būtu jāizveido un dalībvalstīm jādara pieejamas Savienības AI testēšanas iestādes un attiecīgu ekspertu rezerve.
- (77) Dalībvalstīm ir būtiska loma šīs regulas piemērošanā un izpildē. Šajā ziņā katrai dalībvalstij būtu jānorīko viena vai vairākas valsts kompetentās iestādes šīs regulas piemērošanas un īstenošanas uzraudzībai. Dalībvalstis var nolemt iecelt jebkāda veida publisku struktūru valsts kompetento iestāžu uzdevumu veikšanai šīs regulas nozīmē saskaņā ar to īpašajām valsts organizatoriskajām iezīmēm un vajadzībām.
- (78) Lai nodrošinātu, ka augsta riska AI sistēmu sagādātāji pieredzi minēto sistēmu izmantošanā var ņemt vērā, uzlabojot savas sistēmas un projektēšanas un izstrādes procesu, vai savlaicīgi veikt iespējamus korektīvos pasākumus, visiem sagādātājiem būtu jāizveido pēctirgus uzraudzības sistēma. Minētā sistēma ir svarīga arī, lai varētu efektīvi un savlaicīgi novērst iespējamus riskus, kas rodas, AI sistēmām turpinot "mācīties" pēc to laišanas tirgū vai nodošanas ekspluatācijā. Šajā kontekstā būtu jānosaka, ka sagādātājiem ir jāizveido sistēma ar mērķi paziņot attiecīgajām iestādēm par to AI sistēmu izmantošanas izraisītiem nopietniem incidentiem.

- (79) Lai nodrošinātu šajā regulā, kas ir Savienības saskaņošanas tiesību akts, noteikto prasību un pienākumu pienācīgu un iedarbīgu izpildi, ar Regulu (ES) 2019/1020 izveidotā tirgus uzraudzības un produktu atbilstības sistēma būtu jāpiemēro pilnā mērā. Tirgus uzraudzības iestādēm, kas izraudzītas ievērojot šo regulu, vajadzētu būt visām izpildes pilnvarām saskaņā ar šo regulu un Regulu (ES) 2019/1020, un tām būtu jāīsteno savas pilnvaras un jāveic savi pienākumi neatkarīgi, neitrāli un objektīvi. Lai gan uz lielāko daļu AI sistēmu neattiecas īpašas prasības un pienākumi saskaņā ar šo regulu, tirgus uzraudzības iestādes var veikt pasākumus attiecībā uz visām AI sistēmām, ja tās rada risku saskaņā ar šo regulu. Ņemot vērā šīs regulas darbības jomā ietilpstošo Savienības iestāžu, aģentūru un struktūru īpašo raksturu, ir lietderīgi iecelt Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju par to kompetento tirgus uzraudzības iestādi. Tam nebūtu jāskar valstu kompetento iestāžu izraudzīšanās, ko veic dalībvalstis. Tirgus uzraudzības darbībām nevajadzētu ietekmēt uzraudzīto struktūru spēju neatkarīgi veikt savus uzdevumus, ja šāda neatkarība ir prasīta Savienības tiesību aktos.
- (79.a) Šī regula neskar to attiecīgo valsts publisko iestāžu vai struktūru kompetenci, uzdevumus, pilnvaras un neatkarību, kuras uzrauga Savienības tiesību aktu, kas aizsargā pamattiesības, piemērošanu, tostarp līdztiesības iestāžu un datu aizsardzības iestāžu kompetenci, uzdevumus, pilnvaras un neatkarību. Kad tas nepieciešams to pilnvaru īstenošanai, minētajām valstu publiskā sektora iestādēm vai struktūrām vajadzētu būt arī piekļuvei jebkādai dokumentācijai, kas radīta saskaņā ar šo regulu. Būtu jānosaka īpaša drošības procedūra, lai nodrošinātu pienācīgu un savlaicīgu izpildi attiecībā uz AI sistēmām, kas rada risku veselībai, drošībai un pamattiesībām. Procedūra attiecībā uz šādām AI sistēmām, kas rada risku, būtu jāpiemēro augsta riska AI sistēmām, kas rada risku, aizliegtām sistēmām, kas laistas tirgū, nodotas ekspluatācijā vai izmantotas, pārkāpjot šajā regulā noteikto aizliegto praksi, un AI sistēmām, kas darītas pieejamas, pārkāpjot šajā regulā noteiktās pārredzamības prasības, un rada risku.

- (80) Savienības tiesību akti finansiālo pakalpojumu jomā ietver iekšējās pārvaldes un riska pārvaldības noteikumus un prasības, kuras attiecas uz regulētām finanšu iestādēm minēto pakalpojumu sniegšanas gaitā, arī tad, kad tās izmanto AI sistēmas. Lai nodrošinātu šajā regulā noteikto pienākumu un Savienības finanšu pakalpojumu tiesību aktu attiecīgo noteikumu un prasību saskaņotu piemērošanu un izpildi, par finanšu pakalpojumu tiesību aktu uzraudzību un izpildi atbildīgās iestādes būtu jāieceļ par kompetentajām iestādēm šīs regulas īstenošanas uzraudzībai, tostarp tirgus uzraudzības darbībām, attiecībā uz AI sistēmām, kuras sagādā vai izmanto regulētas un uzraudzītas finanšu iestādes, ja vien dalībvalstis nenolemj izraudzīties citu iestādi šo tirgus uzraudzības uzdevumu izpildei. Minētajām kompetentajām iestādēm vajadzētu būt visām pilnvarām saskaņā ar šo regulu un Regulu (ES) 2019/1020 par tirgus uzraudzību, lai izpildītu šajā regulā noteiktās prasības un pienākumus, tostarp pilnvarām veikt mūsu *ex post* tirgus uzraudzības darbības, kuras attiecīgā gadījumā var integrēt to esošajos uzraudzības mehānismos un procedūrās saskaņā ar attiecīgajiem Savienības finanšu pakalpojumu tiesību aktiem. Ir lietderīgi paredzēt, ka, rīkojoties kā tirgus uzraudzības iestādes saskaņā ar šo regulu, valstu iestādēm, kas atbild par to kredītiestāžu uzraudzību, kuras tiek regulētas saskaņā ar Direktīvu 2013/36/ES un kuras piedalās vienotajā uzraudzības mehānismā (VUM), kas izveidots ar Padomes Regulu (ES) Nr. 1024/2013, būtu nekavējoties jāziņo Eiropas Centrālajai bankai visa tirgus uzraudzības darbību gaitā identificētā informācija, kas varētu būt noderīga Eiropas Centrālās bankas prudenciālās uzraudzības uzdevumu veikšanai, kā noteikts minētajā regulā. Lai vēl vairāk uzlabotu saskaņotību starp šo regulu un noteikumiem, kuri attiecas uz kredītiestādēm, kas regulētas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2013/36/ES ²⁷, ir lietderīgi dažus sagādātāju procesuālos pienākumus saistībā ar riska pārvaldību, pēctirgus uzraudzību un dokumentāciju integrēt arī pašreizējos pienākumos un procedūrās, kas noteiktas Direktīvā 2013/36/ES. Lai novērstu pārklāšanos, būtu jāparedz arī ierobežotas atkāpes attiecībā uz sagādātāju kvalitātes vadības sistēmām un uzraudzības pienākumiem, kas noteikti augsta riska AI sistēmu lietotājiem, ciktāl tie attiecas uz Direktīvas 2013/36/ES regulētajām kredītiestādēm. Tas pats režīms būtu jāpiemēro apdrošināšanas un pārapirošināšanas sabiedrībām un apdrošināšanas pārvaldītājsabiedrībām saskaņā ar Direktīvu 2009/138/ES (Maksājspēja II) un apdrošināšanas starpniekiem saskaņā ar Direktīvu (ES) 2016/97, kā arī cita veida finanšu iestādēm, uz kurām attiecas prasības par iekšējo pārvaldību, mehānismiem

²⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2013/36/ES (2013. gada 26. jūnijs) par piekļuvi kredītiestāžu darbībai un kredītiestāžu un ieguldījumu brokeru sabiedrību prudenciālo uzraudzību, ar ko groza Direktīvu 2002/87/EK un atceļ Direktīvas 2006/48/EK un 2006/49/EK (OV L 176, 27.6.2013., 338. lpp.).

vai procesiem, kas noteiktas, ievērojot attiecīgos Savienības tiesību aktus finanšu pakalpojumu jomā, lai nodrošinātu konsekvenču un vienlīdzīgu attieksmi finanšu nozarē.

- (81) Tādu AI sistēmu, kas nav augsta riska AI sistēmas, izstrāde saskaņā ar šīs regulas prasībām varētu izraisīt uzticama mākslīgā intelekta plašāku ieviešanu Savienībā. Tādu AI sistēmu sagādātāji, kas nav augsta riska sistēmas, būtu jāmudina izstrādāt rīcības kodeksus, kuru mērķis būtu veicināt tādām augsta riska AI sistēmām piemērojamo prasību brīvprātīgu piemērošanu, kuras pielāgotas, ņemot vērā sistēmām paredzēto nolūku un saistīto zemāko risku. Tāpat sagādātāji būtu jāmudina brīvprātīgi piemērot papildu prasības, kas ir saistītas, piemēram, ar vides ilgtspēju, pieejamību invalīdiem, ieinteresēto personu līdzdalību AI sistēmu projektēšanā un izstrādē un daudzveidību izstrādes grupās. Komisija var izstrādāt iniciatīvas, ieskaitot nozaru iniciatīvas, ar mērķi veicināt tādu tehnisko šķēršļu mazināšanu, kuri kavē pārrobežu datu apmaiņu AI izstrādei, tostarp par datu piekļuves infrastruktūru un dažādu veidu datu semantisko un tehnisko savietojamību.
- (82) Ir svarīgi, lai ar produktiem saistītas AI sistēmas, kuras nav augsta riska sistēmas saskaņā ar šo regulu un kurām līdz ar to nav jāatbilst šajā regulā noteiktajām prasībām, tomēr būtu drošas, kad tās tiek laistas tirgū vai nodotas ekspluatācijā. Minētā mērķa sekmēšanas nolūkā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/95/EK ²⁸ tiktu piemērota kā drošības tīkls.
- (83) Lai nodrošinātu uzticēšanās pilnu un konstruktīvu sadarbību starp kompetentajām iestādēm Savienības un valstu līmenī, visām šīs regulas piemērošanā iesaistītajām personām būtu jāievēro savu uzdevumu veikšanas gaitā iegūtās informācijas un datu konfidencialitāte saskaņā ar Savienības vai valsts tiesību aktiem.

²⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/95/EK (2001. gada 3. decembris) par produktu vispārēju drošību (OV L 11, 15.1.2002., 4. lpp.).

- (84) Dalībvalstīm būtu jāveic visi šīs regulas noteikumu īstenošanas nodrošināšanai nepieciešamie pasākumi, tostarp nosakot iedarbīgus, samērīgus un atturošus sodus par noteikumu pārkāpumiem un ievērojot *ne bis in idem* principu. Dažu specifisku pārkāpumu gadījumā dalībvalstīm būtu jāņem vērā šajā regulā noteiktās robežas un kritēriji. Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītājam vajadzētu būt pilnvarotam uzlikt naudas sodus Savienības iestādēm, aģentūrām un struktūrām, uz kurām attiecas šī regula.
- (85) Lai nodrošinātu, ka tiesisko regulējumu vajadzības gadījumā iespējams pielāgot, būtu jāpiešķir Komisijai pilnvaras pieņemt aktus saskaņā ar LESD 290. pantu ar mērķi grozīt II pielikumā uzskaitītos Savienības saskaņošanas tiesību aktus, augsta riska AI sistēmu sarakstu III pielikumā, noteikumus par IV pielikumā uzskaitīto tehnisko dokumentāciju, V pielikumā iekļautās ES atbilstības deklarācijas saturu, noteikumus par VI un VII pielikumā minētajām atbilstības novērtēšanas procedūrām un noteikumus, ar ko nosaka augsta riska AI sistēmas, kurām būtu jāpiemēro atbilstības novērtēšanas procedūra, pamatojoties uz kvalitātes vadības sistēmas un tehniskās dokumentācijas novērtēšanu. Ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu attiecīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī, un lai minētās apspriešanās tiktu rīkotas saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu ²⁹. Proti, lai deleģēto aktu sagatavošanā nodrošinātu vienādu dalību, Eiropas Parlaments un Padome visus dokumentus saņem vienlaicīgi ar dalībvalstu ekspertiem, un minēto iestāžu ekspertiem ir sistemātiska piekļuve Komisijas ekspertu grupu sanāksmēm, kurās notiek deleģēto aktu sagatavošana. Šādas konsultācijas un konsultatīvs atbalsts būtu jāveic arī AI padomes un tās apakšgrupu darbību ietvaros.

²⁹ OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp.

- (86) Lai nodrošinātu vienotus nosacījumus šīs regulas īstenošanai, būtu jāpiešķir īstenošanas pilnvaras Komisijai. Minētās pilnvaras būtu jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011³⁰. Ir īpaši būtiski, lai saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu, ikreiz, kad īstenošanas aktu projektu agrīnai sagatavošanai ir vajadzīgas plašākas speciālās zināšanas, Komisija attiecīgi izmantotu ekspertu grupas, apspriestos ar attiecīgām ieinteresētām personām vai rīkotu sabiedrisko apspriešanu. Šāda apspriešanās un konsultatīvs atbalsts būtu jāveic arī AI padomes un tās apakšgrupu darbību ietvaros, tostarp sagatavojot īstenošanas aktus saistībā ar 4., 4.b un 6. pantu.
- (87) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķus nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, bet tās mēroga un iedarbības dēļ tos var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar LES 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai.
- (87.a) Lai nodrošinātu juridisko noteiktību, nodrošinātu pienācīgu pielāgošanās periodu operatoriem un izvairītos no tirgus traucējumiem, tostarp nodrošinot AI sistēmu izmantošanas nepārtrauktību, ir lietderīgi, ka šo regulu augsta riska AI sistēmām, kas laistas tirgū vai nodotas ekspluatācijā pirms tās vispārējās piemērošanas dienas, piemēro tikai tad, ja no minētā datuma šajās sistēmās notikušas būtiskas izmaiņas to uzbūvē vai tām paredzētajā nolūkā. Ir lietderīgi precizēt, ka šajā sakarā jēdziens "būtiskas izmaiņas" pēc būtības būtu jāsaprot kā līdzvērtīgs jēdzienam "būtiska modifikācija", ko izmanto tikai attiecībā uz augsta riska AI sistēmām, kā definēts šajā regulā.

³⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.).

- (88) Šī regula būtu jāpieņem no ... [*PB – lūgums norādīt 85. pantā noteikto datumu*]. Tomēr ar pārvaldi un atbilstības novērtēšanu saistītajai infrastruktūrai būtu jādarbojas pirms minētā datuma, tāpēc noteikumi par paziņotajām struktūrām un pārvaldes struktūru būtu jāpieņem no ... [*PB – lūgums norādīt datumu – trīs mēneši pēc šīs regulas stāšanās spēkā*]. Turklāt dalībvalstīm būtu jānosaka noteikumi par sodiem, ieskaitot administratīvos naudas sodus, un tie jā dara zināmi Komisijai, un jānodrošina to pienācīga un efektīva īstenošana līdz šīs regulas piemērošanas sākuma dienai. Tāpēc noteikumi par sodiem būtu jāpieņem no [*PB – lūgums norādīt datumu – divpadsmit mēneši pēc šīs regulas stāšanās spēkā*].
- (89) Saskaņā ar Regulas (ES) 2018/1725 42. panta 2. punktu ir notikusi apspriešanās ar Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju un Eiropas Datu aizsardzības kolēģiju, kuri [...] sniedza atzinumu,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

I SADAĻA

VISPĀRĪGIE NOTEIKUMI

1. pants

Priekšmets

Šī regula nosaka:

- a) saskaņotus noteikumus par mākslīgā intelekta sistēmu ("AI sistēmas") laišanu tirgū, nodošanu ekspluatācijā un izmantošanu Savienībā;
- a) noteiktas mākslīgā intelekta prakses aizliegumus;
- b) īpašas prasības augsta riska AI sistēmām un pienākumus tādu sistēmu operatoriem;

- c) saskaņotus pārredzamības noteikumus par noteiktām AI sistēmām;
- d) tirgus kontroles, uzraudzības un pārvaldības noteikumus;
- e) inovācijas atbalsta pasākumus.

2. pants

Darbības joma

1. Šī regula attiecas uz:

- a) sagādātājiem, kas Savienībā laiž tirgū vai nodod ekspluatācijā AI sistēmas, neatkarīgi no tā, vai šie sagādātāji fiziski atrodas vai ir iedibināti Savienībā vai trešā valstī;
- b) AI sistēmu lietotājiem, kas fiziski atrodas vai ir iedibināti Savienībā;
- c) tādu AI sistēmu sagādātājiem un lietotājiem, kas fiziski atrodas vai ir iedibināti trešā valstī, ja sistēmas radītos iznākumus izmanto Savienībā;
- d) AI sistēmu importētājiem un izplatītājiem;
- e) produktu ražotājiem, kas laiž tirgū vai nodod ekspluatācijā AI sistēmu kopā ar savu produktu un ar savu nosaukumu vai preču zīmi;
- f) Savienībā iedibinātu pakalpojumu sniedzēju pilnvarotiem pārstāvjiem;

2. AI sistēmām, kas klasificētas augsta riska kategorijā saskaņā ar 6. panta 1. un 2. punktu saistībā ar produktiem, uz kuriem attiecas II pielikuma B iedaļā minētie Savienības saskaņošanas tiesību akti, piemēro tikai šīs regulas 84. pantu. Regulas 53. pantu piemēro tikai tiktāl, ciktāl prasības augsta riska AI sistēmām saskaņā ar šo regulu ir integrētas minētajos Savienības saskaņošanas tiesību aktos.

3. Šo regulu nepiemēro AI sistēmām, ja un ciktāl tās tiek laistas tirgū, nodotas ekspluatācijā vai izmantotas ar šādu sistēmu modifikāciju vai bez tās tādu darbību vajadzībām, kas neietilpst Savienības tiesību aktu darbības jomā, un jebkurā gadījumā darbībām, kas saistītas ar militāro jomu, aizsardzību vai valsts drošību, neatkarīgi no vienības, kas veic minētās darbības, veida.
- Turklāt šo regulu nepiemēro AI sistēmām, kuras netiek laistas tirgū vai nodotas ekspluatācijā Savienībā, ja iznākumu Savienībā izmanto darbībām, kas neietilpst Savienības tiesību aktu darbības jomā, un jebkurā gadījumā darbībām, kas saistītas ar militāro jomu, aizsardzību vai valsts drošību, neatkarīgi no vienības veida, kas veic minētās darbības.
4. Šī regula neattiecas uz publiskā sektora iestādēm trešā valstī un starptautiskām organizācijām, kas ir šīs regulas piemērošanas jomā saskaņā ar 1. punktu, ja šīs iestādes vai organizācijas izmanto AI sistēmas saskaņā ar starptautiskiem nolīgumiem par tiesībaizsardzības un tiesu iestāžu sadarbību ar Savienību vai ar vienu vai vairākām dalībvalstīm.
5. Šī regula neietekmē to noteikumu piemērošanu, kuri attiecas uz starpnieku pakalpojumu sniedzēju atbildību un ir izklāstīti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2000/31/EK ³¹ II nodaļas 4. iedaļā [*ko aizstās ar attiecīgiem noteikumiem Digitālo pakalpojumu aktā*].
6. Šo regulu nepiemēro AI sistēmām, tostarp to radītajam iznākumam, kas īpaši izstrādātas un nodotas ekspluatācijā vienīgi zinātniskās pētniecības un izstrādes nolūkā.
7. Šo regulu nepiemēro pētniecības un izstrādes darbībām attiecībā uz AI sistēmām.
8. Šo regulu nepiemēro tādu lietotāju pienākumiem, kuri ir fiziskas personas, kuras AI sistēmas izmanto tikai personiskas neprofesionālas darbības veikšanai, izņemot 52. pantu.

³¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2000/31/EK (2000. gada 8. jūnijs) par dažiem informācijas sabiedrības pakalpojumu tiesiskiem aspektiem, jo īpaši elektronisko tirdzniecību, iekšējā tirgū (Direktīva par elektronisko tirdzniecību) (OV L 178, 17.7.2000., 1. lpp.).

3. pants
Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- (1) "mākslīgā intelekta sistēma" (AI sistēma) ir sistēma, kas projektēta darbībai ar autonomijas elementiem un kas, pamatojoties uz mašīnu un/vai cilvēka radītiem datiem un ievaddatiem, secina, kā sasniegt konkrētu mērķu kopumu, izmantojot mašīnmācīšanās un/vai uz loģiku un zināšanām balstītas pieejas, un rada tādus sistēmas ģenerētus iznākumus kā saturs (ģeneratīvas AI sistēmas), prognozes, ieteikumi vai lēmumi, kas ietekmē vidi, ar ko AI sistēma mijiedarbojas;
- (1.a) "AI sistēmas darbmūžs" ir AI sistēmas ilgums no projektēšanas līdz ekspluatācijas pārtraukšanai. Neskarot tirgus uzraudzības iestāžu pilnvaras, šāda ekspluatācijas pārtraukšana var notikt jebkurā brīdī pēc tirgus uzraudzības posmā pēc sagādātāja lēmuma un nozīmē, ka sistēmu vairs nedrīkst izmantot. AI sistēmas darbmūžu izbeidz arī sagādātāja vai jebkuras citas fiziskas vai juridiskas personas veikta būtiska AI sistēmas modifikācija, un tādā gadījumā būtiski modificēto AI sistēmu uzskata par jaunu AI sistēmu.
- (1.b) "vispārēja lietojuma AI sistēma" ir AI sistēma, ar kuru – neatkarīgi no tā, kā tā tiek laista tirgū vai nodota ekspluatācijā, arī kā atvērtā pirmkoda programmatūra – sagādātājs paredzējis veikt vispārēji piemērojamas funkcijas, piemēram, attēla un runas atpazīšanu, audio un video ģenerēšanu, sakarību atklāšanu, atbildēšanu uz jautājumiem, tulkošanu un citas funkcijas; vispārēja lietojuma AI sistēmu var izmantot lielākajā daļā kontekstu un integrēt lielākajā daļā citu AI sistēmu;
- (2) "sagādātājs" ir fiziska vai juridiska persona, publiskā sektora iestāde, aģentūra vai cita struktūra, kura par samaksu vai par brīvu izstrādā vai liek izstrādāt AI sistēmu un laiž to tirgū vai nodod ekspluatācijā ar savu vārdu vai preču zīmi;

- (3) [svītrots];
- (3.a) "mazais vai vidējais uzņēmums" (MVU) ir uzņēmums, kā definēts Komisijas Ieteikuma 2003/361/EK par mikrouzņēmumu, mazo un vidējo uzņēmumu definīciju pielikumā;
- (4) "lietotājs" ir jebkura fiziska vai juridiska persona, tostarp publiskā sektora iestāde, aģentūra vai cita struktūra, kuras pakļautībā AI sistēma tiek izmantota;
- (5) "pilnvarots pārstāvis" ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas fiziski atrodas vai ir iedibināta Savienībā un ir saņēmusi un akceptējusi rakstisku pilnvarojumu no AI sistēmas sagādātāja, lai tā vārdā attiecīgi veiktu un pildītu šajā regulā noteiktos pienākumus un procedūras;
- (5.a) "produkta ražotājs" ir ražotājs jebkura II pielikumā minētā ES saskaņošanas tiesību akta izpratnē;
- (6) "importētājs" ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas fiziski atrodas vai ir iedibināta Savienībā un laiž tirgū vai nodod ekspluatācijā AI sistēmu ar ārpus Savienības iedibinātas fiziskas vai juridiskas personas nosaukumu vai preču zīmi;
- (7) "izplatītājs" piegādes ķēdē ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas nav sagādātājs vai importētājs un kas AI sistēmu dara pieejamu Savienības tirgū;
- (8) "operators" ir sagādātājs, produkta ražotājs, lietotājs, pilnvarotais pārstāvis, importētājs vai izplatītājs;
- (9) "laist tirgū" nozīmē pirmo reizi AI sistēmu darīt pieejamu Savienības tirgū;
- (10) "darīt pieejamu tirgū" nozīmē, veicot komercdarbību, par samaksu vai par brīvu piegādāt AI sistēmu izplatīšanai vai izmantošanai Savienības tirgū;

- (11) "nodošana ekspluatācijā" ir AI sistēmas piegāde pirmajai lietošanai tieši lietotājam vai pašu lietošanai Savienībā tai paredzētajā nolūkā;
- (12) "paredzētais nolūks" ir lietojums, kam sagādātājs ir paredzējis AI sistēmu, arī īpašais konteksts un lietošanas nosacījumi, kas noteikti sagādātāja sniegtajā informācijā, kas iekļauta lietošanas instrukcijā, reklāmas vai pārdošanas materiālos un paziņojumos, kā arī tehniskajā dokumentācijā;
- (13) "pamatoti paredzama nepareiza lietošana" ir AI sistēmas lietošana tādā veidā, kas neatbilst tai paredzētajam nolūkam, bet var rasties no pamatoti paredzamas cilvēku rīcības vai sistēmas mijiedarbības ar citām sistēmām;
- (14) "produkta vai sistēmas drošības sastāvdaļa" ir produkta vai sistēmas sastāvdaļa, kura pilda šā produkta vai sistēmas drošības funkciju vai kuras atteice vai darbības traucējumi apdraud cilvēku veselību un drošību vai mantas drošību;
- (15) "lietošanas instrukcija" ir informācija, ko sniedzis sagādātājs, lai lietotāju informētu galvenokārt par AI sistēmai paredzēto nolūku un pareizu lietošanu;
- (16) "AI sistēmas atsaukšana" ir katrs pasākums, kura mērķis ir panākt lietotājiem pieejamās AI sistēmas atpakaļnodošanu sagādātājam vai izņemšanu no ekspluatācijas, vai lietošanas atspējošanu;
- (17) "AI sistēmas izņemšana" ir jebkāds pasākums, kura mērķis ir novērst to, ka AI sistēma no piegādes ķēdes tiek darīta pieejama tirgū;
- (18) "AI sistēmas veikspēja" ir AI sistēmas spēja sasniegt tai paredzēto nolūku;
- (19) "atbilstības novērtēšana" ir process, kurā pārbauda, vai ir izpildītas šīs regulas III sadaļas 2. nodaļā noteiktās prasības, kas attiecas uz augsta riska AI sistēmu;

- (20) "paziņojošā iestāde" ir valsts iestāde, kas atbild par vajadzīgo procedūru izveidi un izpildi atbilstības novērtēšanas struktūru novērtēšanai, norīkošanai un pieteikšanai, kā arī to uzraudzībai;
- (21) "atbilstības novērtēšanas struktūra" ir struktūra, kas kā trešā persona veic atbilstības novērtēšanas darbības, ieskaitot testēšanu, sertifikēšanu un pārbaudi;
- (22) "paziņotā struktūra" ir atbilstības novērtēšanas struktūra, kas norīkota saskaņā ar šo regulu un citiem attiecīgajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem;
- (23) "būtiska modifikācija" ir izmaiņas AI sistēmā pēc tās laišanas tirgū vai nodošanas ekspluatācijā, kuras ietekmē AI sistēmas atbilstību šīs regulas III sadaļas 2. nodaļā izklāstītajām prasībām, vai modifikācija paredzētajā nolūkā, attiecībā uz kuru šī AI sistēma ir novērtēta; Attiecībā uz augsta riska AI sistēmām, kuras pēc laišanas tirgū vai nodošanas ekspluatācijā turpina mācīties, tādas izmaiņas augsta riska AI sistēmā un tās veiktspējā, ko iepriekš sākotnējās atbilstības novērtēšanas brīdī ir noteicis sagādātājs un kas ir norādītas informācijā, kura ietverta tehniskajā dokumentācijā, kas minēta IV pielikuma 2. punkta f) apakšpunktā, nav būtiskas modifikācijas.
- (24) "atbilstības zīme "CE"" (zīme "CE") ir marķējums, ar kuru sagādātājs norāda, ka AI sistēma atbilst šīs regulas III sadaļas 2. nodaļas vai 4.b panta prasībām un citu tādu piemērojamo Savienības tiesību aktu prasībām, kas saskaņo produktu tirdzniecības nosacījumus ("Savienības saskaņošanas tiesību akti") un kas paredz tās uzlikšanu;
- (25) "" pēctirgus uzraudzības sistēma" ir visas darbības, ko AI sistēmu sagādātāji veic, lai apkopotu un pārskatītu pieredzi, kura iegūta, lietojot AI sistēmas, ko tie laiž tirgū vai nodod ekspluatācijā, ar mērķi identificēt vajadzību nekavējoties piemērot nepieciešamos korektīvos vai preventīvos pasākumus;
- (26) "tirgus uzraudzības iestāde" ir valsts iestāde, kas veic darbības un pasākumus saskaņā ar Regulu (ES) 2019/1020;

- (27) "saskaņots standarts" ir Eiropas standarts kas atbilst Regulas (ES) Nr. 1025/2012 2. panta 1. punkta c) apakšpunkta definīcijai;
- (28) "tehniskā specifikācija" tehnisko specifikāciju kopums, kā definēts Regulas (ES) Nr. 1025/2012 2. panta 4. punktā, kas nodrošina līdzekļus konkrētu šajā regulā noteiktu prasību izpildei;
- (29) "apmācības dati" ir dati, ko izmanto AI sistēmas apmācībai, pielāgojot tās apgūstamos parametrus;
- (30) "validēšanas dati" ir dati, ko izmanto apmācītās AI sistēmas izvērtēšanai un tās neapgūstamo parametru un mācību procesa pielāgošanai, lai cita starpā novērstu pārmērīgu pielāgošanu; validēšanas datu kopa var būt atsevišķa datu kopa vai apmācības datu kopas daļa, kā vai nu fiksēts, vai mainīgs tās sadalījums;
- (31) "testēšanas dati" ir dati, ko izmanto, lai nodrošinātu apmācītās un validētas AI sistēmas neatkarīgu izvērtēšanu nolūkā apstiprināt šīs sistēmas sagaidāmo veiktspēju pirms tās laišanas tirgū vai nodošanas ekspluatācijā;
- (32) "ievaddati" ir AI sistēmā ievadītie vai tās tieši iegūtie dati, pamatojoties uz kuriem, šī sistēma rada iznākumu;
- (33) "biometriskie dati" ir persondati pēc specifiskas tehniskas apstrādes, kuri attiecas uz fiziskas personas fiziskajām, fizioloģiskajām vai uzvedības pazīmēm, piemēram, sejas attēli vai daktiloskopiskie dati;
- (34) "emociju uztveršanas sistēma" ir AI sistēma, kuras mērķis ir identificēt vai izsecināt fizisku personu psiholoģiskos stāvokļus, emocijas vai nodomus, pamatojoties uz viņu biometriskajiem datiem;
- (35) "biometriskās kategorizācijas sistēma" ir AI sistēma, kuras mērķis ir noteikt fizisku personu piederību noteiktām kategorijām, pamatojoties uz viņu biometriskajiem datiem;

- (36) "biometriskās tālidentifikācijas sistēma ir AI sistēma, kuras mērķis ir identificēt fiziskas personas, parasti no attāluma bez to aktīvas iesaistīšanas, salīdzinot personas biometriskos datus ar atsaucē datu repozitorijā esošajiem biometriskajiem datiem;
- (37) "reāllaika biometriskās tālidentifikācijas sistēma" ir biometriskās tālidentifikācijas sistēma, kurā biometrisko datu uztveršana, salīdzināšana un identificēšana notiek uzreiz vai gandrīz uzreiz;
- (38) [svītrots]
- (39) "sabiedriska vieta" ir jebkura publiska vai privāta fiziska vieta, kas ir pieejama nenoteiktam skaitam fizisku personu neatkarīgi no tā, vai ir iepriekš noteikti konkrēti piekļuves nosacījumi vai apstākļi, un neatkarīgi no iespējamās kapacitātes ierobežojumiem;
- (40) "tiesībaizsardzības iestāde" ir:
- a) publiskā sektora iestāde, kuras kompetencē ir noziedzīgu nodarījumu novēršana, izmeklēšana, atklāšana vai saukšana pie atbildības par tiem, vai kriminālsodu izpilde, arī aizsardzība pret sabiedriskās drošības apdraudējumiem un to novēršana; vai
 - b) cita struktūra vai vienība, kurai saskaņā ar dalībvalsts tiesību aktiem ir uzticēts īstenot publisku varu un publiskas pilnvaras, lai novērstu, izmeklētu, atklātu noziedzīgus nodarījumus vai sauktu pie atbildības par tiem, vai izpildītu kriminālsodus, tostarp lai aizsargātu no draudiem sabiedriskajai drošībai un tos novērstu;
- (41) "tiesībaizsardzība" ir darbības, ko veic tiesībaizsardzības iestādes vai to vārdā, lai novērstu, izmeklētu, atklātu noziedzīgus nodarījumus vai sauktu pie atbildības par tiem, vai izpildītu kriminālsodus, tostarp lai aizsargātu no draudiem sabiedriskajai drošībai un tos novērstu;
- (42) [svītrots]

- (43) "valsts kompetentā iestāde" ir jebkura no turpmāk minētajām iestādēm: paziņojošā iestāde un valsts uzraudzības iestāde. Attiecībā uz AI sistēmām, ko nodod ekspluatācijā vai izmanto ES iestādes, aģentūras, biroji un struktūras, Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītājs pilda pienākumus, kas dalībvalstīs ir uzticēti valsts kompetentajai iestādei, un attiecīgā gadījumā visas atsauces uz valstu kompetentajām iestādēm vai tirgus uzraudzības iestādēm šajā regulā saprot kā atsauces uz Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju;
- (44) "nopietns incidents" ir jebkurš incidents vai AI sistēmas darbības traucējums, kas tieši vai netieši izraisa kādas no šīm sekām:
- a) personas nāve vai nopietns kaitējums personas veselībai;
 - b) nopietni un neatgriezeniski kritiskās infrastruktūras pārvaldības un darbības traucējumi;
 - c) Savienības tiesību aktos, kas aizsargā pamattiesības, paredzēto pienākumu pārkāpums;
 - d) nopietns kaitējums īpašumam vai videi.
- (45) "kritiskā infrastruktūra" ir aktīvs, sistēma vai tās daļa, kas vajadzīga, lai sniegtu pakalpojumu, kurš ir būtisks svarīgu sabiedrības funkciju vai saimniecisko darbību uzturēšanai Direktīvas .../... par kritisko vienību noturību 2. panta 4. un 5. punkta nozīmē;
- (46) "persondati" ir dati, kā definēts Regulas (ES) 2016/679 4. panta 1. punktā;
- (47) "nepersondati" ir dati, kas nav persondati, kā definēts Regulas (ES) 2016/679 4. panta 1. punktā;

- (48) "testēšana reālos apstākļos" ir AI sistēmas pagaidu testēšana tai paredzētajam nolūkam reālos apstākļos ārpus laboratorijas vai citādi simulētas vides, lai vāktu uzticamus un neapstrīdamus datus un novērtētu un verificētu AI sistēmas atbilstību šīs regulas prasībām; testēšanu reālos apstākļos neuzskata par AI sistēmas laišanu tirgū vai nodošanu ekspluatācijā šīs regulas nozīmē, ar noteikumu, ka ir izpildīti visi 53. vai 54.a panta nosacījumi;
- (49) "testēšanas plāns reālos apstākļos" ir dokuments, kurā aprakstīti testēšanas mērķi, metodika, ģeogrāfiskais, iedzīvotāju skaits un laika tvērums, monitorings, organizācija un testēšanas veikšana reālos apstākļos;
- (50) "pētāmā persona" saistībā ar testēšanu reālos apstākļos ir fiziska persona, kas piedalās testēšanā reālos apstākļos;
- (51) "informēta piekrišana" ir pētāmās personas labprātīgi un brīvprātīgi pausta gatavība piedalīties konkrētā testēšanā reālos apstākļos pēc tam, kad tā ir saņēmusi informāciju par visiem testēšanas aspektiem, kuri ir būtiski tās lēmumam tajā piedalīties; nepilngadīgo un rīcībnespējīgu pētāmo personu gadījumā informētu piekrišanu sniedz viņu likumīgi ieceltais pārstāvis;
- (52) "AI regulatīvā smilškaite" ir konkrēts satvars, ko izveidojusi valsts kompetentā iestāde un kas piedāvā AI sistēmu sagādātājiem vai potenciālajiem sagādātājiem iespēju izstrādāt, apmācīt, validēt un attiecīgā gadījumā reālos apstākļos testēt inovatīvu AI sistēmu saskaņā ar konkrētu plānu uz ierobežotu laiku regulatīvās uzraudzības ietvaros.

4. pants

Īstenošanas akti

Lai nodrošinātu vienādus nosacījumus šīs regulas īstenošanai attiecībā uz mašīnmācīšanās pieejām un uz loģiku un zināšanām balstītām pieejām, kas minētas 3. panta 1. punktā, Komisija var pieņemt īstenošanas aktus, lai precizētu minēto pieeju tehniskos elementus, ņemot vērā tirgus un tehnoloģiju attīstību. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 74. panta 2. punktā.

I.A SADAĻA

VISPĀRĒJA LIETOJUMA AI SISTĒMAS

4.a pants

Vispārēja lietojuma AI sistēmu atbilstība šai regulai

1. Neskarot šīs regulas 5., 52., 53. un 69. pantu, vispārēja lietojuma AI sistēmas atbilst tikai 4.b pantā noteiktajām prasībām un pienākumiem.
2. Šādas prasības un pienākumus piemēro neatkarīgi no tā, vai vispārēja lietojuma AI sistēma tiek laista tirgū vai nodota ekspluatācijā kā iepriekš apmācīts modelis un vai vispārēja lietojuma AI sistēmas lietotājam ir jāveic modeļa turpmāka pilnveidošana.

4.b pants

Prasības attiecībā uz vispārēja lietojuma AI sistēmām un pienākumi šādu sistēmu sagādātājiem

1. Vispārēja lietojuma AI sistēmas, ko var izmantot kā augsta riska AI sistēmas vai kā augsta riska AI sistēmu sastāvdaļas 6. panta nozīmē, ne vēlāk kā 18 mēnešus pēc šīs regulas stāšanās spēkā atbilst šīs regulas III sadaļas 2. nodaļā noteiktajām prasībām no dienas, kad sāk piemērot īstenošanas aktus, ko Komisija pieņēmusi saskaņā ar 74. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru. Minētajos īstenošanas aktos precizē un pielāgo III sadaļas 2. nodaļā noteikto prasību piemērošanu vispārēja lietojuma AI sistēmām, ņemot vērā to īpašības, tehnisko iespējamību, AI vērtības ķēdes un tirgus un tehnoloģiju attīstības specifiku. Izpildot minētās prasības, ņem vērā vispāratzītos jaunākos sasniegumus.
2. Šā panta 1. punktā minēto vispārēja lietojuma AI sistēmu sagādātāji no 1. punktā minēto īstenošanas aktu piemērošanas dienas izpilda 16.aa, 16.e, 16.f, 16.g, 16.i, 16.j, 25., 48. un 61. pantā noteiktos pienākumus.
3. Lai izpildītu 16.e pantā noteiktos pienākumus, sagādātāji ievēro atbilstības novērtēšanas procedūru, kuras pamatā ir iekšējā kontrole, kā noteikts VI pielikuma 3. un 4. punktā.
4. Šādu sistēmu sagādātāji arī glabā 11. pantā minēto tehnisko dokumentāciju pieejamu valstu kompetentajām iestādēm desmit gadus pēc vispārēja lietojuma AI sistēmas laišanas Savienības tirgū vai nodošanas ekspluatācijā Savienībā.

5. Vispārēja lietojuma AI sistēmu sagādātāji sadarbojas un sniedz nepieciešamo informāciju citiem sagādātājiem, kas plāno šādas sistēmas nodot ekspluatācijā vai laist Savienības tirgū kā augsta riska AI sistēmas vai kā augsta riska AI sistēmu sastāvdaļas, lai tie varētu izpildīt savus pienākumus saskaņā ar šo regulu. Šādā sagādātāju sadarbībā attiecīgā gadījumā tiek saglabātas intelektuālā īpašuma tiesības un konfidenciāla komerciālā informācija vai komercnoslēpumi saskaņā ar 70. pantu. Lai nodrošinātu vienādus nosacījumus šīs regulas īstenošanai attiecībā uz informāciju, ar kuru jādalās vispārēja lietojuma AI sistēmu sagādātājiem, Komisija var pieņemt īstenošanas aktus saskaņā ar 74. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.
6. Pildot 1., 2. un 3. punktā minētās prasības un pienākumus:
- visas atsauces uz paredzēto nolūku saprot kā atsauces uz vispārēja lietojuma AI sistēmu iespējamu izmantošanu kā augsta riska AI sistēmas vai kā AI augsta riska sistēmu sastāvdaļas 6. panta nozīmē;
 - visas atsauces uz prasībām augsta riska AI sistēmām III sadaļas II nodaļā saprot kā atsauces tikai uz šajā pantā noteiktajām prasībām.

4.c pants

Izņēmumi no 4.b panta

1. Regulas 4.b pantu nepiemēro, ja sagādātājs lietošanas pamācībā vai vispārēja lietojuma AI sistēmai pievienotajā informācijā ir skaidri izslēdzis visus augsta riska lietojumus.
2. Šādu izslēgšanu veic godprātīgi, un to neuzskata par pamatotu, ja sagādātājam ir pietiekami iemesli uzskatīt, ka sistēmu var izmantot ļaunprātīgi.
3. Ja sagādātājs atklāj tirgus ļaunprātīgu izmantošanu vai ir par to informēts, tas veic visus vajadzīgos un samērīgos pasākumus, lai novērstu šādu turpmāku ļaunprātīgu izmantošanu, jo īpaši ņemot vērā ļaunprātīgas izmantošanas apmēru un ar to saistīto risku nopietnību.

II SADAĻA

AIZLIEGTA MĀKSLĪGĀ INTELEKTA PRAKSE

5. pants

1. Ir aizliegta šāda mākslīgā intelekta prakse:
 - a) tādas AI sistēmas laišana tirgū, nodošana ekspluatācijā vai lietošana, kura izmanto subliminālus paņēmienus ar mērķi vai nolūku būtiski iespaidot personas uzvedību tādā veidā, ka attiecīgajai personai vai citai personai tiek nodarīts vai pastāv pamatota iespējamība, ka tiks nodarīts fizisks vai psiholoģisks kaitējums;
 - b) tādas AI sistēmas laišana tirgū, nodošana ekspluatācijā vai lietošana, kura izmanto kādu no specifiskas personu grupas neaizsargātības iezīmēm viņu vecuma, invaliditātes vai konkrētas sociālās vai ekonomiskās situācijas dēļ ar mērķi vai nolūku būtiski iespaidot minētajai grupai piederīgas personas uzvedību tādā veidā, ka attiecīgajai personai vai citai personai tiek nodarīts vai pastāv pamatota iespējamība, ka tiks nodarīts fizisks vai psiholoģisks kaitējums;
 - c) AI sistēmu laišana tirgū, nodošana ekspluatācijā vai lietošana, lai izvērtētu vai klasificētu fiziskas personas noteiktā laikposmā, pamatojoties uz viņu sociālo uzvedību vai zināmām vai prognozētām personas vai personības īpašībām, ja sociālais novērtējums ved pie viena vai abiem šādiem iznākumiem:
 - i) kaitīga vai nelabvēlīga apiešanās ar noteiktām fiziskām personām vai to grupām sabiedriskajā vidē, kas nav saistīta ar vidi, kurā dati sākotnēji radīti vai savākti;

- ii) kaitīga vai nelabvēlīga apiešanās ar noteiktām fiziskām personām vai to grupām, kas nav pamatota vai nav samērīga ar viņu sociālo uzvedību vai tās smagumu;
- d) reāllaika biometriskās tālidentifikācijas sistēmu izmantošana sabiedriskās vietās, ko veic tiesībsardzības iestādes vai to vārdā tiesībsardzības nolūkos, ja vien un ciktāl šāda izmantošana ir absolūti nepieciešama kādam no šiem mērķiem:
 - i) mērķtiecīga konkrētu noziegumos potenciāli cietušo meklēšana;
 - ii) īpaša un būtiska apdraudējuma kritiskajai infrastruktūrai, fizisku personu dzīvībai, veselībai vai fiziskai drošībai vai teroristu uzbrukumu novēršana;
 - iii) fiziskas personas atrašanās vietas noteikšana vai identificēšana ar mērķi veikt kriminālizmeklēšanu, kriminālvajāšanu vai izpildīt kriminālsodu par nodarījumiem, kas minēti Padomes Pamatlēmuma 2002/584/TI ³² 2. panta 2. punktā un par ko attiecīgajā dalībvalstī var piemērot brīvības atņemšanas sodu vai ar brīvības atņemšanu saistītu drošības līdzekli, kura maksimālais ilgums ir vismaz trīs gadi, vai citus konkrētus nodarījumus, par kuriem attiecīgajā dalībvalstī ir paredzēts brīvības atņemšanas sods vai ar brīvības atņemšanu saistīts drošības līdzeklis, kura maksimālais ilgums ir vismaz pieci gadi, kā noteikts minētās dalībvalsts tiesību aktos.

2. Izmantojot reāllaika biometriskās tālidentifikācijas sistēmas sabiedriskās vietās tiesībsardzības nolūkos ar kādu no 1. punkta d) apakšpunktā minētajiem mērķiem, ņem vērā šādus elementus:

- a) tās situācijas raksturs, kuras dēļ var būt nepieciešama tāda lietošana, it īpaši kaitējuma smagums, iespējamība un apmērs, kas rastos, sistēmu nelietojot;

³² *Padomes Pamatlēmums 2002/584/TI (2002. gada 13. jūnijs) par Eiropas apcietināšanas orderi un par nodošanas procedūrām starp dalībvalstīm (OV L 190, 18.7.2002., 1. lpp.).*

- b) sistēmas izmantošanas sekas attiecībā uz visu iesaistīto personu tiesībām un brīvībām, it īpaši šo seku smagums, iespējamība un apmērs.

Turklāt reāllaika biometriskās tālidentifikācijas sistēmu lietošanā sabiedriskās vietās tiesībaizsardzības nolūkos 1. punkta d) apakšpunktā minētajiem mērķiem jāatbilst nepieciešamiem un samērīgiem aizsardzības pasākumiem un lietošanas nosacījumiem, it īpaši laika, ģeogrāfisku un personu ierobežojumu ziņā.

3. Attiecībā uz 1. punkta d) apakšpunktu un 2. punktu katrai reāllaika biometriskās tālidentifikācijas sistēmas lietošanai tiesībaizsardzības nolūkos sabiedriskās vietās ir nepieciešama iepriekšēja atļauja, ko izsniegusi tiesu iestāde vai tās dalībvalsts neatkarīga administratīva iestāde, kurā šo sistēmu paredzēts izmantot, un kas izsniegta pēc pamatota pieprasījuma un saskaņā ar sīki izstrādātiem valsts tiesību aktu noteikumiem, kā minēts 4. punktā. Tomēr pienācīgi pamatotos steidzamības gadījumos sistēmas izmantošanu var sākt bez atļaujas ar noteikumu, ka šāda atļauja tiek pieprasīta bez nepamatotas kavēšanās AI sistēmas izmantošanas laikā un, ja šāda atļauja tiek atteikta, tās izmantošanu nekavējoties aptur.

Kompetentā tiesas vai pārvaldes iestāde piešķir atļauju tikai tad, ja pēc tai iesniegtiem objektīviem pierādījumiem vai skaidrām norādēm pārliecinās, ka attiecīgās reāllaika biometriskās tālidentifikācijas sistēmas izmantošana ir nepieciešama un samērīga, lai sasniegtu vienu no 1. punkta d) apakšpunktā norādītajiem mērķiem, kas norādīts pieteikumā. Lemjot par pieteikumu, kompetentā tiesas vai pārvaldes iestāde ņem vērā 2. punktā minētos elementus.

4. Dalībvalsts var nolemt noteikt iespēju pilnīgi vai daļēji atļaut reāllaika biometriskās tālidentifikācijas sistēmu izmantošanu sabiedriskās vietās tiesībaizsardzības vajadzībām, ievērojot ierobežojumus un nosacījumus, kas uzskaitīti 1. punkta d) apakšpunktā un 2. un 3. punktā. Minētā dalībvalsts savos tiesību aktos nosaka vajadzīgos sīki izstrādātos noteikumus par 3. punktā minēto atļauju pieteikšanu, izdošanu un izmantošanu, kā arī ar tām saistīto attiecīgo uzraudzību un ziņošanu. Minētajos noteikumos arī norāda, attiecībā uz kuriem no 1. punkta d) apakšpunktā uzskaitītajiem mērķiem – tai skaitā kuru minētā apakšpunkta iii) punktā norādīto noziedzīgo nodarījumu gadījumā – kompetentajām iestādēm var atļaut šīs sistēmas izmantot tiesībaizsardzības vajadzībām.

III SADAĻA

AUGSTA RISKĀ AI SISTĒMAS

1. NODAĻA

AI SISTĒMU KLASIFICĒŠANA PAR AUGSTA RISKĀ AI SISTĒMĀM

6. pants

Noteikumi klasifikācijai par augsta riska AI sistēmām

1. AI sistēmu, kas pati ir produkts, uz kuru attiecas II pielikumā minētie Savienības saskaņošanas tiesību akti, uzskata par augsta riska sistēmu, ja tai ir nepieciešams trešās personas veikts atbilstības novērtējums, lai minēto produktu varētu laist tirgū vai nodot ekspluatācijā, ievērojot minētos tiesību aktus.

2. AI sistēmu, ko paredzēts izmantot kā drošības sastāvdaļu produktam, uz kuru attiecas 1. punktā minētie tiesību akti, uzskata par augsta riska sistēmu, ja tai ir nepieciešams trešās personas veikts atbilstības novērtējums, lai to varētu laist tirgū vai nodot ekspluatācijā saskaņā ar minētajiem tiesību aktiem. Šo noteikumu piemēro neatkarīgi no tā, vai AI sistēmu laiž tirgū vai nodod ekspluatācijā neatkarīgi no produkta.
3. AI sistēmas, kas minētas III pielikumā, uzskata par augsta riska sistēmām, ja vien sistēmas iznākums nav tikai papildinošs attiecībā uz veicamo darbību vai lēmumu un tāpēc nevar radīt būtisku risku veselībai, drošībai vai pamattiesībām.

Lai nodrošinātu vienādus nosacījumus šīs regulas īstenošanai, Komisija ne vēlāk kā vienu gadu pēc šīs regulas stāšanās spēkā pieņem īstenošanas aktus, lai precizētu apstākļus, kādos III pielikumā minēto AI sistēmu iznākums būtu tikai papildinošs attiecībā uz attiecīgo veicamo darbību vai lēmumu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 74. panta 2. punktā.

7. pants

Grozījumi III pielikumā

1. Komisijai piešķir pilnvaras pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 73. pantu, lai grozītu III pielikumā ietverto sarakstu, pievienojot augsta riska AI sistēmas, ja izpildīti abi šie nosacījumi:
 - a) AI sistēmas ir paredzētas lietošanai jebkurā no III pielikuma 1.–8. punktā uzskaitītajām jomām;
 - b) AI sistēmas rada kaitējuma risku attiecībā uz veselību un drošību vai nelabvēlīgu ietekmi uz pamattiesībām, t. i., tāda kaitējuma risku, kura smagums un iestāšanās iespējamība ir līdzvērtīga vai lielāka par kaitējuma vai nelabvēlīgas ietekmes risku, ko rada augsta riska AI sistēmas, kuras jau minētas III pielikumā.

2. Atbilstoši 1. punktam vērtējot, vai AI sistēma izraisa risku, ka radīsies kaitējums veselībai un drošībai vai nelabvēlīga ietekme uz pamattiesībām, kas ir vienāds vai lielāks par kaitējuma risku, kuru rada augsta riska AI sistēmas, kas jau minētas III pielikumā, Komisija ņem vērā šādus kritērijus:
- a) AI sistēmas paredzētais nolūks;
 - b) kādā mērā AI sistēma ir lietota vai ir domājams, ka tiks lietota;
 - c) kādā mērā AI sistēmas lietošana jau ir nodarījusi kaitējumu veselībai un drošībai vai izraisījusi nelabvēlīgu ietekmi uz pamattiesībām, vai raisījusi nopietnas bažas par šāda kaitējuma vai nelabvēlīgas ietekmes iestāšanos, kā liecina ziņojumi vai dokumentēti apgalvojumi, kas iesniegti valsts kompetentajām iestādēm;
 - d) šāda kaitējuma vai šādas nelabvēlīgas ietekmes iespējamais apmērs, it īpaši attiecībā uz to intensitāti un spēju skart daudzus cilvēkus;
 - e) kādā mērā potenciāli cietušās vai nelabvēlīgi ietekmētās personas ir atkarīgas no AI sistēmas radītā iznākuma, sevišķi tāpēc, ka praktisku vai juridisku iemeslu dēļ nav pamatoti iespējams atteikties no tāda iznākuma izmantošanas;
 - f) kādā mērā potenciāli cietušās vai nelabvēlīgi ietekmētās personas ir neaizsargātā stāvoklī attiecībā pret AI sistēmas lietotāju, it īpaši varas, zināšanu, ekonomisko vai sociālo apstākļu vai vecuma izraisītas nelīdzsvarotības dēļ;
 - g) kādā mērā ar AI sistēmu iegūtais iznākums nav viegli izlabojams; turklāt iznākumus, kas ietekmē cilvēku veselību vai drošību, neuzskata par viegli izlabojamiem;

- h) kādā mērā spēkā pašreizējie Savienības tiesību akti nosaka:
 - i) efektīvus tiesiskās aizsardzības pasākumus saistībā ar AI sistēmas radītajiem riskiem, izņemot prasības par zaudējumu atlīdzību;
 - ii) efektīvus pasākumus minēto risku novēršanai vai būtiskai samazināšanai;
 - i) AI izmantošanas ieguvumu apjomu un iespējamību indivīdiem, grupām vai sabiedrībai kopumā.
3. Komisijai piešķir pilnvaras pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 73. pantu, lai grozītu III pielikumā ietverto sarakstu un svītrotu augsta riska AI sistēmas, ja ir izpildīti abi šie nosacījumi:
- a) attiecīgā(-ās) augsta riska AI sistēma(-as) vairs nerada būtiskus riskus pamattiesībām, veselībai vai drošībai, ņemot vērā 2. punktā uzskaitītos kritērijus;
 - b) svītrošana nesamazina vispārējo veselības, drošības un pamattiesību aizsardzības līmeni saskaņā ar Savienības tiesību aktiem.

2. NODAĻA

PRASĪBAS AUGSTA RISKĀ AI SISTĒMĀM

8. pants

Atbilstība prasībām

1. Augsta riska AI sistēmas atbilst šajā nodaļā noteiktajām prasībām, ņemot vērā vispāratzītos jaunākos sasniegumus.

2. Nodrošinot atbilstību šīm prasībām, ņem vērā paredzēto augsta riska AI sistēmas nolūku un 9. pantā minēto riska pārvaldības sistēmu.

9. pants

Riska pārvaldības sistēma

1. Saistībā ar augsta riska AI sistēmām izveido, ievieš, dokumentē un uztur riska pārvaldības sistēmu.
2. Riska pārvaldības sistēmu saprot kā nepārtrauktu iteratīvu procesu, ko plāno un kas norit visā augsta riska AI sistēmas darbībā, un tam nepieciešama regulāra sistemātiska atjaunināšana. Tajā ietilpst šādi posmi:
 - a) tādu zināmo un paredzamo risku identificēšana un analīze, kas, visticamāk, visvairāk ietekmēs veselību, drošību un pamattiesības, ņemot vērā plānoto augsta riska AI sistēmas lietošanu;
 - b) [svītrots];
 - c) citu iespējamo risku izvērtēšana, pamatojoties uz to datu analīzi, kas iegūti no 61. pantā minētās pēctirgus uzraudzības sistēmas;
 - d) piemērotu riska pārvaldības pasākumu pieņemšana saskaņā ar turpmāko punktu noteikumiem.

Šajā punktā minētie riski attiecas tikai uz tiem riskiem, kurus var pamatoti mazināt vai novērst, izstrādājot vai projektējot augsta riska AI sistēmu vai sniedzot atbilstīgu tehnisko informāciju.

3. Riska pārvaldības pasākumos, kas minēti 2. punkta d) apakšpunktā, pienācīgi ņem vērā sekas un iespējamo mijiedarbību, ko rada šajā 2. nodaļā izklāstīto prasību kombinēta piemērošana, lai efektīvāk samazinātu riskus, vienlaikus panākot pienācīgu līdzsvaru minēto prasību izpildei paredzēto pasākumu īstenošanā.
4. Riska pārvaldības pasākumi, kas minēti 2. punkta d) apakšpunktā, ir tādi, ka visi ar katru apdraudējumu saistītie atlikušie riski, kā arī augsta riska AI sistēmu kopējais atlikušais risks tiek uzskatīti par pieņemamiem.

Nosakot vispiemērotākos riska pārvaldības pasākumus, nodrošina:

- a) saskaņā ar 2. punktu apzināto un novērtēto risku likvidēšana vai samazināšana, ciktāl iespējams, ar augsta riska AI sistēmas atbilstīgu projektēšanu un izstrādi;
- b) attiecīgā gadījumā atbilstīgu riska mazināšanas un kontroles pasākumu īstenošanu attiecībā uz riskiem, kurus nevar novērst;
- c) atbilstošas informācijas sniegšanu saskaņā ar 13. pantu, it īpaši attiecībā uz riskiem, kas minēti šā panta 2. punkta b) apakšpunktā, un attiecīgā gadījumā lietotāju apmācību.

Lai novērstu vai samazinātu riskus, kas saistīti ar augsta riska AI sistēmas lietošanu, pienācīgi ņem vērā tehniskās zināšanas, pieredzi, izglītību, apmācību, kas tiek gaidīta attiecībā uz lietotāju, un vidi, kurā sistēmu paredzēts izmantot.

5. Augsta riska AI sistēmas testē, lai nodrošinātu, ka augsta riska AI sistēmas darbojas atbilstoši tām paredzētajam nolūkam un atbilst šajā nodaļā noteiktajām prasībām.
6. Testēšanas procedūras var ietvert testēšanu reālos apstākļos saskaņā ar 54.a pantu.

7. Augsta riska AI sistēmu testēšanu pēc vajadzības veic jebkurā brīdī visā izstrādes procesā un jebkurā gadījumā pirms laišanas tirgū vai nodošanas ekspluatācijā. Testēšanu veic, izmantojot iepriekš noteiktus rādītājus un varbūtības sliekšņus, kas atbilst augsta riska AI sistēmai paredzētajam nolūkam.
8. Regulas 1.–7. punktā aprakstītā riska pārvaldības sistēma īpašu uzmanību pievērš tam, vai augsta riska AI sistēmai varētu piekļūt personas, kas jaunākas par 18 gadiem, vai ietekmēt to.
9. Attiecībā uz augsta riska AI sistēmu sagādātājiem, uz kuriem saskaņā ar attiecīgajiem Savienības nozaru tiesību aktiem attiecas prasības par iekšējiem riska pārvaldības procesiem, 1.–8. punktā aprakstītie aspekti var būt daļa no riska pārvaldības procedūrām, kas izveidotas saskaņā ar minētajiem tiesību aktiem.

10. pants

Dati un datu pārvalde

1. Augsta riska AI sistēmas, kurās izmanto metodes, kas saistītas ar modeļu apmācību ar datiem, izstrādā, pamatojoties uz apmācības, validēšanas un testēšanas datu kopām, kas atbilst 2.–5. punktā minētajiem kvalitātes kritērijiem.
2. Apmācības, validēšanas un testēšanas datu kopām piemēro atbilstošu datu pārvaldes un pārvaldības praksi. Šī prakse īpaši attiecas uz:
 - a) attiecīgām izstrādes izvēlēm;
 - b) datu vākšanas procesiem;
 - c) attiecīgām datu sagatavošanas darbībām, piemēram, anotēšanu, marķēšanu, tīrīšanu, bagātināšanu un apkopošanu;

- d) attiecīgu pieņēmumu formulēšanu, it īpaši attiecībā uz informāciju, kuru šiem datiem vajadzētu izmērīt un attēlot;
 - e) nepieciešamo datu kopu pieejamības, daudzuma un piemērotības iepriekšēju novērtējumu;
 - f) pārbaudi par iespējamu neobjektivitāti, kas varētu ietekmēt fizisku personu veselību un drošību vai izraisīt diskrimināciju, kuru aizliedz Savienības tiesību akti;
 - g) visu iespējamo datu trūkumu vai nepilnību noteikšanu un to, kā šos trūkumus un nepilnības var novērst.
3. Apmācības, validēšanas un testēšanas datu kopas ir atbilstošas, reprezentatīvas un, cik vien iespējams, bez kļūdām un pilnīgas. Tām ir atbilstoši statistiskie raksturlielumi, tostarp vajadzības gadījumā attiecībā uz personām vai personu grupām, saistībā ar kurām paredzēts izmantot konkrēto augsta riska AI sistēmu. Šos datu kopu raksturlielumus var izpildīt atsevišķu datu kopu vai to kombinācijas līmenī.
4. Apmācības, validēšanas un testēšanas datu kopās, ciktāl to nosaka paredzētais nolūks, ņem vērā raksturlielumus vai elementus, kas raksturīgi specifiskajai ģeogrāfiskajai, uzvedības vai funkcionālajai videi, kurā paredzēts lietot augsta riska AI sistēmu.
5. Ciktāl tas ir absolūti nepieciešams, lai nodrošinātu neobjektivitātes uzraudzību, atklāšanu un izlabošanu augsta riska AI sistēmās, šādu sistēmu sagādātāji var apstrādāt īpašu kategoriju persondatus, kas minēti Regulas (ES) 2016/679 9. panta 1. punktā, Direktīvas (ES) 2016/680 10. pantā un Regulas (ES) 2018/1725 10. panta 1. punktā, ievērojot atbilstošus fizisko personu pamattiesību un brīvību aizsardzības pasākumus, tostarp tehniskos ierobežojumus modernāko drošības un privātuma saglabāšanas pasākumu izmantošanā un atkalizmantošanā, piemēram, tādu kā pseidonimizācija vai šifrēšana, ja anonimizācija var būtiski ietekmēt sasniedzamo mērķi.

6. Attiecībā uz tādu augsta riska AI sistēmu izstrādi, kurās netiek izmantotas metodes, kas paredz modeļu apmācību, 2.–5. punktu piemēro tikai testēšanas datu kopām.

11. pants

Tehniskā dokumentācija

1. Pirms augsta riska AI sistēmas laišanas tirgū vai nodošanas ekspluatācijā sagatavo šīs sistēmas tehnisko dokumentāciju, un to regulāri atjaunina.

Tehnisko dokumentāciju sagatavo tā, lai parādītu, ka attiecīgā augsta riska AI sistēma atbilst šajā nodaļā noteiktajām prasībām, un valstu kompetentajām iestādēm un pieteiktajām struktūrām skaidrā un visaptverošā veidā sniedz visu nepieciešamo informāciju, lai novērtētu AI sistēmas atbilstību šīm prasībām. Tajā ir vismaz IV pielikumā izklāstītie elementi vai – MVU, tostarp jaunuzņēmumu, gadījumā – jebkāda līdzvērtīga dokumentācija, kas atbilst tiem pašiem mērķiem, ja vien kompetentā iestāde to neuzskata par nepiemērotu.

2. Ja tiek laista tirgū vai nodota ekspluatācijā augsta riska AI sistēma, kas saistīta ar produktu, uz kuru attiecas II pielikuma A iedaļā uzskaitītie tiesību akti, sagatavo vienu vienotu tehnisko dokumentāciju, kurā ir visa informācija, kas izklāstīta IV pielikumā, kā arī informācija, kas paredzēta saskaņā ar minētajiem tiesību aktiem.
3. Komisijai piešķir pilnvaras pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 73. pantu, lai veiktu grozījumus IV pielikumā, vajadzības gadījumā nodrošinot, ka, ņemot vērā tehnikas attīstību, tehniskajā dokumentācijā tiek sniegta visa nepieciešamā informācija, kas vajadzīga, lai novērtētu sistēmas atbilstību šajā nodaļā noteiktajām prasībām.

12. pants

Uzskaitē

1. Augsta riska AI sistēmas tehniski ļauj automātiski reģistrēt notikumus ("žurnāldatnes") visā sistēmas darbības laikā.
2. Lai nodrošinātu tādu AI sistēmas darbības izsekojamības līmeni, kas atbilst sistēmai paredzētajam nolūkam, reģistrēšanas iespējas ļauj reģistrēt notikumus, kas attiecas uz:
 - i) tādu situāciju identificēšanu, kurās AI sistēma var radīt risku 65. panta 1. punkta nozīmē vai kurās var notikt būtiska modifikācija;
 - ii) 61. pantā minētās pēctirgus uzraudzības atvieglošanu; un
 - iii) augsta riska AI sistēmu darbības uzraudzību, kas minēta 29. panta 4. punktā.
4. Augsta riska AI sistēmām, kas minētas III pielikuma 1. punkta a) apakšpunktā, reģistrēšanas iespējas nodrošina vismaz:
 - a) katras sistēmas lietošanas perioda (katras lietošanas sākuma datums un laiks un beigu datums un laiks) reģistrāciju;
 - b) informāciju par atsauces datubāzi, salīdzinot ar kuru sistēma pārbaudījusi ievaddatus;
 - c) ievaddatus, kuru meklēšanas rezultātā ir iegūta atbilstība;
 - d) rezultātu pārbaudē iesaistīto fizisko personu identifikāciju, kā minēts 14. panta 5. punktā.

13. pants

Pārredzamība un informācijas sniegšana lietotājiem

1. Augsta riska AI sistēmas projektē un izstrādā tā, lai nodrošinātu, ka to darbība ir pietiekami pārredzama, lai panāktu atbilstību attiecīgajiem lietotāja un sagādātāja pienākumiem, kas noteikti šīs sadaļas 3. nodaļā, un lai ļautu lietotājiem sistēmu pienācīgi izprast un izmantot.
2. Augsta riska AI sistēmām pievieno lietošanas instrukciju piemērotā digitālā formātā vai citādi, un tajā ietver kodolīgu, pilnīgu, pareizu un skaidru informāciju, kas ir būtiska, pieejama un saprotama lietotājiem.
3. Šā panta 2. punktā minētā informācija ietver šādas ziņas:
 - a) sagādātāja un attiecīgā gadījumā tā pilnvarotā pārstāvja identitāte un kontaktinformācija;
 - b) augsta riska AI sistēmas raksturlielumi, iespējas un veikspējas ierobežojumi, tostarp:
 - i) tai paredzētais nolūks, ietverot īpašo ģeogrāfisko, uzvedības vai funkcionālo vidi, kurā paredzēts lietot attiecīgo augsta riska AI sistēmu;
 - ii) 15. pantā minētais precizitātes, ietverot tās rādītājus, noturības un kiberdrošības līmenis, par kuru ir testēta un validēta attiecīgā augsta riska AI sistēma un kurš var būt gaidāms, un visi zināmie un paredzamie apstākļi, kas var ietekmēt sagaidāmo precizitātes, noturības un kiberdrošības līmeni;
 - iii) zināmie vai paredzamie apstākļi, kas saistīti ar augsta riska AI sistēmas lietošanu atbilstoši tās paredzētajam nolūkam un kas var radīt risku veselībai un drošībai vai pamattiesībām, kā minēts 9. panta 2. punktā;

- iv) attiecīgā gadījumā – tās uzvedība saistībā ar konkrētām personām vai personu grupām, ar kurām sistēmu paredzēts izmantot;
 - v) attiecīgā gadījumā – ievaddatu specifikācijas vai cita būtiska informācija attiecībā uz izmantotajām apmācības, validēšanas un testēšanas datu kopām, ņemot vērā AI sistēmai paredzēto nolūku;
 - vi) attiecīgā gadījumā – sistēmas paredzamā iznākuma apraksts;
- c) izmaiņas augsta riska AI sistēmā un tās veiktspējā, kuras sākotnējās atbilstības novērtēšanas brīdī ir noteicis sagādātājs, ja tādas ir;
 - d) cilvēka virsvadības pasākumi, kas minēti 14. pantā, tostarp tehniskie pasākumi, kuri ieviesti, lai palīdzētu lietotājiem interpretēt AI sistēmu iznākus;
 - e) nepieciešamie skaitļošanas un aparatūras resursi, paredzamais augsta riska AI sistēmas darbmūžs un visi uzturēšanas un apkopes pasākumi, tostarp to biežums, kas nepieciešami, lai nodrošinātu šīs AI sistēmas pareizu darbību, arī saistībā ar programmatūras atjauninājumiem;
 - f) AI sistēmā iekļautā mehānisma apraksts, kas attiecīgā gadījumā lietotājiem dod iespēju pienācīgi vākt, glabāt un interpretēt žurnāldatnes.

14. pants

Cilvēka virsvadība

1. Augsta riska AI sistēmas projektē un izstrādā, izmantojot arī atbilstošus cilvēka un mašīnas saskarnes rīkus, tā, lai AI sistēmas lietošanas laikā fiziskas personas to varētu efektīvi pārraudzīt.

2. Cilvēka virsvadības mērķis ir novērst vai mazināt riskus attiecībā uz veselību, drošību vai pamattiesībām, kuri var rasties, ja augsta riska AI sistēmu izmanto atbilstoši paredzētajam nolūkam vai pamatoti paredzamas nepareizas lietošanas apstākļos, it īpaši, ja šādi riski arvien pastāv, neraugoties uz citu šajā nodaļā noteikto prasību piemērošanu.
3. Cilvēka virsvadību nodrošina, izmantojot vienu vai visus šādus pasākumu veidus:
 - a) pasākumi, kurus sagādātājs identificē un integrē augsta riska AI sistēmā, ja tas ir tehniski iespējams, pirms tās laišanas tirgū vai nodošanas ekspluatācijā;
 - b) pasākumi, kurus sagādātājs identificē pirms augsta riska AI sistēmas laišanas tirgū vai nodošanas ekspluatācijā, un lietotājam tie ir pienācīgi īstenojami.
4. Šā panta 1.–3. punkta īstenošanas nolūkā augsta riska AI sistēmu lietotājam nodrošina tā, lai fiziskās personas, kurām ir uzticēta cilvēka virsvadība, atbilstoši un samērīgi apstākļiem varētu:
 - a) izprast augsta riska AI sistēmas iespējas un ierobežojumus un spēt pienācīgi uzraudzīt tās darbību;
 - b) apzināties iespējamo tendenci automātiski paļauties vai pārāk paļauties uz augsta riska AI sistēmas radītajiem iznākumiem ("automatizācijas neobjektivitāte");
 - c) pareizi interpretēt augsta riska AI sistēmas radīto iznākumu, ņemot vērā, piemēram, pieejamos interpretācijas rīkus un metodes;
 - d) katrā atsevišķā situācijā izlemt nelietot augsta riska AI sistēmu vai citādi neievērot, pārmākt vai anulēt augsta riska AI sistēmas darbības iznākumu;
 - e) iejaukties augsta riska AI sistēmas darbībā vai pārtraukt to, izmantojot pogu "stop" vai līdzīgu procedūru.

5. Attiecībā uz augsta riska AI sistēmām, kas minētas III pielikuma 1. punkta a) apakšpunktā, šā panta 3. punktā minētajiem pasākumiem jābūt tādiem, kas nodrošina, ka lietotājs turklāt neveic nekādas darbības vai nepieņem nekādu lēmumu, pamatojoties uz identifikāciju, kas izriet no attiecīgās sistēmas, ja to nav atsevišķi pārbaudījušas un apstiprinājušas vismaz divas fiziskas personas. Prasību par vismaz divu fizisku personu veiktu atsevišķu pārbaudi nepiemēro augsta riska AI sistēmām, ko izmanto tiesībaizsardzības, migrācijas, robežkontroles vai patvēruma nolūkā, ja Savienības vai valsts tiesību aktos šīs prasības piemērošana tiek uzskatīta par nesamērīgu.

15. pants

Precizitāte, noturība un kiberdrošība

1. Augsta riska AI sistēmas projektē un izstrādā tā, lai tās, ņemot vērā tām paredzēto nolūku, sasniegtu atbilstošu precizitātes, noturības un kiberdrošības līmeni un šajos aspektos konsekventi darbotos visu darbmūžu.
2. Augsta riska AI sistēmu precizitātes līmeni un attiecīgos precizitātes rādītājus norāda tām pievienotajā lietošanas instrukcijā.
3. Augsta riska AI sistēmas ir noturīgas pret kļūdām, defektiem vai neatbilstībām, kas var rasties pašā sistēmā vai vidē, kurā attiecīgā sistēma darbojas, it īpaši sistēmas mijiedarbībā ar fiziskām personām vai citām sistēmām.

Augsta riska AI sistēmu noturību var panākt ar tehniskiem rezerves risinājumiem, kuru vidū var būt dublēšanas vai atteikdrošības plāni.

Augsta riska AI sistēmas, kas turpina mācīties pēc to laišanas tirgū vai nodošanas ekspluatācijā, izstrādā tā, lai, cik vien iespējams, novērstu vai samazinātu risku saistībā ar iespējami neobjektīviem iznākumiem, kas ietekmē ievaddatus nākamās operācijās ("atgriezeniskās saites cilpas"), un lai nodrošinātu, ka jautājums par šādiem iespējamiem neobjektīviem iznākumiem tiek pienācīgi risināts ar atbilstošiem mazināšanas pasākumiem.

4. Augsta riska AI sistēmām jābūt noturīgām pret nepiederīgu trešo personu mēģinājumiem mainīt to lietojumu vai veikspēju, izmantojot sistēmas ietekmējamību.

Tehniskajiem risinājumiem, kuru mērķis ir nodrošināt augsta riska AI sistēmu kiberdrošību, jāatbilst attiecīgajiem apstākļiem un riskiem.

Tehniskie risinājumi, kas paredzēti, lai novērstu AI specifisko ietekmējamību, attiecīgā gadījumā ietver pasākumus, kuru mērķis ir novērst un kontrolēt uzbrukumus, kuros tiek mēģināts manipulēt ar apmācības datu kopu ("datu saindēšana"), ievaddatiem, kas paredzēti modeļa kļūdas izraisīšanai ("pretrunīgi piemēri"), vai modeļa nepilnībām.

3. NODAĻA

AUGSTA RISKĀ AI SISTĒMU SAGĀDĀTĀJU UN LIETOTĀJU UN CITU PERSONU PIENĀKUMI

16. pants

Augsta riska AI sistēmu sagādātāju pienākumi

Augsta riska AI sistēmu sagādātāji:

- (a) nodrošina, ka to augsta riska AI sistēmas atbilst šīs sadaļas 2. nodaļā noteiktajām prasībām;
- aa) uz augsta riska AI sistēmas vai, ja tas nav iespējams, attiecīgi uz tās iepakojuma vai tai pievienotajā dokumentācijā norāda savu vārdu/nosaukumu, reģistrēto tirdzniecības nosaukumu vai reģistrēto preču zīmi un kontaktadresi;
- b) ievieš kvalitātes vadības sistēmu, kas atbilst 17. pantam;
- c) glabā 18. pantā minēto dokumentāciju;

- d) glabā 20. pantā minētās žurnāldatnes, kuras automātiski ģenerējušas to augsta riska AI sistēmas, ja žurnāldatnes ir viņu pārziņā;
- e) nodrošina, ka attiecībā uz augsta riska AI sistēmu pirms tās laišanas tirgū vai nodošanas ekspluatācijā tiek veikta attiecīgā atbilstības novērtēšanas procedūra, kas minēta 43. pantā;
- f) pilda 51. panta 1. punktā minētos reģistrēšanas pienākumus;
- g) veic nepieciešamos korektīvos pasākumus, kas minēti 21. pantā, ja augsta riska AI sistēma neatbilst šīs sadaļas 2. nodaļā noteiktajām prasībām;
- h) par neatbilstību un visiem veiktajiem korektīvajiem pasākumiem informē to dalībvalstu attiecīgo kompetento iestādi, kurās tie ir darījuši AI sistēmu pieejamu vai nodevuši to ekspluatācijā, un – attiecīgā gadījumā – pieteikto struktūru;
- i) saskaņā ar 49. pantu uzliek zīmi "CE" savām augsta riska AI sistēmām, lai norādītu uz atbilstību šai regulai;
- j) pēc valsts kompetentās iestādes pieprasījuma pierāda augsta riska AI sistēmas atbilstību šīs sadaļas 2. nodaļā noteiktajām prasībām.

17. pants

Kvalitātes vadības sistēma

1. Augsta riska AI sistēmu sagādātāji izveido kvalitātes vadības sistēmu, kas nodrošina atbilstību šai regulai. Šo sistēmu sistemātiski un pienācīgi dokumentē rakstisku nostādņu, procedūru un instrukciju veidā, un tajā iekļauj vismaz šādus aspektus:
 - a) normatīvās atbilstības stratēģija, tostarp atbilstības novērtēšanas procedūru un augsta riska AI sistēmas modifikāciju pārvaldības procedūru ievērošana;

- b) metodes, procedūras un sistemātiskas darbības, kas jāizmanto augsta riska AI sistēmas projektēšanai, projekta kontrolei un projekta verificēšanai;
- c) metodes, procedūras un sistemātiskas darbības, kas jāizmanto augsta riska AI sistēmas izstrādei, kvalitātes kontrolei un kvalitātes nodrošināšanai;
- d) pārbaudes, testēšanas un validēšanas procedūras, kas jāveic pirms augsta riska AI sistēmas izstrādes, tās laikā un pēc tās, un to biežums;
- e) tehniskās specifikācijas, ieskaitot standartus, kas jāpiemēro, un, ja attiecīgie saskaņotie standarti netiek piemēroti pilnībā, līdzekļi, kas jāizmanto, lai nodrošinātu, ka augsta riska AI sistēma atbilst šīs sadaļas 2. nodaļā noteiktajām prasībām;
- f) datu pārvaldības sistēmas un procedūras, arī datu vākšana, datu analīze, datu marķēšana, datu glabāšana, datu filtrēšana, datu izrace, datu apkopošana, datu saglabāšana un jebkura cita darbība ar datiem, kas tiek veikta pirms augsta riska AI sistēmas laišanas tirgū vai nodošanas ekspluatācijā un to nolūkā;
- g) riska pārvaldības sistēma, kas minēta 9. pantā;
- h) pēctirgus uzraudzības sistēmas izveidošana, ieviešana un uzturēšana saskaņā ar 61. pantu;
- i) procedūras, kas saistītas ar ziņošanu par nopietnu incidentu saskaņā ar 62. pantu;
- j) komunikācijas organizēšana ar valstu kompetentajām iestādēm, kompetentajām iestādēm, ieskaitot nozaru iestādes, dodot vai atbalstot piekļuvi datiem, pieteiktajām struktūrām, citiem operatoriem, klientiem vai citām ieinteresētajām personām;
- k) sistēmas un procedūras visas attiecīgās dokumentācijas un informācijas uzskaitē;

- l) resursu pārvaldība, ieskaitot ar piegādes drošību saistītus pasākumus;
 - m) pārskatatbildības sistēma, kurā noteikti vadības un cita personāla pienākumi, kas attiecas uz visiem šajā punktā uzskaitītajiem aspektiem.
2. Šā panta 1. punktā minēto aspektu īstenošana ir proporcionāla sagādātāja organizācijas lielumam.
- 2.a Attiecībā uz augsta riska AI sistēmu sagādātājiem, uz kuriem saskaņā ar attiecīgajiem Savienības nozaru tiesību aktiem attiecas pienākumi, kuri saistīti ar kvalitātes vadības sistēmām, 1. punktā aprakstītie aspekti var būt daļa no kvalitātes vadības sistēmām atbilstoši minētajiem tiesību aktiem.
3. Attiecībā uz sagādātājiem, kas ir finanšu iestādes, uz kurām attiecas prasības par to iekšējo pārvaldi, kārtību vai procesiem saskaņā ar Savienības tiesību aktiem finanšu pakalpojumu jomā, tiek uzskatīts, ka pienākums ieviest kvalitātes vadības sistēmu, izņemot 1. punkta g), h) un i) apakšpunktu, ir izpildīts, ja ir izpildīti noteikumi par iekšējās pārvaldes kārtību vai procesiem saskaņā ar attiecīgajiem Savienības tiesību aktiem finanšu pakalpojumu jomā. Šajā sakarā ņem vērā visus šīs regulas 40. pantā minētos saskaņotos standartus.

18. pants

Dokumentācijas glabāšana

1. Sagādātājs uz laikposmu, kas beidzas 10 gadus pēc AI sistēmas laišanas tirgū vai nodošanas ekspluatācijā, glabā valsts kompetentajām iestādēm pieejamu šādu dokumentāciju:
- a) 11. pantā minēto tehnisko dokumentāciju;
 - b) dokumentāciju par kvalitātes vadības sistēmu, kas minēta 17. pantā;
 - c) vajadzības gadījumā – dokumentāciju par izmaiņām, ko apstiprinājušas pieteiktās struktūras;

- d) attiecīgā gadījumā – pieteikto struktūru izdotos lēmumus un citus dokumentus;
 - e) ES atbilstības deklarāciju, kas minēta 48. pantā.
- 1.a Katra dalībvalsts paredz nosacījumus, saskaņā ar kuriem 1. punktā minētā dokumentācija paliek valsts kompetento iestāžu rīcībā uz minētajā punktā norādīto laikposmu tajos gadījumos, kad sagādātājs vai tā pilnvarotais pārstāvis, kas iedibināts tās teritorijā, bankrotē vai pārtrauc savu darbību pirms minētā laikposma beigām.
2. Sagādātāji, kas ir finanšu iestādes, uz kurām attiecas prasības par to iekšējo pārvaldi, kārtību vai procesiem saskaņā ar Savienības tiesību aktiem finanšu pakalpojumu jomā, tehnisko dokumentāciju uztur kā daļu no dokumentācijas, kuru glabā saskaņā ar attiecīgajiem Savienības tiesību aktiem finanšu pakalpojumu jomā.

19. pants

Atbilstības novērtēšana

1. Augsta riska AI sistēmu sagādātāji gādā, lai pirms laišanas tirgū vai nodošanas ekspluatācijā to sistēmām tiktu veikta atbilstības novērtēšanas procedūra saskaņā ar 43. pantu. Ja pēc atbilstības novērtēšanas ir pierādīta AI sistēmu atbilstība šīs sadaļas 2. nodaļā noteiktajām prasībām, sagādātāji sagatavo ES atbilstības deklarāciju saskaņā ar 48. pantu un uzliek atbilstības zīmi "CE" saskaņā ar 49. pantu.
2. [svītrots]

20. pants

Automātiski ģenerētas žurnāldatnes

1. Augsta riska AI sistēmu sagādātāji glabā 12. panta 1. punktā minētās žurnāldatnes, ko automātiski ģenerē to augsta riska AI sistēmas, ciktāl šādas žurnāldatnes ir viņu pārziņā saskaņā ar līgumu, kas noslēgts ar lietotāju, vai citādi – saskaņā ar tiesību aktiem. Tie glabā tās vismaz sešus mēnešus, ja vien piemērojamajos Savienības vai valsts tiesību aktos, jo īpaši Savienības tiesību aktos par personas datu aizsardzību, nav noteikts citādi.
2. Sagādātāji, kas ir finanšu iestādes, uz kurām attiecas prasības par to iekšējo pārvaldi, kārtību vai procesiem saskaņā ar Savienības tiesību aktiem finanšu pakalpojumu jomā, žurnāldatnes, ko automātiski ģenerē to augsta riska AI sistēmas, uztur kā daļu no dokumentācijas, kuru glabā saskaņā ar attiecīgajiem Savienības tiesību aktiem finanšu pakalpojumu jomā.

21. pants

Korektīvie pasākumi

Augsta riska AI sistēmu sagādātāji, kas uzskata vai kam ir iemesls uzskatīt, ka augsta riska AI sistēma, kuru tie ir laiduši tirgū vai nodevuši ekspluatācijā, neatbilst šai regulai, attiecīgā gadījumā nekavējoties izmeklē cēloņus sadarbībā ar ziņojošo lietotāju un veic nepieciešamos korektīvos pasākumus, kas vajadzīgi, lai panāktu sistēmas atbilstību vai, ja vajadzīgs, to izņemtu vai atsauktu no tirgus. Par to viņi informē attiecīgās augsta riska AI sistēmas izplatītājus un attiecīgā gadījumā pilnvaroto pārstāvi un importētājus.

22. pants
Pienākums informēt

Ja augsta riska AI sistēma rada risku 65. panta 1. punkta nozīmē un šis risks ir zināms sistēmas sagādātājam, šis sagādātājs nekavējoties informē to dalībvalstu kompetentās iestādes, kurās tas sistēmu darījis pieejamu, un, ja vajadzīgs, pieteikto struktūru, kas izdevusi sertifikātu augsta riska AI sistēmai, it īpaši par neatbilstību un visiem veiktajiem korektīvajiem pasākumiem.

23. pants
Sadarbība ar kompetentajām iestādēm

Augsta riska AI sistēmu sagādātāji pēc valsts kompetentās iestādes pieprasījuma sniedz šai iestādei visu informāciju un dokumentāciju, kas vajadzīga, lai pierādītu augsta riska AI sistēmas atbilstību šīs sadaļas 2. nodaļā noteiktajām prasībām, noformējot to attiecīgās dalībvalsts iestādei viegli saprotamā valodā. Pēc pamatota valsts kompetentās iestādes pieprasījuma sagādātāji šai iestādei nodrošina arī piekļuvi 12. panta 1. punktā minētajām žurnāldatnēm, kuras automātiski ģenerē augsta riska AI sistēma, ciktāl šādas žurnāldatnes ir viņu pārziņā saskaņā ar līgumu, kas noslēgts ar lietotāju, vai citādi – saskaņā ar tiesību aktiem.

23.a pants
Apstākļi, kādos citām personām piemēro sagādātāja pienākumus

1. Jebkuru fizisku vai juridisku personu uzskata par jaunas augsta riska AI sistēmas sagādātāju šīs regulas nolūkos, un uz to attiecas 16. pantā noteiktie sagādātāja pienākumi, ja ir kādi no šiem apstākļiem:
 - a) to vārds/nosaukums vai preču zīme ir augsta riska AI sistēmai, kura jau laista tirgū vai nodota ekspluatācijā, neskarot līgumiskas vienošanās, kas paredz, ka pienākumi tiek sadalīti citādi;

- b) [svītrots]
 - c) tās izdara tādas augsta riska AI sistēmas būtisku modifikāciju, kura jau laista tirgū vai nodota ekspluatācijā;
 - d) tās modificē AI sistēmai, kura nav augsta riska sistēma un kura jau laista tirgū vai nodota ekspluatācijā, paredzēto nolūku tā, ka modificētā sistēma kļūst par augsta riska AI sistēmu;
 - e) tās laiž tirgū vai nodod ekspluatācijā vispārēja lietojuma AI sistēmu kā augsta riska AI sistēmu vai kā augsta riska AI sistēmas sastāvdaļu.
2. Ja ir 1. punkta a) vai c) apakšpunktā minētie apstākļi, sagādātājs, kas sākotnēji laidis tirgū vai nodevis ekspluatācijā augsta riska AI sistēmu, vairs netiek uzskatīts par sagādātāju šīs regulas nolūkos.
3. Attiecībā uz augsta riska AI sistēmām, kas ir tādu produktu drošības sastāvdaļas, uz kuriem attiecas II pielikuma A iedaļā uzskaitītie tiesību akti, – šo produktu ražotāju uzskata par augsta riska AI sistēmas sagādātāju un uz to attiecas 16. pantā noteiktie pienākumi kādā no šādiem scenārijiem:
- i) augsta riska AI sistēma tiek laista tirgū kopā ar produktu ar produkta ražotāja vārdu/nosaukumu vai preču zīmi;
 - ii) augsta riska AI sistēma tiek nodota ekspluatācijā ar produkta ražotāja vārdu/nosaukumu vai preču zīmi pēc produkta laišanas tirgū.

24. pants

[svītrots]

25. pants

Pilnvarotie pārstāvji

1. Sagādātāji, kas iedibināti ārpus Savienības, pirms savu sistēmu dara pieejamu Savienības tirgū, ar rakstisku pilnvaru ieceļ pilnvarotu pārstāvi, kurš iedibināts Savienībā.
2. Pilnvarotais pārstāvis veic uzdevumus, kas noteikti no sagādātāja saņemtajā pilnvarojumā. Šīs regulas nolūkā attiecīgais pilnvarojums pilnvarotajam pārstāvim dod tiesības veikt tikai šādus uzdevumus:
 - a) pārbaudīt, vai sagādātājs ir sagatavojis ES atbilstības deklarāciju un tehnisko dokumentāciju un ir veicis pienācīgu atbilstības novērtēšanas procedūru;
 - a) uz laikposmu, kas beidzas 10 gadus pēc augsta riska AI sistēmas laišanas tirgū vai nodošanas ekspluatācijā, glabāt valsts kompetentajām iestādēm un 63. panta 7. punktā minētajām valsts iestādēm pieejamu tā sagādātāja kontaktinformāciju, kurš ir iecēlis pilnvaroto pārstāvi, ES atbilstības deklarācijas kopiju, tehnisko dokumentāciju un attiecīgā gadījumā pieteiktās struktūras izdoto sertifikātu;
 - b) pēc pamatota pieprasījuma sniegt valsts kompetentajai iestādei visu informāciju un dokumentāciju, tostarp to, kuru glabā saskaņā ar b) apakšpunktu, kas vajadzīga, lai pierādītu augsta riska AI sistēmas atbilstību šīs sadaļas 2. nodaļā noteiktajām prasībām, tostarp piekļuvi augsta riska AI sistēmas automātiski ģenerētajām žurnāldatnēm, kas minētas 12. panta 1. punktā, ciktāl šādas žurnāldatnes ir sagādātāja pārziņā saskaņā ar līgumu, kas noslēgts ar lietotāju, vai citādi – saskaņā ar tiesību aktiem;
 - c) pēc pamatota pieprasījuma sadarboties ar valsts kompetentajām iestādēm visās darbībās, ko tās veic saistībā ar augsta riska AI sistēmu;

- d) izpildīt 51. panta 1. punktā minētos reģistrācijas pienākumus un, ja sagādātājs pats veic sistēmas reģistrāciju, pārbaudīt, vai VIII pielikuma II daļas 1.–11. punktā minētā informācija ir pareiza.

Pilnvarotais pārstāvis izbeidz pilnvarojumu, ja tam ir pietiekams pamats uzskatīt, ka sagādātājs rīkojas pretēji saviem pienākumiem, kas paredzēti šajā regulā. Šādā gadījumā par pilnvarojuma izbeigšanu un tās iemesliem tas arī nekavējoties informē tās dalībvalsts tirgus uzraudzības iestādi, kurā tas ir iedibināts, kā arī vajadzības gadījumā attiecīgo pieteikto struktūru.

Pilnvarotajam pārstāvim ir juridiska atbildība par defektīvām AI sistēmām uz tāda paša pamata kā sagādātājam un solidāri ar to attiecībā uz tā iespējamo atbildību saskaņā ar Padomes Direktīvu 85/374/EEK.

26. pants

Importētāju pienākumi

1. Pirms augsta riska AI sistēmas laišanas tirgū šādas sistēmas importētāji pārlicinās, ka šāda sistēma atbilst šai regulai, pārbaudot, vai:
 - a) minētās AI sistēmas sagādātājs ir veicis attiecīgo atbilstības novērtēšanas procedūru, kas minēta 43. pantā;
 - b) sagādātājs ir sagatavojis tehnisko dokumentāciju saskaņā ar IV pielikumu;
 - c) sistēmai ir noteiktais *CE* atbilstības marķējums, un tai ir pievienota ES atbilstības deklarācija un lietošanas instrukcija;
 - d) sagādātājs ir iecēlis 25. pantā minēto pilnvaroto pārstāvi.

2. Ja importētājam ir pietiekams pamats uzskatīt, ka augsta riska AI sistēma neatbilst šai regulai vai ir falsificēta, vai tai pievienotā dokumentācija ir falsificēta, tas šo sistēmu nelaiž tirgū, kamēr nav panākts, ka šī AI sistēma ir atbilstoša. Ja augsta riska AI sistēma rada risku 65. panta 1. punkta nozīmē, importētājs par to informē AI sistēmas sagādātāju, pilnvarotos pārstāvjus un tirgus uzraudzības iestādes.
3. Uz augsta riska AI sistēmas iepakojuma vai, ja tas nav iespējams, vajadzības gadījumā tai pievienotajā dokumentācijā importētāji norāda savu vārdu/nosaukumu, reģistrēto tirdzniecības nosaukumu vai reģistrēto preču zīmi un kontaktadresi.
4. Importētāji vajadzības gadījumā nodrošina, ka laikā, kad tie atbild par augsta riska AI sistēmu, tās glabāšanas vai pārvadāšanas apstākļi negatīvi neietekmē tās atbilstību šīs sadaļas 2. nodaļā noteiktajām prasībām.
 - 4.a Importētāji uz laikposmu, kas beidzas 10 gadus pēc AI sistēmas laišanas tirgū vai nodošanas ekspluatācijā, glabā pieteiktās struktūras izdotā sertifikāta kopiju un attiecīgā gadījumā lietošanas instrukcijas un ES atbilstības deklarācijas kopiju.
5. Importētāji pēc pamatota pieprasījuma visu nepieciešamo informāciju un dokumentāciju, tostarp to, kuru glabā saskaņā ar 5. punktu, kas vajadzīga, lai pierādītu augsta riska AI sistēmas atbilstību šīs sadaļas 2. nodaļā noteiktajām prasībām valsts kompetentajām iestādēm sniedz valodā, kas ir viegli saprotama valsts kompetentajai iestādei. Šajā nolūkā tie arī nodrošina, ka minētajām iestādēm var darīt pieejamu tehnisko dokumentāciju.
 - 5.a Importētāji sadarbojas ar valsts kompetentajām iestādēm visās darbībās, ko minētās iestādes veic saistībā ar AI sistēmu, kuru tie importē.

27. pants
Izplatītāju pienākumi

1. Pirms augsta riska AI sistēmu dara pieejamu tirgū, izplatītāji pārbauda, vai augsta riska AI sistēmai ir paredzētā *CE* atbilstības zīme, vai tai ir pievienota ES atbilstības deklarācijas un lietošanas instrukcijas kopija un vai sistēmas sagādātājs un importētājs attiecīgā gadījumā ir izpildījuši savus pienākumus, kas attiecīgi izklāstīti 16. panta b) punktā un 26. panta 3. punktā.
2. Ja izplatītājs uzskata vai tam ir iemesls uzskatīt, ka augsta riska AI sistēma neatbilst šīs sadaļas 2. nodaļā norādītajām prasībām, tas augsta riska AI sistēmu nedara pieejamu tirgū, kamēr nav panākta šīs sistēmas atbilstība minētajām prasībām. Turklāt, ja sistēma rada risku 65. panta 1. punkta nozīmē, izplatītājs par to attiecīgi informē sistēmas sagādātāju vai importētāju.
3. Izplatītāji vajadzības gadījumā nodrošina, ka laikā, kad tie atbild par augsta riska AI sistēmu, tās glabāšanas vai pārvadāšanas apstākļi negatīvi neietekmē tās atbilstību šīs sadaļas 2. nodaļā noteiktajām prasībām.
4. Izplatītājs, kas uzskata vai kam ir pamats uzskatīt, ka augsta riska AI sistēma, kuru tas darījis pieejamu tirgū, neatbilst šīs sadaļas 2. nodaļā noteiktajām prasībām, veic korektīvus sākusmus, kas vajadzīgi, lai panāktu šīs sistēmas atbilstību šīm prasībām, izņem vai atsauc to no tirgus vai nodrošina, ka šos korektīvos pasākumus veic sagādātājs, importētājs vai attiecīgā gadījumā attiecīgais operators. Ja augsta riska AI sistēma rada risku 65. panta 1. punkta nozīmē, izplatītājs nekavējoties par to informē to dalībvalstu kompetentās iestādes, kurās tas produktu darījis pieejamu tirgū, norādot sīku informāciju, it īpaši par neatbilstību un veiktajiem korektīvajiem pasākumiem.

5. Pēc pamatota valsts kompetentās iestādes pieprasījuma augsta riska AI sistēmu izplatītāji šai iestādei sniedz visu informāciju un dokumentāciju saistībā ar tā darbībām, kā aprakstīts 1.–4. punktā.
- 5.a Izplatītāji sadarbojas ar valsts kompetentajām iestādēm visās darbībās, ko minētās iestādes veic saistībā ar AI sistēmu, kuru tie izplata.

28. pants

[svītrots]

29. pants

Augsta riska AI sistēmu lietotāju pienākumi

1. Augsta riska AI sistēmu lietotāji šādas sistēmas izmanto saskaņā ar sistēmām pievienotajām lietošanas instrukcijām, ievērojot šā panta 2. un 5. punktu.
- 1.a Lietotāji uztic cilvēka virsvadību fiziskām personām, kurām ir vajadzīgā kompetence, apmācība un pilnvaras.
2. Šā panta 1. un 1.a punktā minētie pienākumi neskar citus lietotāju pienākumus, kas noteikti Savienības vai valsts tiesību aktos, un lietotāja rīcības brīvību organizēt savus resursus un darbības, lai īstenotu sagādātāja norādītos cilvēka virsvadības pasākumus.
3. Neskarot 1. punktu, ciktāl lietotājs īsteno kontroli pār ievaddatiem, lietotājs nodrošina, lai ievaddati būtu atbilstoši, ņemot vērā augsta riska AI sistēmai paredzēto nolūku.

4. Lietotāji īsteno cilvēka virsvadību un uzrauga augsta riska AI sistēmas darbību, pamatojoties uz lietošanas instrukciju. Ja viņiem ir iemesls uzskatīt, ka sistēmas lietošana saskaņā ar lietošanas instrukciju var izraisīt AI sistēmas radītu risku 65. panta 1. punkta nozīmē, viņi informē sagādātāju vai izplatītāju un aptur sistēmas izmantošanu. Viņi arī informē sagādātāju vai izplatītāju, ja ir konstatējuši nopietnus incidentus, un šādā gadījumā pārtrauc AI sistēmas izmantošanu. Ja lietotājs nevar sazināties ar sagādātāju, pēc analogijas piemēro 62. pantu. Šis pienākums neattiecas uz AI sistēmu lietotāju, kas ir tiesībsardzības iestādes, sensitīviem operatīvajiem datiem.

Attiecībā uz lietotājiem, kas ir finanšu iestādes, uz kurām attiecas prasības par to iekšējo pārvaldi, kārtību vai procesiem saskaņā ar Savienības tiesību aktiem finanšu pakalpojumu jomā, pirmajā daļā noteikto uzraudzības pienākumu uzskata par izpildītu, ja ir izpildīti noteikumi par iekšējās pārvaldes kārtību, procesiem un mehānismiem saskaņā ar attiecīgajiem tiesību aktiem finanšu pakalpojumu jomā.

5. Augsta riska AI sistēmu lietotāji glabā 12. panta 1. punktā minētās žurnāldatnes, ko automātiski ģenerē šī augsta riska AI sistēma, ciktāl žurnāldatnes ir viņu pārziņā. Viņi tās glabā vismaz sešus mēnešus, ja vien piemērojamajos Savienības vai valsts tiesību aktos, jo īpaši Savienības tiesību aktos par personas datu aizsardzību, nav noteikts citādi.

Lietotāji, kas ir finanšu iestādes, uz kurām attiecas prasības par to iekšējo pārvaldi, kārtību vai procesiem saskaņā ar Savienības tiesību aktiem finanšu pakalpojumu jomā, žurnāldatnes uztur kā daļu no dokumentācijas, kuru glabā saskaņā ar attiecīgajiem Savienības tiesību aktiem finanšu pakalpojumu jomā.

- 5.a Augsta riska AI sistēmu lietotāji, kas ir publiskas iestādes, aģentūras vai struktūras, izņemot tiesībsardzības, robežkontroles, imigrācijas vai patvēruma iestādes, pilda 51. pantā minētos reģistrācijas pienākumus. Ja viņi konstatē, ka sistēma, kuru viņi plāno izmantot, nav reģistrēta 60. pantā minētajā ES datubāzē, viņi minēto sistēmu neizmanto un informē sagādātāju vai izplatītāju.

6. Augsta riska AI sistēmu lietotāji vajadzības gadījumā izmanto saskaņā ar 13. pantu sniegto informāciju, lai izpildītu pienākumu veikt datu aizsardzības ietekmes novērtēšanu saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 35. pantu vai Direktīvas (ES) 2016/680 27. pantu.
- 6.a Lietotāji sadarbojas ar valsts kompetentajām iestādēm visās darbībās, ko minētās iestādes veic saistībā ar AI sistēmu, kuru viņi izmanto.

4. NODAĻA

PIETEICĒJESTĀDES UN PIETEIKTĀS STRUKTŪRAS

30. pants

Pieteicējiestādes

1. Katra dalībvalsts norīko vai izveido vismaz vienu pieteicējiestādi, kas atbild par vajadzīgo procedūru izveidi un izpildi atbilstības novērtēšanas struktūru novērtēšanai, norīkošanai un pieteikšanai, kā arī to uzraudzībai.
2. Dalībvalstis var nolemt, ka 1. punktā minēto novērtēšanu un uzraudzību veic valsts akreditācijas struktūra Regulas (EK) Nr. 765/2008 nozīmē un saskaņā ar to.
3. Pieteicējiestādes tiek izveidotas, organizētas un darbojas tā, lai nerastos interešu konflikts ar atbilstības novērtēšanas struktūrām un tiktu aizsargāta to darba objektivitāte un neitralitāte.

4. Pieteicējiestādes tiek organizētas tā, lai lēmumus par atbilstības novērtēšanas struktūru pieteikšanu pieņemtu kompetentās personas, kas nav tās pašas, kuras veikušas minēto struktūru novērtēšanu.
5. Pieteicējiestādes nepiedāvā un neveic darbības, ko veic atbilstības novērtēšanas struktūras, un nekādus komerciālus un konkurējošus konsultāciju pakalpojumus.
6. Pieteicējiestādes nodrošina iegūtās informācijas konfidencialitāti saskaņā ar 70. pantu.
7. Savu uzdevumu pienācīgai izpildei pieteicējiestādes pietiekamā skaitā nodarbina kompetentus darbiniekus.
8. [svītrots]

31. pants

Atbilstības novērtēšanas struktūras pieteikšanas iesniegums

1. Atbilstības novērtēšanas struktūras iesniedz pieteikšanas iesniegumu pieteicējiestādei tajā dalībvalstī, kurā tās nodibinātas.
2. Pieteikšanas iesniegumam pievieno aprakstu par atbilstības novērtēšanas darbībām, atbilstības novērtēšanas moduli vai moduļiem un AI sistēmām, par kurām atbilstības novērtēšanas struktūra apliecina savu kompetenci, kā arī valsts akreditācijas struktūras izsniegtu akreditācijas sertifikātu, ja tāds ir, kas apliecina, ka atbilstības novērtēšanas struktūra atbilst 33. pantā noteiktajām prasībām. Pievieno derīgus dokumentus, kas saistīti ar iesniedzējas pieteiktās struktūras pastāvošajiem norīkojumiem saskaņā ar citiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem.

3. Ja attiecīgā atbilstības novērtēšanas struktūra nevar iesniegt akreditācijas sertifikātu, tā iesniedz pieteicējīestādei visus dokumentus, kas vajadzīgi, lai pārbaudītu, atzītu un regulāri uzraudzītu tās atbilstību 33. pantā noteiktajām prasībām. Attiecībā uz pieteiktām struktūrām, kuras ir norīkotas saskaņā ar citiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem, visus dokumentus un sertifikātus, kas saistīti ar šiem norīkojumiem, var izmantot, lai vajadzības gadījumā atbalstītu to norīkošanas procedūru, kura paredzēta šajā regulā. Pieteiktā struktūra atjaunina 2. un 3. punktā minēto dokumentāciju katru reizi, kad notiek attiecīgas izmaiņas, lai par pieteiktajām struktūrām atbildīgā iestāde varētu uzraudzīt un pārbaudīt, vai ir nodrošināta pastāvīga atbilstība visām 33. pantā norādītajām prasībām.

32. pants

Pieteikšanas kārtība

1. Pieteicējīestādes var pieteikt tikai tādas atbilstības novērtēšanas struktūras, kas atbilst 33. pantā norādītajām prasībām.
2. Pieteicējīestādes par minētajām struktūrām paziņo Komisijai un pārējām dalībvalstīm, izmantojot Komisijas izstrādāto un pārvaldīto elektronisko paziņošanas sistēmu.
3. Šā panta 2. punktā minētajā pieteikumā iekļauj sīkas ziņas par atbilstības novērtēšanas darbībām, atbilstības novērtēšanas moduli vai moduļiem un attiecīgajām AI sistēmām un attiecīgo kompetences apliecinājumu. Ja paziņošana ir veikta, neizmantojot 31. panta 2. punktā minēto akreditācijas sertifikātu, pieteicējīestāde iesniedz Komisijai un pārējām dalībvalstīm dokumentārus pierādījumus, kuri apliecina atbilstības novērtēšanas struktūras kompetenci un to, ka ir ieviesti pasākumi, ar ko nodrošina, ka minētā struktūra tiks regulāri uzraudzīta un ka tā joprojām atbildīs 33. pantā noteiktajām prasībām.

4. Attiecīgā atbilstības novērtēšanas struktūra var veikt pieteiktas struktūras darbības tikai tad, ja Komisija vai pārējās dalībvalstis nav paudušas iebildumus divu nedēļu laikā no pieteicējistādes iesniegta paziņojuma, ja tajā ir iekļauts 31. panta 2. punktā minētais akreditācijas sertifikāts, vai divu mēnešu laikā no pieteicējistādes iesniegta paziņojuma, ja tajā ir iekļauti 31. panta 3. punktā minētie dokumentārie pierādījumi.
5. [svītrots]

33. pants

Prasības attiecībā uz pieteiktajām struktūrām

1. Pieteikto struktūru izveido saskaņā ar valsts tiesību aktiem, un tai ir juridiskas personas statuss.
2. Pieteiktās struktūras atbilst organizatoriskajām, kvalitātes vadības, resursu un procesa prasībām, kas nepieciešamas to uzdevumu veikšanai.
3. Pieteikto struktūru uzbūvei, pienākumu sadalījumam, pārskatu sniegšanas kārtībai un darbībai jābūt tādai, kas nodrošina uzticēšanos pieteikto struktūru veikto atbilstības novērtēšanas darbību veikšanai un rezultātiem.
4. Pieteiktās struktūras ir neatkarīgas no augsta riska AI sistēmas sagādātāja, kuram tās veic atbilstības novērtēšanas darbības. Pieteiktās struktūras ir neatkarīgas arī no citiem operatoriem, kuriem ir materiāla interese par novērtējamo augsta riska AI sistēmu, kā arī no visiem sagādātāja konkurentiem.
5. Pieteiktās struktūras ir organizētas un darbojas tā, lai nodrošinātu savu darbību neatkarību, objektivitāti un neitralitāti. Pieteiktās struktūras dokumentē un ievieš struktūru un procedūras, kas vajadzīgas, lai aizsargātu objektivitāti un veicinātu un piemērotu objektivitātes principus attiecībā uz visu to organizāciju, personālu un novērtēšanas darbībām.

6. Pieteiktās struktūras ievieš dokumentētas procedūras, lai nodrošinātu, ka to personāls, komitejas, meitasuzņēmumi, apakšuzņēmēji un jebkura saistītā struktūra vai ārējo struktūru darbinieki ievēro tās informācijas konfidencialitāti saskaņā ar 70. pantu, kura ir to pārziņā, veicot atbilstības novērtēšanas darbības, izņemot gadījumus, kad izpaušana paredzēta tiesību aktos. Pieteikto struktūru personālam ir pienākums ievērot dienesta noslēpumu attiecībā uz visu informāciju, kas iegūta, veicot uzdevumus saskaņā ar šo regulu, izņemot attiecībā uz tās dalībvalsts pieteicējstādēm, kurā tiek veiktas viņu darbības.
7. Pieteiktajām struktūrām ir procedūras tādu darbību veikšanai, kurās pienācīgi ņem vērā uzņēmuma lielumu, nozari, kurā tas darbojas, struktūru, attiecīgās AI sistēmas sarežģītības pakāpi.
8. Pieteiktajām struktūrām ir pienācīgi apdrošināta civiltiesiskā atbildība attiecībā uz savām atbilstības novērtēšanas darbībām, ja vien dalībvalsts, kurā tās atrodas, neuzņemas atbildību saskaņā ar šīs valsts tiesību aktiem vai ja dalībvalsts pati tieši neatbild par atbilstības novērtēšanu.
9. Pieteiktās struktūras spēj veikt visus uzdevumus, kas tām noteikti saskaņā ar šo regulu, ar visaugstāko profesionālo godaprātu un nepieciešamo kompetenci konkrētajā jomā, neatkarīgi no tā, vai šos uzdevumus veic pieteiktās struktūras pašas vai cita persona to uzdevumā un saskaņā ar savām pilnvarām.
10. Pieteiktajām struktūrām ir pietiekamas iekšējās spējas, lai tās varētu efektīvi izvērtēt uzdevumus, ko to uzdevumā veic ārējās personas. Pieteiktās struktūras rīcībā ir pastāvīgi pieejams pietiekams administratīvais, tehniskais, juridiskais un zinātniskais personāls, kam ir pieredze un zināšanas par attiecīgajām mākslīgā intelekta tehnoloģijām, datiem un datošanu, kā arī par šīs sadaļas 2. nodaļā noteiktajām prasībām.

11. Pieteiktās struktūras piedalās 38. pantā minētajās koordinācijas darbībās. Tās arī tiešā veidā piedalās vai ir pārstāvētas Eiropas standartizācijas organizācijās, vai nodrošina, ka ir informētas un pastāvīgi atjaunina zināšanas par attiecīgajiem standartiem.
12. [svītrots]

33.a pants

Pieņemums par atbilstību prasībām attiecībā uz pieteiktajām struktūrām

Ja atbilstības novērtēšanas struktūra pierāda savu atbilstību kritērijiem, kas noteikti attiecīgajos saskaņotajos standartos vai to daļās, uz kuriem atsauces publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, pieņem, ka tā atbilst 33. pantā izklāstītajām prasībām, ciktāl piemērojamie saskaņotie standarti attiecas uz minētajām prasībām.

34. pants

Pieteikto struktūru meitasuzņēmumi un apakšuzņēmuma līgumu slēgšana

1. Ja pieteiktā struktūra par noteiktu ar atbilstības novērtēšanu saistītu uzdevumu veikšanu slēdz apakšuzņēmuma līgumus vai to veikšanai izmanto meitasuzņēmumu, tā pārliecinās, ka apakšuzņēmējs vai meitasuzņēmums atbilst 33. panta prasībām, un attiecīgi informē pieteicējiestādi.
2. Pieteiktās struktūras uzņemas pilnu atbildību par apakšuzņēmēju vai meitasuzņēmumu veiktajiem uzdevumiem neatkarīgi no tā, kur tie iedibināti.
3. Par darbībām var slēgt apakšuzņēmuma līgumu vai tās var veikt meitasuzņēmums tikai tad, ja sagādātājs tam piekrīt.

4. Attiecīgos dokumentus par apakšuzņēmēja vai meitasuzņēmuma kvalifikācijas novērtēšanu un darbu, ko tie veikuši atbilstīgi šai regulai, glabā pieteicējiestādei pieejamus 5 gadus no dienas, kad ir izbeigta darbība, par kuru noslēgts apakšuzņēmuma līgums.

34.a pants

Pieteikto struktūru pienākumi to darbības laikā

1. Pieteiktās struktūras pārbauda augsta riska AI sistēmas atbilstību saskaņā ar 43. pantā minētajām atbilstības novērtēšanas procedūrām.
2. Pieteiktās struktūras veic savas darbības, neradot nevajadzīgu slogu sagādātājiem un pienācīgi ņemot vērā uzņēmuma lielumu, nozari, kurā tas darbojas, tā struktūru un attiecīgās augsta riska AI sistēmas sarežģītības pakāpi. To darot, pieteiktā struktūra tomēr ievēro tādu stingrību un aizsardzības līmeni, kāds ir vajadzīgs, lai augsta riska AI sistēma atbilstu šīs regulas prasībām.
3. Pieteiktās struktūras dara pieejamu un pēc pieprasījuma iesniedz visu attiecīgo dokumentāciju, ieskaitot sagādātāju dokumentāciju, pieteicējiestādei, kas minēta 30. pantā, lai minētā iestāde varētu veikt novērtēšanas, norīkošanas, pieteikšanas, uzraudzības darbības un atvieglotu šajā nodaļā izklāstīto novērtēšanu.

35. pants

Saskaņā ar šo regulu norīkoto pieteikto struktūru identifikācijas numuri un saraksti

1. Komisija pieteiktajām struktūrām piešķir identifikācijas numuru. Tā piešķir atsevišķu numuru arī tad, ja struktūra ir pieteikta saskaņā ar vairākiem Savienības tiesību aktiem.

2. Komisija dara publiski pieejamu to struktūru sarakstu, kas pieteiktas saskaņā ar šo regulu, ieskaitot tām piešķirtos identifikācijas numurus un darbības, kurām tās ir pieteiktas. Komisija nodrošina saraksta atjaunināšanu.

36. pants

Izmaiņas pieteikumos

1. Pieteicējietāde, izmantojot 32. panta 2. punktā minēto elektronisko paziņošanas sistēmu, Komisijai un pārējām dalībvalstīm paziņo par visām attiecīgām izmaiņām pieteiktās struktūras pieteikumā.
2. Procedūras, kuras aprakstītas 31. un 32. pantā, piemēro gadījumos, kad tiek paplašināts pieteikuma tvērums. Ja pieteikumā tiek izdarītas citas izmaiņas, kuras nav tā tvēruma paplašināšana, piemēro turpmākajos punktos noteiktās procedūras.

Ja pieteiktā struktūra nolemj pārtraukt savas atbilstības novērtēšanas darbības, tā pēc iespējas drīz (plānotas pārtraukšanas gadījumā – vienu gadu pirms savu darbību pārtraukšanas) informē pieteicējietādi un attiecīgos sagādātājus. Sertifikātu derīgums pēc pieteiktās struktūras darbību pārtraukšanas var saglabāties uz deviņu mēnešu ilgu pagaidu laikposmu ar nosacījumu, ka kāda cita pieteiktā struktūra ir rakstiski apliecinājusi, ka tā uzņemsies pienākumus attiecībā uz AI sistēmām, kas saņēmušas minētos sertifikātus. Jaunā pieteiktā struktūra līdz minētā laikposma beigām pirms jaunu sertifikātu izdošanas minētajām AI sistēmām pabeidz šo sistēmu pilnīgu novērtēšanu. Ja pieteiktā struktūra savu darbību ir pārtraukusi, pieteicējietāde norīkošanu atsauc.

3. Ja pieteicējistādei ir pietiekams pamats uzskatīt, ka pieteiktā struktūra vairs neatbilst 33. pantā noteiktajām prasībām vai ka tā nespēj pildīt savus pienākumus, pieteicējistāde, ar noteikumu, ka pieteiktajai struktūrai bija iespēja darīt zināmu savu viedokli, attiecīgi ierobežo, aptur vai atsauc pieteikumu, ņemot vērā to, kādā mērā attiecīgā struktūra nav spējusi nodrošināt atbilstību minētajām prasībām vai nav spējusi pildīt minētos pienākumus. Tā nekavējoties attiecīgi informē Komisiju un pārējās dalībvalstis.
4. Ja pieteiktās struktūras norīkošana ir apturēta, ierobežota vai pilnīgi vai daļēji atsaukta, tā ne vēlāk kā 10 dienu laikā informē attiecīgos ražotājus.
5. Ja pieteikums tiek ierobežots, apturēts vai atsaukts, pieteicējistāde veic attiecīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka attiecīgās pieteiktās struktūras dokumenti tiek glabāti, un pēc pieprasījuma dara tos pieejamus pieteicējistādēm citās dalībvalstīs un tirgus uzraudzības iestādēm.
6. Ja norīkošanu ierobežo, aptur vai atsauc, pieteicējistāde:
 - a) novērtē ietekmi uz sertifikātiem, ko izdevusi pieteiktā struktūra;
 - b) triju mēnešu laikā pēc tam, kad tā ir paziņojusi par izmaiņām pieteikumā, Komisijai un pārējām dalībvalstīm iesniedz ziņojumu par saviem konstatējumiem;
 - c) prasa pieteiktajai struktūrai saprātīgā laikposmā, kuru nosaka iestāde, apturēt vai atsaukt jebkādos neatbilstīgi izsniegtus sertifikātus, lai nodrošinātu tirgū esošo AI sistēmu atbilstību;
 - d) informē Komisiju un dalībvalstis par sertifikātiem, kurus tā ir pieprasījusi apturēt vai atsaukt;

- e) sniedz tās dalībvalsts valsts kompetentajām iestādēm, kurā ir sagādātāja juridiskā adrese, visu attiecīgo informāciju par sertifikātiem, kurus tā ir pieprasījusi apturēt vai atsaukt. Minētā kompetentā iestāde vajadzības gadījumā veic pienācīgos pasākumus, lai izvairītos no potenciāla riska veselībai, drošībai vai pamattiesībām.

7. Izņemot neatbilstīgi izdotus sertifikātus un gadījumus, kad pieteikums ir apturēts vai ierobežots, sertifikāti paliek derīgi šādos apstākļos:

- a) pieteicējīestāde viena mēneša laikā pēc apturēšanas vai ierobežošanas ir apliecinājusi, ka saistībā ar sertifikātiem, uz kuriem attiecas apturēšana vai ierobežošana, nepastāv risks veselībai, drošībai vai pamattiesībām, un pieteicējīestāde ir izstrādājusi grafiku un paredzējusi darbības, ar kurām iecerēts labot iemeslus, kuru dēļ sertifikāts ir apturēts vai ierobežots; vai
- b) pieteicējīestāde ir apliecinājusi, ka apturēšanas vai ierobežošanas laikā netiks izdoti, grozīti vai atkārtoti izdoti nekādi ar apturēšanu saistīti sertifikāti, un tā informē, vai pieteiktā struktūra ir spējīga turpināt uzraudzību un saglabāt atbildību par spēkā esošajiem izdotajiem sertifikātiem apturēšanas vai ierobežošanas laikposmā. Ja par pieteiktajām struktūrām atbildīgā iestāde nosaka, ka pieteiktā struktūra nav spējīga uzturēt spēkā esošos izdotos sertifikātus, sagādātājs tās dalībvalsts valsts kompetentajām iestādēm, kurā ir sertifikātu saņēmušās sistēmas sagādātāja juridiskā adrese, trīs mēnešu laikā pēc apturēšanas vai ierobežošanas sniedz rakstisku apliecinājumu, ka cita kvalificēta pieteiktā struktūra pagaidu kārtā uzņemas pieteiktās struktūras funkcijas, lai uzraudzītu un saglabātu atbildību par sertifikātiem apturēšanas vai ierobežošanas laikposmā.

8. Izņemot neatbilstīgi izdotus sertifikātus un gadījumus, kad norīkošana ir atsaukta, sertifikāti paliek derīgi deviņus mēnešus šādos apstākļos:

- a) ja tās dalībvalsts valsts kompetentā iestāde, kurā ir sertifikātu saņēmušās AI sistēmas sagādātāja juridiskā adrese, ir apliecinājusi, ka saistībā ar attiecīgajām sistēmām nepastāv risks veselībai, drošībai un pamattiesībām; un
- b) cita pieteiktā struktūra ir rakstiski apliecinājusi, ka tā nekavējoties uzņemsies pienākumus attiecībā uz minētajām sistēmām un ka tā divpadsmit mēnešu laikā pēc norīkošanas atsaukšanas būs pabeigusi to novērtēšanu.

Pirmajā daļā minētajos apstākļos tās dalībvalsts valsts kompetentā iestāde, kurā ir sertifikātu saņēmušās sistēmas sagādātāja juridiskā adrese, var pagarināt sertifikātu pagaidu derīgumu uz turpmākiem trīs mēnešu laikposmiem, kuri visi kopā nepārsniedz divpadsmit mēnešus.

Valsts kompetentā iestāde vai pieteiktā struktūra, kas uzņemas tās pieteiktās struktūras funkcijas, uz kuru attiecas pieteikuma izmaiņas, par to nekavējoties informē Komisiju, pārējās dalībvalstis un citas pieteiktās struktūras.

37. pants

Pieteikto struktūru kompetences apstrīdēšana

- 1. Vajadzības gadījumā Komisija izmeklē visus gadījumus, kur ir pamats šaubīties, vai pieteiktā struktūra atbilst 33. pantā noteiktajām prasībām.
- 2. Pieteicējinstāde pēc pieprasījuma sniedz Komisijai visu attiecīgo informāciju, kas saistīta ar attiecīgās pieteiktās struktūras pieteikšanu.
- 3. Komisija nodrošina, ka visa izmeklēšanas gaitā saskaņā ar šo pantu saņemtā konfidencialā informācija tiek apstrādāta konfidenciali saskaņā ar 70. pantu.

4. Ja Komisija konstatē, ka pieteiktā struktūra neatbilst vai vairs neatbilst 33. pantā noteiktajām prasībām, tā informē pieteicējietādi par šādas konstatācijas pamatojumu un prasa tai veikt nepieciešamos korektīvos pasākumus, ieskaitot norīkošanas apturēšanu, ierobežošanu vai atsaukšanu, ja tā nepieciešama. Ja pieteicējietāde neveic nepieciešamos korektīvos pasākumus, Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, var pieteikumu apturēt, ierobežot vai atsaukt. Minēto īstenošanas aktu pieņem saskaņā ar 74. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

38. pants

Pieteikto struktūru koordinācija

1. Komisija nodrošina, ka attiecībā uz augsta riska AI sistēmām tiek izveidota atbilstoša koordinācija un sadarbība starp pieteiktajām struktūrām, kas saskaņā ar šo regulu darbojas atbilstības novērtēšanas procedūrās un ir izveidotas un pienācīgi darbojas pieteikto struktūru nozares grupā.
2. Pieteicējietāde nodrošina, ka tās pieteiktās struktūras tieši vai ar ieceltu pārstāvju palīdzību piedalās nozares pieteikto struktūru grupas darbā.

39. pants

Trešo valstu atbilstības novērtēšanas struktūras

Atbilstības novērtēšanas struktūras, kas izveidotas saskaņā ar tādas trešās valsts tiesību aktiem, ar kuru Savienība ir noslēgusi nolīgumu, var tikt pilnvarotas veikt pieteikto struktūru darbības saskaņā ar šo regulu, ar noteikumu, ka tās atbilst 33. pantā noteiktajām prasībām.

5. NODAĻA

STANDARTI, ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANA, SERTIFIKĀTI, REĢISTRĀCIJA

40. pants

Saskaņotie standarti

1. Augsta riska AI sistēmas vai vispārēja lietojuma AI sistēmas, kas atbilst saskaņotiem standartiem vai to daļām, kuru atsauces ir publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, tiek uzskatītas par atbilstošām šīs sadaļas 2. nodaļā izklāstītajām prasībām vai – attiecīgā gadījumā – 4.a pantā un 4.b pantā izklāstītajām prasībām, ciktāl minētie standarti aptver minētās prasības.
2. Izdodot standartizācijas pieprasījumu Eiropas standartizācijas organizācijām saskaņā ar Regulas 1025/2012 10. pantu, Komisija norāda, ka standarti ir saskanīgi, skaidri un izstrādāti tā, lai tie jo īpaši tiektos sasniegt šādus mērķus:
 - a) nodrošināt, ka AI sistēmas, kas laistas tirgū vai nodotas ekspluatācijā Savienībā, ir drošas, atbilst Savienības vērtībām un stiprina Savienības atvērto stratēģisko autonomiju;
 - b) veicināt investīcijas un inovāciju AI jomā, tostarp, palielinot juridisko noteiktību, kā arī Savienības tirgus konkurētspēju un izaugsmi;
 - c) veicināt tādu pārvaldību, kuru īsteno daudzas ieinteresētās personas un kurā pārstāvētas visas attiecīgās Eiropas ieinteresētās personas (piemēram, rūpniecība, MVU, pilsoniskā sabiedrība, pētnieki);
 - d) palīdzēt stiprināt globālo sadarbību AI jomas standartizācijā saskaņā ar Savienības vērtībām un interesēm.

Komisija pieprasa Eiropas standartizācijas organizācijām sniegt pierādījumus par to, ka tās dara visu iespējamo, lai sasniegtu minētos mērķus.

41. pants
Kopīgās specifikācijas

1. Komisija ir pilnvarota pēc apspriešanās ar 56. pantā minēto AI padomi pieņemt īstenošanas aktus saskaņā ar 74. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru, ar kuriem nosaka kopīgas tehniskās specifikācijas šīs sadaļas 2. nodaļā izklāstītajām prasībām vai – attiecīgā gadījumā – 4.a pantā un 4.b pantā izklāstītajām prasībām, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:
 - a) *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* nav publicēta atsauce uz saskaņotiem standartiem, kas attiecas uz relevantajiem būtiskajiem drošības vai pamattiesību jautājumiem, kā to paredz Regula (ES) Nr. 1025/2012;
 - b) Komisija, ievērojot Regulas 1025/2012 10. panta 1. punktu, ir pieprasījusi vienai vai vairākām Eiropas standartizācijas organizācijām izstrādāt saskaņota standarta projektu attiecībā uz šīs sadaļas 2. nodaļā izklāstītajām prasībām;
 - c) neviena no Eiropas standartizācijas organizācijām nav akceptējusi b) apakšpunktā minēto pieprasījumu vai saskaņotie standarti, kas attiecas uz minēto pieprasījumu, nav iesniegti termiņā, kurš noteikts saskaņā ar Regulas 1025/2012 10. panta 1. punktu, vai minētie standarti neatbilst pieprasījumam.
- 1.a Pirms īstenošanas akta projekta sagatavošanas Komisija informē Regulas (ES) Nr. 1025/2012 22. pantā minēto komiteju, ka tā uzskata, ka 1. punkta nosacījumi ir izpildīti.
2. Veicot īstenošanas akta projekta, ar ko nosaka kopīgo specifikāciju, agrīno sagatavošanu, Komisija īsteno 40. panta 2. punktā minētos mērķus un apkopo attiecīgo struktūru vai ekspertu grupu viedokļus, kas izveidotas saskaņā ar attiecīgajiem Savienības nozaru tiesību aktiem. Komisija, pamatojoties uz minēto apspriešanos, sagatavo īstenošanas akta projektu.

3. Tiek uzskatīts, ka augsta riska AI sistēmas vai vispārēja lietojuma AI sistēmas, kas atbilst 1. punktā minētajām kopīgajām specifikācijām, atbilst šīs sadaļas 2. nodaļā noteiktajām prasībām vai – attiecīgā gadījumā – 4.a pantā un 4.b pantā noteiktajām prasībām, ciktāl uz šīm prasībām attiecas šīs kopīgās specifikācijas.
4. Ja atsauces uz saskaņoto standartu ir publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, 1. punktā minētos īstenošanas aktus, kuri attiecas uz šīs sadaļas 2. nodaļā izklāstītajām prasībām vai 4.a pantā un 4.b pantā izklāstītajām prasībām, attiecīgā gadījumā atceļ.
5. Ja dalībvalsts uzskata, ka kopīgā specifikācija pilnībā neatbilst attiecīgi šīs sadaļas 2. nodaļā izklāstītajām prasībām vai 4.a panta un 4.b pantā izklāstītajām prasībām, tā par to informē Komisiju, sniedzot detalizētu paskaidrojumu, un Komisija novērtē minēto informāciju un vajadzības gadījumā groza īstenošanas aktu, ar kuru nosaka attiecīgo kopīgo specifikāciju.

42. pants

Prezumpcija par atbilstību noteiktām prasībām

1. Tiek uzskatīts, ka augsta riska AI sistēmas, kuras ir apmācītas un pārbaudītas ar datiem, kas atspoguļo konkrēto ģeogrāfisko, uzvedības vai funkcionālo vidi, kurā tās paredzēts lietot, atbilst attiecīgajām prasībām, kas noteiktas 10. panta 4. punktā.

2. Tiek uzskatīts, ka augsta riska AI sistēmas vai vispārēja lietojuma AI sistēmas, kuras ir sertificētas vai kurām saskaņā ar kiberdrošības shēmu ir izsniegta atbilstības deklarācija saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/881³³ un kuru atsaucies ir publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, atbilst šīs regulas 15. pantā noteiktajām kiberdrošības prasībām, ciktāl uz šīm prasībām attiecas kiberdrošības sertifikāts vai atbilstības paziņojums vai tā daļas.

43. pants

Atbilstības novērtēšana

1. Attiecībā uz augsta riska AI sistēmām, kas uzskaitītas III pielikuma 1. punktā, ja sagādātājs, pierādot augsta riska AI sistēmas atbilstību šīs sadaļas 2. nodaļā noteiktajām prasībām, ir piemērojis 40. pantā minētos saskaņotos standartus vai attiecīgā gadījumā 41. pantā minētās kopīgās specifikācijas, sagādātājs izvēlas vienu no šīm procedūrām:
- a) VI pielikumā minētā atbilstības novērtēšanas procedūra uz iekšējās kontroles pamata; vai
 - b) VII pielikumā minētā atbilstības novērtēšanas procedūra, kuras pamatā ir kvalitātes vadības sistēmas un tehniskās dokumentācijas novērtēšana, iesaistot pieteikto struktūru.

Ja, pierādot augsta riska AI sistēmas atbilstību šīs sadaļas 2. nodaļā noteiktajām prasībām, sagādātājs nav piemērojis vai ir daļēji piemērojis 40. pantā minētos saskaņotos standartus, vai ja šādi saskaņotie standarti nepastāv un 41. pantā minētās kopīgās specifikācijas nav pieejamas, sagādātājs ievēro VII pielikumā noteikto atbilstības novērtēšanas procedūru.

³³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/881 (2019. gada 17. aprīlis) par *ENISA* (Eiropas Savienības Kiberdrošības aģentūra) un par informācijas un komunikācijas tehnoloģiju kiberdrošības sertifikāciju, un ar ko atceļ Regulu (ES) Nr. 526/2013 (Kiberdrošības akts), OV L 151, 7.6.2019., 1. lpp.

VII pielikumā minētās atbilstības novērtēšanas procedūras vajadzībām sagādātājs var izvēlēties jebkuru no pieteiktajām struktūrām. Tomēr, ja sistēmu paredzēts nodot ekspluatācijā tiesībaizsardzības, imigrācijas vai patvēruma iestādēm, kā arī ES iestādēm, struktūrām vai aģentūrām, attiecīgi 63. panta 5. vai 6. punktā minētā tirgus uzraudzības iestāde, darbojas kā pieteiktā struktūra.

2. Attiecībā uz augsta riska AI sistēmām, kas minētas III pielikuma 2.–8. punktā, un attiecībā uz vispārēja lietojuma AI sistēmām, kas minētas 1.a sadaļā, sagādātāji ievēro VI pielikumā minēto atbilstības novērtēšanas procedūru uz iekšējās kontroles pamata, kas neparedz pieteiktās struktūras iesaistīšanos.
3. Attiecībā uz augsta riska AI sistēmām, uz kurām attiecas II pielikuma A iedaļā uzskaitītie tiesību akti, sagādātājs veic attiecīgu atbilstības novērtēšanu, kā paredzēts minētajos tiesību aktos. Šīs sadaļas 2. nodaļā noteiktās prasības attiecas uz šīm augsta riska AI sistēmām, un tās ir daļa no šā novērtējuma. Piemēro arī VII pielikuma 4.3., 4.4., 4.5. punktu un 4.6. punkta piekto daļu.

Pieteiktajām struktūrām, kuras pieteiktas saskaņā ar minētajiem tiesību aktiem, minētajā novērtēšanā ir tiesības kontrolēt augsta riska AI sistēmu atbilstību šīs sadaļas 2. nodaļā noteiktajām prasībām, ar nosacījumu, ka pieteikto struktūru atbilstība prasībām, kas noteiktas 33. panta 4., 9. un 10. punktā, ir novērtēta saistībā ar pieteikšanas procedūru saskaņā ar minētajiem tiesību aktiem.

Ja tiesību akti, kas uzskaitīti II pielikuma A iedaļā, ļauj produkta ražotājam atteikties no trešās personas veiktas atbilstības novērtēšanas, ar nosacījumu, ka šis ražotājs ir piemērojis visus saskaņotos standartus, kas aptver visas attiecīgās prasības, šis ražotājs var izmantot šo iespēju tikai tad, ja ir piemērojis arī saskaņotos standartus vai attiecīgā gadījumā – 41. pantā minētās kopīgās specifikācijas, kas attiecas uz šīs sadaļas 2. nodaļā noteiktajām prasībām.

4. [svītrots]

5. Komisijai piešķir pilnvaras pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 73. pantu, ņemot vērā tehnikas attīstību.
6. Komisijai piešķir pilnvaras pieņemt deleģētos aktus, lai grozītu 1. un 2. punktu nolūkā uz III pielikuma 2.–8. punktā minētajā augsta riska AI sistēmām attiecināt VII pielikumā vai tā daļās minēto atbilstības novērtēšanas procedūru. Komisija pieņem šādus deleģētos aktus, ņemot vērā tādas atbilstības novērtēšanas procedūras efektivitāti, kuras pamatā ir VI pielikumā minētā iekšējā kontrole, lai novērstu vai samazinātu šādu sistēmu radītos riskus attiecībā uz veselību un drošību, un pamattiesību aizsardzību, kā arī pienācīgu spēju un resursu pieejamība pieteikto struktūru starpā.

44. pants

Sertifikāti

1. Sertifikātus, ko saskaņā ar VII pielikumu izdevušas pieteiktās struktūras, sagatavo valodā, kura ir viegli saprotama attiecīgajām iestādēm dalībvalstī, kurā ir izveidota pieteiktā struktūra.
2. Sertifikāti ir derīgi tajos norādītajā laikposmā, kas nepārsniedz piecus gadus. Pēc sagādātāja pieteikuma sertifikāta derīgumu var pagarināt uz turpmākiem laikposmiem, kas katrs nepārsniedz piecus gadus, pamatojoties uz atkārtotu novērtēšanu saskaņā ar piemērojamām atbilstības novērtēšanas procedūrām. Jebkurš sertifikāta papildinājums ir derīgs tikpat ilgi, cik ilgi ir derīgs sertifikāts, kuru tas papildina.
3. Ja pieteiktā struktūra konstatē, ka AI sistēma vairs neatbilst šīs sadaļas 2. nodaļā noteiktajām prasībām, tā, ņemot vērā proporcionalitātes principu, aptur vai atsauc izdoto sertifikātu vai uzliek tam jebkādu ierobežojumu, ja vien atbilstība šīm prasībām nav nodrošināta ar attiecīgiem korektīviem pasākumiem, ko sistēmas sagādātājs veic pieteiktās struktūras noteiktajā termiņā. Pieteiktā struktūra savu lēmumu pamato.

45. pants

Pieteikto struktūru lēmumu pārsūdzēšana

Ir pieejama pieteikto struktūru lēmumu pārsūdzēšanas procedūra.

46. pants

Pieteikto struktūru pienākums informēt

1. Pieteiktās struktūras informē pieteicējietādi par:
 - a) katru Savienības tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikātu, sertifikātu papildinājumiem, kvalitātes vadības sistēmas apstiprinājumiem, kas izsniegti saskaņā ar VII pielikuma prasībām;
 - b) katru atteikumu, ierobežojumu, apturēšanu vai anulēšanu, kas attiecas uz Savienības tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikātu vai kvalitātes vadības sistēmas apstiprinājumu, kas izdots saskaņā ar VII pielikuma prasībām;
 - c) apstākļiem, kas ietekmē pieteikuma darbības jomu vai nosacījumus;
 - d) no tirgus uzraudzības iestādēm saņemtiem pieprasījumiem pēc informācijas par atbilstības novērtēšanas darbībām;
 - e) atbilstības novērtēšanas darbībām, ko tās veikušas darbības jomā, kurai tās pieteiktas, un visām citām darbībām, tostarp pārrobežu darbībām un apakšuzņēmuma līgumu slēgšanu (pēc pieprasījuma).
2. Katra pieteiktā struktūra informē pārējās pieteiktās struktūras par:
 - a) kvalitātes vadības sistēmas apstiprinājumiem, kurus tā ir atteikusi, apturējusi vai anulējusi, un pēc pieprasījuma arī par kvalitātes sistēmas apstiprinājumiem, kurus tā ir izdevusi;

- b) ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikātiem vai to papildinājumiem, kurus tā ir noraidījusi, atsaukusi, apturējusi vai kā citādi ierobežojusi, un pēc pieprasījuma arī par tās izsniegtiem sertifikātiem un/vai to papildinājumiem.
- 3. Katra pieteiktā struktūra sniedz pārējām pieteiktajām struktūrām, kas veic līdzīgas atbilstības novērtēšanas darbības, kas attiecas uz tām pašām AI sistēmām, attiecīgu informāciju par jautājumiem, kas saistīti ar negatīviem un pēc pieprasījuma – pozitīviem atbilstības novērtēšanas rezultātiem.
- 4. Šā panta 1.–3. punktā minētos pienākumus izpilda saskaņā ar 70. pantu.

47. pants

Atkāpe no atbilstības novērtēšanas procedūras

- 1. Atkāpjoties no 43. panta un pēc pienācīgi pamatota pieprasījuma tirgus uzraudzības iestāde var atļaut noteiktu augsta riska AI sistēmu laišanu tirgū vai nodošanu ekspluatācijā attiecīgās dalībvalsts teritorijā ārkārtēju sabiedriskās drošības iemeslu dēļ vai cilvēku veselības un dzīvības aizsardzības, vides aizsardzības un svarīgu rūpniecības un infrastruktūras aktīvu aizsardzībai. Minētā atļauja ir uz ierobežotu laikposmu, kurā tiek veiktas nepieciešamās atbilstības novērtēšanas procedūras, ņemot vērā ārkārtējos apstākļus, kas pamato atkāpi. Šīs procedūras pabeidz bez liekas kavēšanās.
- 1.a Pienācīgi pamatotā steidzamā situācijā ārkārtēju sabiedriskās drošības iemeslu dēļ vai īpaša, būtiska un nenovēršama apdraudējuma fizisku personu dzīvībai vai fiziskai drošībai gadījumā tiesībaizsardzības iestādes vai civilās aizsardzības iestādes var nodot ekspluatācijā konkrētu augsta riska AI sistēmu bez 1. punktā minētās atļaujas, ar noteikumu, ka šāda atļauja bez liekas kavēšanās tiek pieprasīta lietošanas laikā vai pēc tās, un, ja šāda atļauja tiek atteikta, tās izmantošanu nekavējoties aptur un visus šīs izmantošanas rezultātus un iznākumus nekavējoties iznīcina.

2. 1. punktā minēto atļauju izsniedz tikai tad, ja tirgus uzraudzības iestāde secina, ka augsta riska AI sistēma atbilst šīs sadaļas 2. nodaļas prasībām. Par visām atļaujām, kas izsniegtas saskaņā ar 1. punktu, tirgus uzraudzības iestāde nekavējoties informē Komisiju un pārējās dalībvalstis. Šis pienākums neattiecas uz sensitīviem operatīvajiem datiem saistībā ar tiesībaizsardzības iestāžu darbībām.
3. [svītrots]
4. [svītrots]
5. [svītrots]
6. Augsta riska AI sistēmām, kas saistītas ar produktiem, uz kuriem attiecas II pielikuma A iedaļā minētie Savienības saskaņošanas tiesību akti, piemēro tikai minētajos tiesību aktos noteiktās atkāpes no atbilstības novērtēšanas procedūras.

48. pants

ES atbilstības deklarācija

1. Sagādātājs sagatavo rakstisku vai elektroniski parakstītu ES atbilstības deklarāciju katrai AI sistēmai un glabā to valsts kompetentajām iestādēm pieejamu 10 gadus pēc AI sistēmas laišanas tirgū vai nodošanas ekspluatācijā. ES atbilstības deklarācijā norāda tās AI sistēmas identitāti, kurai deklarācija ir sagatavota. ES atbilstības deklarācijas kopiju pēc pieprasījuma iesniedz attiecīgajām valsts kompetentajām iestādēm.
2. ES atbilstības deklarācijā norāda, ka attiecīgā augsta riska AI sistēma atbilst šīs sadaļas 2. nodaļā noteiktajām prasībām. ES atbilstības deklarācijā iekļauj V pielikumā noteikto informāciju, un to tulko valodā, kura ir viegli saprotama valsts kompetentajām iestādēm dalībvalstī(-īs), kurā(-ās) ir pieejama attiecīgā augsta riska AI sistēma.

3. Ja uz augsta riska AI sistēmām attiecas citi Savienības saskaņošanas tiesību akti, kuriem arī vajadzīga ES atbilstības deklarācija, par visiem Savienības tiesību aktiem, kas piemērojami augsta riska AI sistēmai, sagatavo vienotu ES atbilstības deklarāciju. Deklarācijā iekļauj visu informāciju, kas vajadzīga, lai identificētu Savienības saskaņošanas tiesību aktus, uz kuriem attiecas šī deklarācija.
4. Sagatavojot ES atbilstības deklarāciju, sagādātājs uzņemas atbildību par ražojuma atbilstību šīs sadaļas 2. nodaļā noteiktajām prasībām. Vajadzības gadījumā sagādātājs ES atbilstības deklarāciju atjaunina.
5. Komisijai piešķir pilnvaras pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 73. pantu, lai atjauninātu V pielikumā noteiktās ES atbilstības deklarācijas saturu ar mērķi ieviest elementus, kas nepieciešami, ņemot vērā tehnikas attīstību.

49. pants

Atbilstības zīme "CE"

1. Uz atbilstības zīmi "CE" attiecas vispārīgie principi, kas izklāstīti Regulas (EK) Nr. 765/2008 30. pantā.
2. Zīmi "CE" augsta riska AI sistēmām uzliek tā, lai tā būtu redzama, salasāma un neizdzēšama. Ja augsta riska AI sistēmas specifikas dēļ tas nav iespējams vai netiek prasīts, zīmi liek uz iepakojuma vai attiecīgā gadījumā uz pievienotās dokumentācijas.
3. Zīmei "CE" seko pieteiktās struktūras identifikācijas numurs, ja tiek piemērota pielikuma 43. daļā norādītā atbilstības novērtēšanas procedūra. Identifikācijas numuru norāda arī visos reklāmas materiālos, kuros minēts, ka augsta riska AI sistēma atbilst zīmes "CE" prasībām.

50. pants

[svītrots]

51. pants

III pielikumā uzskaitīto attiecīgo operatoru un augsta riska AI sistēmu reģistrācija

1. Pirms tiek laista tirgū vai nodota ekspluatācijā III pielikumā uzskaitīta augsta riska AI sistēma, izņemot III pielikuma 1., 6. un 7. punktā minētas augsta riska AI sistēmas tiesībaizsardzības, migrācijas, patvēruma un robežkontroles pārvaldības jomā un III pielikuma 2. punktā minētas augsta riska AI sistēmas, sagādātājs un attiecīgā gadījumā pilnvarotais pārstāvis reģistrējas 60. pantā minētajā ES datubāzē. Sagādātājs vai attiecīgā gadījumā pilnvarotais pārstāvis minētajā datubāzē reģistrē arī savas sistēmas.
2. Pirms tiek izmantota III pielikumā uzskaitīta augsta riska AI sistēma, augsta riska AI sistēmu lietotāji, kas ir publiskas iestādes, aģentūras vai struktūras, vai subjekti, kas rīkojas to vārdā, reģistrējas 60. pantā minētajā ES datubāzē un izvēlas sistēmu, kuru tie plāno izmantot.

Iepriekšējā daļā noteiktie pienākumi neattiecas uz tiesībaizsardzības, robežkontroles, imigrācijas vai patvēruma iestādēm, aģentūrām vai struktūrām un iestādēm, tām aģentūrām vai struktūrām, kas izmanto III pielikuma 2. punktā minētās augsta riska AI sistēmas, kā arī uz subjektiem, kas rīkojas to vārdā.

IV SADAĻA

NOTEIKTU AI SISTĒMU SAGĀDĀTĀJU UN LIETOTĀJU PIENĀKUMS NODROŠINĀT PĀRREDZAMĪBU

52. pants

Noteiktu AI sistēmu sagādātāju un lietotāju pienākums nodrošināt pārredzamību

1. Sagādātāji nodrošina, ka AI sistēmas, kas paredzētas saskarsmei ar fiziskām personām, projektē un izstrādā tā, lai fiziskās personas tiktu informētas par to, ka tās ir saskarsmē ar AI sistēmu, ja vien tas nav pats par sevi saprotams no tādas fiziskas personas viedokļa, kura ir samērā labi informēta, uzmanīga un apdomīga, ņemot vērā apstākļus un izmantošanas kontekstu. Šis pienākums neattiecas uz AI sistēmām, kuras ir likumiski atļautas noziedzīgu nodarījumu atklāšanai, novēršanai, izmeklēšanai un vainīgo saukšanai pie atbildības, ievērojot atbilstošus trešo personu tiesību un brīvību aizsardzības pasākumus, ja vien minētās sistēmas nav pieejamas sabiedrībai ziņošanai par noziedzīgu nodarījumu.
2. Biometriskās kategorizācijas sistēmas lietotāji informē fiziskās personas par sistēmas darbību, kurai tās pakļautas. Šis pienākums neattiecas uz AI sistēmām, kuras izmanto biometriskai kategorizācijai un ar kurām ir likumiski atļauts atklāt, novērst un izmeklēt noziedzīgus nodarījumus, ievērojot atbilstošus trešo personu tiesību un brīvību aizsardzības pasākumus.
- 2.a Emociju uztveršanas sistēmas lietotāji informē fiziskās personas par sistēmas darbību, kurai tās pakļautas. Šis pienākums neattiecas uz AI sistēmām, kuras izmanto emociju uztveršanai un ar kurām ir likumiski atļauts atklāt, novērst un izmeklēt noziedzīgus nodarījumus, ievērojot atbilstošus trešo personu tiesību un brīvību aizsardzības pasākumus.

3. Tādas AI sistēmas lietotāji, kura rada vai manipulē ar attēlu, audio vai video saturu, kas ievērojami atgādina reālas personas, objektus, vietas vai citas vienības vai notikumus un cilvēkam maldinoši šķistu autentisks vai paties ("dziļviltojums"), atklāj, ka saturs ir mākslīgi radīts vai manipulēts.

Pirmo daļu tomēr nepiemēro, ja lietošana ir likumīgi atļauta noziedzīgu nodarījumu atklāšanai, novēršanai, izmeklēšanai un vainīgo saukšanai pie atbildības vai ja saturs ir daļa no acīmredzami radoša, satīra, mākslinieciska vai fikcionāla darba vai programmas, ievērojot atbilstošus trešo personu tiesību un brīvību aizsardzības pasākumus.

- 3.a Šā panta 1.–3. punktā minēto informāciju fiziskām personām sniedz skaidrā un atšķiramā veidā, vēlākais, pirmās mijiedarbības vai eksponētības laikā.
4. Šā panta 1., 2., 2.a un 3.a punkts neietekmē šīs regulas III sadaļā noteiktās prasības un pienākumus un neskar citus Savienības vai valsts tiesību aktos noteiktus AI sistēmu lietotāju pienākumus nodrošināt pārredzamību.

V SADAĻA

INOVĀCIJAS ATBALSTA PASĀKUMI

53. pants

AI "regulatīvās smilškastes"

- 1.a Valsts kompetentās iestādes var izveidot AI "regulatīvās smilškastes" inovatīvu AI sistēmu izstrādei, apmācībai, testēšanai un validēšanai valsts kompetentās iestādes tiešā uzraudzībā, vadībā un ar tās atbalstu, pirms minētās sistēmas tiek laistas tirgū vai nodotas ekspluatācijā. Šādas "regulatīvās smilškastes" var ietvert testēšanu reālos apstākļos, ko uzrauga valsts kompetentās iestādes.

- 1.b [svītrots]
- 1.c Attiecīgā gadījumā valsts kompetentās iestādes sadarbojas ar citām attiecīgajām iestādēm un var ļaut AI ekosistēmā iesaistīt citus aktorus.
- 1.d Šis pants neskar citas "regulatīvās smilškastes", kas izveidotas saskaņā ar valsts vai Savienības tiesību aktiem, tostarp gadījumos, kad tajās testētie produkti vai pakalpojumi ir saistīti ar inovatīvu AI sistēmu izmantošanu. Dalībvalstis nodrošina pienācīgu sadarbības līmeni starp iestādēm, kas uzrauga minētās citas "smilškastes", un valstu kompetentajām iestādēm.
- 1. [svītrots]
- 1.a [svītrots]
- 1.b AI "regulatīvo smilškastu" izveides mērķis saskaņā ar šo regulu ir veicināt viena vai vairāku šādu mērķu sasniegšanu:
 - a) veicināt inovāciju un konkurētspēju un sekmēt AI ekosistēmas izstrādi;
 - b) sekmēt un paātrināt AI sistēmu piekļuvi Savienības tirgum, jo īpaši, ja tās nodrošina mazie un vidējie uzņēmumi (MVU), tostarp jaunuzņēmumi;
 - c) uzlabot juridisko noteiktību un veicināt paraugprakses apmaiņu, sadarbojoties ar AI "regulatīvajā smilškastē" iesaistītajām iestādēm, lai nodrošinātu turpmāku atbilstību šai regulai un attiecīgā gadījumā citiem Savienības un dalībvalstu tiesību aktiem;
 - d) veicināt uz pierādījumiem balstītu regulatīvo mācīšanos.
- 2. [svītrots]

- 2.a Piekļuve AI "regulatīvajām smilškastēm" ir atvērta ikvienam AI sistēmas sagādātājam vai potenciālajam sagādātājam, kurš atbilst 6. punkta a) apakšpunktā minētajiem atbilstības un atlaides kritērijiem un kuru valsts kompetentās iestādes ir atlasījušas, pamatojoties uz 6. punkta b) apakšpunktā minēto atlaides procedūru. Sagādātāji vai potenciālie sagādātāji var arī iesniegt pieteikumus sadarbībā ar lietotājiem vai citām attiecīgām trešām personām.

Dalība AI "regulatīvajā smilškastē" ir ierobežota uz projekta sarežģītībai un mērogam piemērotu laikposmu. Valsts kompetentā iestāde šo laikposmu var pagarināt.

Dalība AI "regulatīvajā smilškastē" balstās uz konkrētu plānu, kas minēts šā panta 6. punktā un par ko vienojas attiecīgi dalībnieks(-i) un valsts kompetentā(-s) iestāde(-s).

3. Dalība AI "regulatīvajās smilškastēs" neietekmē "smilškasti" uzraugošo iestāžu uzraudzības un korekcijas pilnvaras. Minētās iestādes īsteno savas uzraudzības pilnvaras elastīgi attiecīgo tiesību aktu ietvaros un, īstenojot tiesību normas attiecībā uz konkrētu AI "smilškastē" projektu, izmanto savu rīcības brīvību ar mērķi atbalstīt inovāciju AI jomā Savienībā.

Ar noteikumu, ka dalībnieks(-i) ievēro "smilškastē" plānu un 6. punkta c) apakšpunktā minētos dalības noteikumus un labticīgi ievēro iestāžu sniegtos norādījumus, iestādes neuzliek administratīvus naudas sodus par tādu piemērojamo Savienības vai dalībvalsts tiesību aktu pārkāpumu, tostarp par šīs regulas noteikumu pārkāpumu, kas saistīti ar "smilškastē" uzraudzītu AI sistēmu.

4. Dalībnieki saskaņā ar piemērojamajiem Savienības un dalībvalstu tiesību aktiem par atbildību joprojām ir atbildīgi par jebkādu kaitējumu, kas nodarīts, tiem piedaloties AI "regulatīvajā smilškastē".

- 4.a Pēc AI sistēmas sagādātāja vai potenciālā sagādātāja pieprasījuma valsts kompetentā iestāde attiecīgā gadījumā sniedz rakstisku apliecinājumu par "smilškastē" sekmīgi veiktajām darbībām. Valsts kompetentā iestāde sniedz arī noslēguma ziņojumu, kurā sīki izklāstītas "smilškastē" veiktās darbības un saistītie rezultāti, un mācīšanās rezultāti. Šādu rakstisku apliecinājumu un noslēguma ziņojumu tirgus uzraudzības iestādes vai attiecīgā gadījumā pieteiktās struktūras varētu ņemt vērā atbilstības novērtēšanas procedūru vai tirgus uzraudzības pārbaūžu kontekstā.

Ievērojot 70. panta konfidencialitātes noteikumus un ar "smilškastēs" dalībnieku piekrišanu Eiropas Komisija un AI padome ir pilnvarotas piekļūt noslēguma ziņojumiem un attiecīgā gadījumā tos ņem vērā, pildot savus uzdevumus saskaņā ar šo regulu. Ja gan dalībnieks, gan valsts kompetentā iestāde tam nepārprotami piekrīt, noslēguma ziņojumu var darīt publiski pieejamu, izmantojot 55. panta 3. punkta b) apakšpunktā minēto vienoto informācijas platformu.

- 4.b AI "regulatīvās smilškastēs" izstrādā un īsteno tā, lai attiecīgā gadījumā tās sekmētu pārrobežu sadarbību starp valstu kompetentajām iestādēm.

5. Valstu kompetentās iestādes publisko pieejamos gada ziņojumus par AI "regulatīvo smilškastu" īstenošanu, tostarp paraugpraksi, gūto pieredzi un ieteikumus par to struktūru un attiecīgā gadījumā par šīs regulas un citu tādu Savienības tiesību aktu piemērošanu, ko tās uzrauga "smilškastē". Minētos gada ziņojumus iesniedz AI padomei, kas publisko kopsavilkumu par visu labo praksi, gūto pieredzi un ieteikumiem. Šis pienākums publiskot gada ziņojumus neattiecas uz sensitīviem operatīvajiem datiem saistībā ar tiesībaizsardzības, robežkontroles, imigrācijas vai patvēruma iestāžu darbībām. Komisija un AI padome attiecīgā gadījumā gada ziņojumus ņem vērā, pildot savus uzdevumus saskaņā ar šo regulu.

5.b Komisija nodrošina, ka informācija par AI "regulatīvajām smilškastēm", tostarp par tām, kas izveidotas saskaņā ar šo pantu, ir pieejama 55. panta 3. punkta b) apakšpunktā minētajā vienotajā informācijas platformā.

6. AI "regulatīvo smilškastu" izveides un darbības kārtību un nosacījumus saskaņā ar šo regulu pieņem ar īstenošanas aktiem saskaņā ar 74. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

Kārtība un nosacījumi, cik vien iespējams, atbalsta valstu kompetento iestāžu elastību izveidot un ekspluatēt savas AI "regulatīvās smilškastes", veicināt inovāciju un regulatīvo mācīšanos un jo īpaši ņem vērā iesaistīto MVU, tostarp jaunuzņēmumu, īpašos apstākļus un spējas.

Minētajos īstenošanas aktos iekļauj kopīgus galvenos principus šādos jautājumos:

- a) atbilstība un atlase dalībai AI "regulatīvajā smilškastē";
- b) procedūra, kas nosaka pieteikšanos AI "regulatīvajai smilškastei", dalību tajā, tās uzraudzību, iziešu no tās un tās izbeigšanu, tostarp "smilškastes" plāns un noslēguma ziņojums;
- c) dalībniekiem piemērojamie noteikumi.

7. Ja valsts kompetentās iestādes apsver iespēju atļaut veikt testēšanu reālos apstākļos, kuru uzrauga saskaņā ar šo pantu izveidotas AI "regulatīvās smilškastes" ietvaros, tās īpaši vienojas ar dalībniekiem par šādas testēšanas noteikumiem un jo īpaši par atbilstošiem aizsardzības pasākumiem nolūkā aizsargāt pamattiesības, veselību un drošību. Attiecīgā gadījumā tās sadarbojas ar citām valstu kompetentajām iestādēm, lai nodrošinātu konsekventu praksi visā Savienībā.

54. pants

Persondatu turpmāka apstrāde noteiktu AI sistēmu izstrādei vispārības interesēs AI "regulatīvajā smilškastē"

1. Persondatus, kas likumīgi savākti citiem mērķiem, AI "regulatīvajā smilškastē" var apstrādāt, lai izstrādātu, testētu un apmācītu atsevišķas inovatīvas AI sistēmas, ar šādiem kumulatīviem nosacījumiem:
 - a) inovatīvās AI sistēmas izstrādā publiska iestāde vai cita fiziska vai juridiska persona, uz kuru attiecas publiskās tiesības vai privāttiesības, lai aizsargātu būtiskas sabiedrības intereses vienā vai vairākās no šādām jomām:
 - i) [svītrots]
 - ii) sabiedrības drošība un veselība, tostarp slimību profilakse, kontrole un ārstniecība un veselības aprūpes sistēmu uzlabošana;
 - iii) vides aizsardzība un kvalitātes uzlabošana, tostarp zaļā pārkārtošanās, klimata pārmaiņu mazināšana un pielāgošanās tām;
 - iv) enerģētikas ilgtspēja, transports un mobilitāte;
 - v) publiskās pārvaldes un sabiedrisko pakalpojumu efektivitāte un kvalitāte;
 - vi) kritiskās infrastruktūras kiberdrošība un noturība;
 - b) apstrādātie dati ir nepieciešami, lai izpildītu vienu vai vairākas III sadaļas 2. nodaļā minētās prasības, ja šīs prasības nevar efektīvi izpildīt, apstrādājot anonimizētus, sintētiskus vai citādus nepersondatus;

- c) ir efektīvi uzraudzības mehānismi, lai varētu noteikt, vai "smilškastes" eksperimentēšanas laikā var rasties augsts risks to datu subjektu tiesībām un brīvībām, kuri minēti Regulas (ES) 2016/679 35. pantā un Regulas (ES) 2018/1725 39. pantā, kā arī reaģēšanas mehānisms, lai šos riskus ātri mazinātu un vajadzības gadījumā apturētu datu apstrādi;
- d) persondati, kas jāapstrādā "smilškastes" vidē, atrodas funkcionāli nodalītā, izolētā un aizsargātā datu apstrādes vidē dalībnieku kontrolē, un piekļuve šiem datiem ir tikai pilnvarotām personām;
- e) apstrādātie persondati netiek pārsūtīti, nodoti vai citādi darīti pieejami citām personām, kas nav "smilškastes" dalībnieki, ja vien šāda izpaušana nenotiek saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679 vai attiecīgā gadījumā Regulu (ES) 2018/725 un ja visi dalībnieki tam ir piekrituši;
- f) persondatu apstrāde "smilškastes" vidē neietekmē datu subjektu tiesību piemērošanu, kā paredzēts Savienības tiesību aktos par persondatu aizsardzību, jo īpaši Regulas (ES) 2016/679 22. pantā un Regulas (ES) 2018/1725 24. pantā;
- g) persondati, kas apstrādāti "smilškastes" vidē, tiek aizsargāti, izmantojot pienācīgus tehniskus un organizatoriskus pasākumus, un tiek dzēsti, tiklīdz dalība "smilškastē" ir beigusies vai pienākušas persondatu glabāšanas perioda beigas;
- h) žurnāldatnes par persondatu apstrādi "smilškastes" vidē tiek glabātas visu dalības "smilškastē" laiku, ja vien Savienības vai valsts tiesību aktos nav noteikts citādi;
- i) pilnīgu un detalizētu procesa aprakstu un pamatojumu AI sistēmas apmācībai, testēšanai un validēšanai glabā kopā ar testēšanas rezultātiem kā daļu no tehniskās dokumentācijas, kas minēta IV pielikumā;

j) īss kopsavilkums par "smilškastē" izstrādāto AI projektu, tā mērķi un gaidāmiem rezultātiem, kas publicēts kompetento iestāžu tīmekļa vietnē. Šis pienākums neattiecas uz sensitīviem operatīvajiem datiem saistībā ar tiesībaizsardzības, robežkontroles, imigrācijas vai patvēruma iestāžu darbībām.

- 1.a Lai novērstu, izmeklētu, atklātu noziedzīgus nodarījumus vai sauktu par tiem pie atbildības, vai izpildītu kriminālsodus, tostarp, lai pasargātu pret sabiedriskās drošības apdraudējumiem un tos novērstu, ko veic tiesībaizsardzības iestāžu kontrolē un atbildībā, persondatu apstrāde AI "regulatīvajās smilškastēs" notiek, pamatojoties uz konkrētiem dalībvalsts vai Savienības tiesību aktiem, un uz to attiecas tie paši kumulatīvie nosacījumi, kas minēti 1. punktā.
2. Šā panta 1. punkts neskar Savienības vai dalībvalstu tiesību aktus, ar kuriem nosaka pamatu persondatu apstrādei, kas ir nepieciešama inovatīvu AI sistēmu izstrādei, testēšanai un apmācībai, vai jebkādu citu juridisko pamatu saskaņā ar Savienības tiesību aktiem par persondatu aizsardzību.

54.a pants

Augsta riska AI sistēmu testēšana reālos apstākļos ārpus AI "regulatīvajām smilškastēm"

1. AI sistēmu testēšanu reālos apstākļos ārpus AI "regulatīvajām smilškastēm" var veikt III pielikumā uzskaitīto augsta riska AI sistēmu sagādātāji vai potenciālie sagādātāji saskaņā ar šā panta noteikumiem un šajā pantā minēto testēšanas plānu reālos apstākļos.

Testēšanas plāna reālos apstākļos detalizētus elementus precizē īstenošanas aktos, ko Komisija pieņem saskaņā ar 74. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

Šis noteikums neskar Savienības vai dalībvalstu tiesību aktus par tādu augsta riska AI sistēmu testēšanu reālos apstākļos, kas saistītas ar produktiem, uz kuriem attiecas II pielikumā uzskaitītie tiesību akti.

2. Sagādātāji vai potenciālie sagādātāji III pielikumā minēto augsta riska AI sistēmu testēšanu reālos apstākļos var veikt jebkurā laikā pirms AI sistēmas laišanas tirgū vai nodošanas ekspluatācijā paši vai partnerībā ar vienu vai vairākiem potenciālajiem lietotājiem.
3. Augsta riska AI sistēmu testēšana reālos apstākļos saskaņā ar šo pantu neskar ētiskuma izvērtēšanu, kas var būt prasīta valsts vai Savienības tiesību aktos.
4. Sagādātāji vai potenciālie sagādātāji var veikt testēšanu reālos apstākļos tikai tad, ja ir izpildīti visi turpmāk minētie nosacījumi:
 - a) sagādātājs vai potenciālais sagādātājs ir izstrādājis testēšanas plānu reālos apstākļos un iesniedzis to tirgus uzraudzības iestādei dalībvalstī(-īs), kurā(-ās) testēšana reālos apstākļos tiks veikta;
 - b) tirgus uzraudzības iestāde dalībvalstī(-īs), kurā(-ās) testēšana reālos apstākļos tiks veikta, nav iebildusi pret testēšanu 30 dienu laikā pēc tās iesniegšanas;
 - c) sagādātājs vai potenciālais sagādātājs, izņemot III pielikuma 1., 6. un 7. punktā minētas augsta riska AI sistēmas tiesībaizsardzības, migrācijas, patvēruma un robežkontroles pārvaldības jomā un III pielikuma 2. punktā minētas augsta riska AI sistēmas, ir reģistrējis testēšanu reālos apstākļos 60. panta 5.a punktā minētajā ES datubāzē ar unikālu Savienības mēroga vienoto identifikācijas numuru un iesniedzis VIIIa pielikumā norādīto informāciju;
 - d) sagādātājs vai potenciālais sagādātājs, kas veic testēšanu reālos apstākļos, ir iedibināts Savienībā vai ir iecēlis juridisko pārstāvi testēšanai reālos apstākļos, kurš ir iedibināts Savienībā;

- e) datus, kas savākti un apstrādāti testēšanas vajadzībām reālos apstākļos, nepārsūta uz valstīm ārpus Savienības, ja vien nosūtīšanai un apstrādei nav nodrošināti aizsardzības pasākumi, kas līdzvērtīgi Savienības tiesību aktos paredzētajiem aizsardzības pasākumiem;
- f) testēšana reālos apstākļos neilgst ilgāk, kā nepieciešams, lai sasniegtu tās mērķus, un jebkurā gadījumā ne ilgāk kā 12 mēnešus;
- g) personas, kas pieder pie neaizsargātām grupām vecuma, fiziskās vai garīgās invaliditātes dēļ, ir pienācīgi aizsargātas;
- h) [svītrots]
- i) ja sagādātājs vai potenciālais sagādātājs organizē testēšanu reālos apstākļos sadarbībā ar vienu vai vairākiem potenciālajiem lietotājiem, potenciālie lietotāji ir informēti par visiem testēšanas aspektiem, kas ir būtiski, pieņemot lēmumu par dalību, un tiem ir sniegti attiecīgie norādījumi par to, kā izmantot 13. pantā minēto AI sistēmu; pakalpojumu sniedzējs vai potenciālais pakalpojumu sniedzējs un lietotājs(-i) noslēdz nolīgumu, kurā precizē savas lomas un pienākumus, lai nodrošinātu atbilstību noteikumiem par testēšanu reālos apstākļos saskaņā ar šo regulu un citiem piemērojamiem Savienības un dalībvalstu tiesību aktiem;
- j) pētāmās personas, kuras piedalās testēšanā reālos apstākļos, ir devušas informētu piekrišanu saskaņā ar 54.b pantu vai tiesībaizsardzības gadījumos – ja informētas piekrišanas iegūšana kavētu AI sistēmas testēšanu, pašai testēšanai un testēšanas rezultātiem reālos apstākļos nav negatīvas ietekmes uz pētāmo personu;
- k) testēšanu reālos apstākļos efektīvi pārrauga sagādātājs vai potenciālais sagādātājs un lietotājs(-i) ar personām, kuras ir atbilstoši kvalificētas attiecīgajā jomā un kurām ir vajadzīgās spējas, apmācība un pilnvaras savu uzdevumu veikšanai;
- l) AI sistēmas prognozes, ieteikumus vai lēmumus var faktiski anulēt vai neņemt vērā.

5. Jebkura pētāmā persona, kas piedalās testēšanā reālos apstākļos, vai attiecīgi tās likumīgi ieceltais pārstāvis var bez jebkādam nelabvēlīgām sekām un nesniedzot nekādu pamatojumu jebkurā laikā izstāties no testēšanas, atsaucot informētu piekrišanu. Informētas piekrišanas atsaukšana neietekmē jau veiktās darbības un to datu izmantošanu, kas iegūti, pamatojoties uz informētu piekrišanu pirms tās atsaukšanas.
6. Par jebkuru nopietnu incidentu, kas konstatēts testēšanas gaitā reālos apstākļos, ziņo valsts tirgus uzraudzības iestādei saskaņā ar šīs regulas 62. pantu. Sagādātājs vai potenciālais sagādātājs pieņem tūlītējus ietekmes mazināšanas pasākumus vai, ja tas nav iespējams, aptur testēšanu reālos apstākļos līdz brīdim, kad šāda mazināšana ir notikusi, vai citādi to izbeidz. Sagādātājs vai potenciālais sagādātājs izveido procedūru AI sistēmas tūlītējai atsaukšanai pēc šādas testēšanas pabeigšanas reālos apstākļos.
7. Sagādātāji vai potenciālie sagādātāji paziņo valsts tirgus uzraudzības iestādei dalībvalstī(-īs), kurā(-ās) tiks veikta testēšana reālos apstākļos, par testēšanas apturēšanu vai izbeigšanu reālos apstākļos un par galīgajiem iznākumiem.
8. Sagādātājs un potenciālais sagādātājs saskaņā ar piemērojamiem Savienības un dalībvalstu tiesību aktiem ir atbildīgi par jebkādu kaitējumu, kas nodarīts, tiem piedaloties testēšanā reālos apstākļos.

54.b pants

Informēta piekrišana piedalīties testēšanā reālos apstākļos ārpus AI "regulatīvajām smilškastēm"

1. Lai veiktu testēšanu reālos apstākļos saskaņā ar 54.a pantu, testēšanā pētāmā persona brīvi dod informētu piekrišanu pirms savas dalības šādā testēšanā un pēc tam, kad tā ir pienācīgi informēta, saņemot kodolīgu, skaidru, būtisku un saprotamu informāciju par:

- i) testēšanas reālos apstākļos veidu un mērķi un iespējamām neērtībām, kas var būt saistītas ar tās dalību;
 - ii) apstākļiem, kādos tiks veikta testēšana reālos apstākļos, tostarp pētāmās personas paredzamo dalības ilgumu;
 - iii) pētāmās personas tiesībām un garantijām attiecībā uz tās dalību, jo īpaši tās tiesībām atteikties piedalīties un tiesībām bez jebkādam nelabvēlīgām sekām un nesniedzot nekādu pamatojumu jebkurā laikā izstāties no testēšanas reālos apstākļos;
 - iv) kārtību, kādā pieprasa AI sistēmas prognožu, ieteikumu vai lēmumu anulēšanu vai neņemšanu vērā;
 - v) unikālu Savienības mēroga vienoto identifikācijas numuru testēšanai reālos apstākļos saskaņā ar 54.a panta 4.c punktu un tā sagādātāja vai tā juridiskā pārstāvja kontaktinformāciju, no kura var iegūt papildu informāciju.
2. Informētu piekrišanu datē un dokumentē, un pētāmajai personai vai tās likumīgajam pārstāvim izsniedz kopiju.

55. pants

Atbalsta pasākumi operatoriem, jo īpaši MVU, tostarp jaunuzņēmumiem

1. Dalībvalstis veic šādas darbības:
- a) dod MVU, tostarp jaunuzņēmumiem, prioritāru piekļuvi AI "regulatīvajām smilškastēm", ciktāl tie atbilst atbilstības un atlases kritērijiem;
 - b) organizē īpašas izpratnes veicināšanas un apmācības darbības par šīs regulas piemērošanu, kas pielāgotas MVU, tostarp jaunuzņēmumu, un attiecīgā gadījumā vietējo publisko iestāžu vajadzībām;

- c) attiecīgā gadījumā izveido īpašu kanālu saziņai ar MVU, tostarp jaunuzņēmumiem, un attiecīgā gadījumā vietējām publiskajām iestādēm, lai sniegtu konsultācijas un atbildētu uz jautājumiem par šīs regulas īstenošanu, tostarp par dalību AI "regulatīvajās smilškastēs".
2. Nosakot maksas par atbilstības novērtēšanu saskaņā ar 43. pantu, ņem vērā MVU, tostarp jaunuzņēmumu, īpašās intereses un vajadzības, samazinot šīs maksas proporcionāli to lielumam, tirgus lielumam un citiem attiecīgiem rādītājiem.
3. Komisija veic šādas darbības:
- (a) pēc AI padomes pieprasījuma nodrošina standartizētas veidnes jomām, uz kurām attiecas šī regula;
 - (b) izstrādā un uztur vienotu informācijas platformu, kas visiem operatoriem visā Savienībā sniedz viegli izmantojamu informāciju saistībā ar šo regulu;
 - (c) rīko atbilstīgas komunikācijas kampaņas, lai palielinātu informētību par pienākumiem, kas izriet no šīs regulas;
 - (d) izvērtē un veicina paraugprakses konverģenci publiskā iepirkuma procedūrās saistībā ar AI sistēmām.

Atkāpes konkrētiem operatoriem

1. Šīs regulas 17. pantā noteiktie pienākumi neattiecas uz mikrouzņēmumiem, kā definēts Komisijas Ieteikuma 2003/361/EK par mikrouzņēmumu, mazo un vidējo uzņēmumu definīciju pielikuma 2. panta 3. punktā, ar noteikumu, kas šiem uzņēmumiem nav partneruzņēmumu vai saistītu uzņēmumu, kā definēts tā paša pielikuma 3. pantā.
2. Šā panta 1. punktu neinterpretē kā tādu, kas atbrīvo minētos operatorus no citu šajā regulā noteikto prasību un pienākumu izpildes, tostarp to prasību un pienākumu izpildes, kas noteikti 9., 61. un 62. pantā.
3. Šīs regulas 4.b pantā noteiktās prasības un pienākumi attiecībā uz vispārēja lietojuma AI sistēmām neattiecas uz mikrouzņēmumiem, mazajiem un vidējiem uzņēmumiem, ar noteikumu, ka šiem uzņēmumiem nav partneruzņēmumu vai saistītu uzņēmumu, kā definēts Komisijas Ieteikuma 2003/361/EK par mikrouzņēmumu, mazo un vidējo uzņēmumu definīciju pielikuma 3. pantā.

VI SADAĻA

PĀRVALDE

1. NODAĻA

EIROPAS MĀKSLĪGĀ INTELEKTA PADOME

56. pants

Eiropas Mākslīgā intelekta padomes izveidošana un struktūra

1. Tiek izveidota Eiropas mākslīgā intelekta padome ("AI padome").
2. AI padomē ir pa vienam pārstāvim no katras dalībvalsts. Eiropas datu aizsardzības uzraudzītājs piedalās kā novērotājs. AI padomes sanāsmēs piedalās arī Komisija, nepiedaloties balsošanā.

AI padome var uzaicināt uz sanāsmēm citas valsts un Savienības iestādes, struktūras vai ekspertus, katru gadījumu izskatot atsevišķi, ja apspriestie jautājumi tiem ir būtiski.

- 2.a Katru pārstāvi izraugās attiecīgā dalībvalsts uz trim gadiem, un šo laikposmu var pagarināt vienu reizi.
- 2.aa Dalībvalstis nodrošina, ka to pārstāvji AI padomē:
 - i) tiem ir attiecīgās kompetences un pilnvaras savā dalībvalstī, lai aktīvi veicinātu 58. pantā minēto AI padomes uzdevumu izpildi;
 - ii) ir norīkoti par vienoto kontaktpunktu saziņai ar AI padomi un attiecīgā gadījumā, ņemot vērā dalībvalstu vajadzības, par vienoto kontaktpunktu ieinteresētajām personām;

iii) ir pilnvaroti veicināt konsekvenci un koordināciju starp valsts kompetentajām iestādēm savā dalībvalstī attiecībā uz šīs regulas īstenošanu, tostarp, vācot attiecīgus datus un informāciju, lai tās varētu pildīt savus uzdevumus AI padomē.

3. Dalībvalstu ieceltie pārstāvji ar divu trešdaļu balsu vairākumu pieņem AI padomes reglamentu.

Reglamentā jo īpaši nosaka procedūras atlases procesam, pilnvaru ilgumam un priekšsēdētāja uzdevumu specifikācijai, balsošanas kārtībai un AI padomes un tās apakšgrupu darbību organizēšanai.

AI padome izveido pastāvīgu apakšgrupu, kas darbojas kā platforma ieinteresētajām personām, lai konsultētu padomi par visiem jautājumiem, kas saistīti ar šīs regulas īstenošanu, tostarp par īstenošanas un deleģēto aktu sagatavošanu. Šajā nolūkā šajā apakšgrupā aicina piedalīties organizācijas, kas pārstāv AI sistēmu sagādātāju un lietotāju, tostarp MVU un jaunuzņēmumu, kā arī pilsoniskās sabiedrības organizāciju, skarto personu pārstāvju, pētnieku, standartizācijas organizāciju, pieteikto struktūru, laboratoriju un testēšanas un eksperimentēšanas struktūru intereses. AI padomei izveido divas pastāvīgas apakšgrupas, lai nodrošinātu platformu sadarbībai un apmaiņai starp tirgus uzraudzības iestādēm un pieteicējiestādēm jautājumos, kas attiecīgi saistīti ar tirgus uzraudzību un pieteiktajām struktūrām.

AI padome vajadzības gadījumā var izveidot citas pastāvīgas vai pagaidu apakšgrupas konkrētu jautājumu izskatīšanai. Attiecīgā gadījumā iepriekšējā daļā minētās ieinteresētās personas var uzaicināt uz šādām apakšgrupām vai minēto apakšgrupu konkrētām sanāksmēm novērotāju statusā.

3.a AI padome ir organizēta un darbojas tā, lai nodrošinātu savas darbības neatkarību, objektivitāti un neitralitāti.

4. AI padomi vada viens no dalībvalstu pārstāvjiem. Pēc priekšsēdētāja pieprasījuma Komisija sasauc sanāksmes un sagatavo darba kārtību saskaņā ar AI padomes uzdevumiem, kas noteikti šajā regulā un AI padomes reglamentā. Komisija sniedz administratīvu un analītisku atbalstu AI padomes darbībām saskaņā ar šo regulu.

57. pants

[svītrots]

58. pants

AI padomes uzdevumi

AI padome konsultē Komisiju un dalībvalstis un palīdz tām, lai veicinātu šīs regulas konsekventu un efektīvu piemērošanu. Šajā nolūkā AI padome jo īpaši var:

- a) apkopot un kopīgot tehnisko un regulatīvo zinātību un paraugpraksi dalībvalstu starpā;
- b) veicināt administratīvās prakses saskaņošanu dalībvalstīs, tostarp attiecībā uz atkāpi no 47. pantā minētajām atbilstības novērtēšanas procedūrām, "regulatīvo smilškastu" darbību un testēšanu reālos apstākļos, kā minēts 53., 54. un 54.a pantā;
- c) pēc Komisijas pieprasījuma vai pēc savas iniciatīvas sniegt ieteikumus un rakstiskus atzinumus par visiem attiecīgajiem jautājumiem, kas saistīti ar šīs regulas īstenošanu un tās konsekventu un efektīvu piemērošanu, tostarp:
 - i) par tehniskajām specifikācijām vai esošajiem standartiem attiecībā uz III sadaļas 2. nodaļā noteiktajām prasībām,
 - ii) par 40. un 41. pantā minēto saskaņoto standartu vai kopīgo specifikāciju izmantošanu,

- iii) par norādījumu dokumentu sagatavošanu, ietverot pamatnostādnes par 71. pantā minēto administratīvo naudas sodu noteikšanu;
- d) konsultēt Komisiju par iespējamo vajadzību grozīt III pielikumu saskaņā ar 4. un 7. pantu, ņemot vērā attiecīgos pieejamos pierādījumus un jaunākās norises tehnoloģiju jomā;
- e) konsultēt Komisiju deleģētā vai īstenošanas akta sagatavošanas laikā saskaņā ar šo regulu;
- f) attiecīgā gadījumā sadarboties ar attiecīgajām ES struktūrām, ekspertu grupām un tīkliem, jo īpaši tādās jomās kā produktu drošība, kiberdrošība, konkurence, digitālie un mediju pakalpojumi, finanšu pakalpojumi, kriptovalūtas, patērētāju aizsardzība, dati un pamattiesību aizsardzība;
- g) sniegt ieguldījumu un attiecīgas konsultācijas Komisijai 58.a pantā minēto norādījumu izstrādē vai pieprasīt šādu norādījumu izstrādi;
- h) palīdzēt tirgus uzraudzības iestādēm un, sadarbojoties un vienojoties ar attiecīgajām tirgus uzraudzības iestādēm, veicināt un atbalstīt pārrobežu tirgus uzraudzības izmeklēšanas, tostarp attiecībā uz tādu sistēmisku risku rašanos, kas var izrietēt no AI sistēmām;
- i) palīdzēt novērtēt apmācības vajadzības dalībvalstu personālam, kas iesaistīts šīs regulas īstenošanā;
- j) konsultēt Komisiju saistībā ar starptautiskiem jautājumiem mākslīgā intelekta jomā.

1.A NODAĻA

KOMISIJAS PAMATNOSTĀDNES

58.a pants

Komisijas pamatnostādnes par šīs regulas īstenošanu

1. Pēc dalībvalstu vai AI padomes pieprasījuma vai pēc savas iniciatīvas Komisija izdod pamatnostādnes par šīs regulas praktisko īstenošanu un jo īpaši par:
 - i) 8.–15. pantā minēto nosacījumu piemērošanu;
 - ii) 5. pantā minēto aizliegto praksi;
 - iii) to noteikumu praktisko īstenošanu, kas saistīti ar būtiskām modifikācijām;
 - iv) 6. panta 3. punktā minēto vienoto nosacījumu praktisko īstenošanu, tostarp III pielikumā minētajiem augsta riska AI sistēmu piemēriem;
 - v) 52. pantā noteikto pārredzamības pienākumu praktisko īstenošanu;
 - vi) šīs regulas saistību ar citiem attiecīgiem Savienības tiesību aktiem, tostarp attiecībā uz to izpildes konsekvenci.

Izdodot šādas pamatnostādnes, Komisija īpašu uzmanību pievērš MVU, tostarp jaunuzņēmumu, vietējo publisko iestāžu un to nozaru vajadzībām, kuras, visticamāk, skars šī regula.

2. NODAĻA

VALSTU KOMPETENTĀS IESTĀDES

59. pants

Valstu kompetento iestāžu norīkošana

1. [svītrots]
2. Katra dalībvalsts šīs regulas nolūkā kā valsts kompetentās iestādes izveido vai norīko vismaz vienu pieteicējiestādi un vismaz vienu tirgus uzraudzības iestādi. Šīs valsts kompetentās iestādes organizē tā, lai nodrošinātu to darbības un uzdevumu objektivitātes un taisnīguma principus. Ar noteikumu, ka tiek ievēroti minētie principi, šādas darbības un uzdevumus var veikt viena vai vairākas norīkotās iestādes saskaņā ar dalībvalsts organizatoriskajām vajadzībām.
3. Dalībvalstis informē Komisiju par savu norīkoto iestādi.
4. Dalībvalstis nodrošina, ka valstu kompetentajām iestādēm tiek nodrošināti pietiekami finanšu resursi, tehniskais aprīkojums un kvalificēti cilvēkresursi, lai tās varētu efektīvi pildīt uzdevumus, kas tām noteikti ar šo regulu.
5. Līdz *[viens gads pēc šīs regulas stāšanās spēkā]* un pēc tam sešus mēnešus pirms 84. panta 2. punktā minētā termiņa dalībvalstis informē Komisiju par valsts kompetento iestāžu finanšu resursu, tehniskā aprīkojuma un cilvēkresursu situāciju, novērtējot to atbilstību. Komisija šo informāciju nosūta AI padomei apspriešanai un iespējamai ieteikumu sniegšanai.
6. Komisija veicina pieredzes apmaiņu starp valstu kompetentajām iestādēm.

7. Valstu kompetentās iestādes var sniegt konsultācijas par šīs regulas īstenošanu, tostarp konsultācijas, kas pielāgotas MVU pakalpojumu sniedzējiem, tostarp jaunuzņēmumiem. Kad valsts kompetentās iestādes plāno dot norādījumus un padomus par AI sistēmu jomās, uz kurām attiecas citi Savienības tiesību akti, vajadzības gadījumā tās apspriežas ar attiecīgajām valsts kompetentajām iestādēm, kas norīkotas saskaņā ar minētajiem Savienības tiesību aktiem. Dalībvalstis var arī izveidot vienu centrālo kontaktpunktu saziņai ar operatoriem.
8. Ja šīs regulas darbības jomā ietilpst Savienības iestādes, aģentūras un struktūras, kā kompetentā iestāde to uzraudzības nolūkā darbojas Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītājs.

VII SADAĻA

ES DATUBĀZE AUGSTA RISKĀ AI SISTĒMĀM, KAS UZSKAITĪTAS III PIELIKUMĀ

60. pants

ES datubāze augsta riska AI sistēmām, kas uzskaitītas III pielikumā

1. Komisija sadarbībā ar dalībvalstīm izveido un uztur ES datubāzi, kas ietver 2. punktā minēto informāciju par 6. panta 2. punktā minētajiem attiecīgajiem operatoriem un III pielikumā uzskaitītajām augsta riska AI sistēmām, kas reģistrētas saskaņā ar 51. un 54.a pantu. Nosakot šādas datubāzes darbības specifikācijas, Komisija apspriežas ar AI padomi.

2. Sagādātāji, pilnvarotie pārstāvji un attiecīgā gadījumā attiecīgie lietotāji pēc reģistrācijas ievada ES datubāzē VIII pielikuma I daļā uzskaitītos datus. VIII pielikuma II daļas 1.–11. punktā uzskaitītos datus sagādātāji vai attiecīgā gadījumā pilnvarotais pārstāvis ievada ES datubāzē saskaņā ar 51. pantu. VIII pielikuma II daļas 12. punktā minētos datus automātiski ģenerē datubāze, pamatojoties uz informāciju, ko attiecīgie lietotāji snieguši, ievērojot 51. panta 2. punktu. Šīs regulas VIIIa pielikumā uzskaitītos datus potenciālie sagādātāji vai sagādātāji ievada datubāzē saskaņā ar 54.a pantu.
3. [svītrots]
4. ES datubāzē nav persondatu, izņemot VIII pielikumā uzskaitītā informācija, un tā neskar 70. pantu.
5. Komisija ir ES datubāzes pārzine. Tā nodrošina sagādātājiem, potenciālajiem sagādātājiem un lietotājiem atbilstošu tehnisko un administratīvo atbalstu.
- 5.a ES datubāzē iekļautā informācija, kas reģistrēta saskaņā ar 51. pantu, ir publiski pieejama. Informācija, kas reģistrēta saskaņā ar 54.a pantu, ir pieejama tikai tirgus uzraudzības iestādēm un Komisijai, ja vien potenciālais pakalpojumu sniedzējs vai pakalpojumu sniedzējs nav devis piekrišanu darīt šo informāciju pieejamu arī sabiedrībai.

VIII SADAĻA

PĒCTIRGUS UZRAUDZĪBA, INFORMĀCIJAS KOPĪGOŠANA, TIRGUS UZRAUDZĪBA

1. NODAĻA

PĒCTIRGUS UZRAUDZĪBA

61. pants

Sagādātāju veikta pēctirgus uzraudzība un augsta riska AI sistēmu pēctirgus uzraudzības plāns

1. Sagādātāji izveido un dokumentē pēctirgus uzraudzības sistēmu tādā veidā, kas ir proporcionāls augsta riska AI sistēmas riskiem.
2. Lai sagādātājs varētu izvērtēt AI sistēmu atbilstību III sadaļas 2. nodaļā noteiktajām prasībām visā to darbības laikā, pēctirgus uzraudzības sistēma vāc, dokumentē un analizē attiecīgos datus, kurus var sniegt lietotāji vai kuri var būt savākti no citiem avotiem, par augsta riska AI sistēmu veikspēju. Šis pienākums neattiecas uz AI sistēmu lietotāju, kas ir tiesībsardzības iestādes, sensitīviem operatīvajiem datiem.
3. Pēctirgus uzraudzības sistēmas pamatā ir pēctirgus uzraudzības plāns. Pēctirgus uzraudzības plāns ir IV pielikumā minētās tehniskās dokumentācijas daļa. Komisija pieņem īstenošanas aktu, ar ko nosaka sīki izstrādātus noteikumus, ar kuriem izveido paraugu pēctirgus uzraudzības plānam un plānā iekļaujamo elementu sarakstu.

4. Augsta riska AI sistēmām, uz kurām attiecas II pielikuma A iedaļā minētie tiesību akti, ja saskaņā ar šiem tiesību aktiem jau ir izveidota pēctirgus uzraudzības sistēma un plāns, pēctirgus uzraudzības dokumentāciju, kas sagatavota saskaņā ar minētajiem tiesību aktiem, uzskata par pietiekamu, ar noteikumu, ka tiek izmantota 3. punktā minētā veidne.

Pirmo daļu piemēro arī III pielikuma 5. punkta b) apakšpunktā minētajām augsta riska AI sistēmām, ko laiž tirgū vai nodod ekspluatācijā finanšu iestādes, uz kurām attiecas prasības par to iekšējo pārvaldi, kārtību vai procesiem saskaņā ar Savienības tiesību aktiem finanšu pakalpojumu jomā.

2. NODAĻA

INFORMĀCIJAS KOPĪGOŠANA PAR NOPIETNIEM INCIDENTIEM

62. pants

Ziņošana par nopietniem incidentiem

1. Savienības tirgū laistu augsta riska AI sistēmu sagādātāji par visiem nopietniem incidentiem ziņo tirgus uzraudzības iestādēm dalībvalstīs, kur šis incidents noticis.

Šādu paziņojumu sniedz tūlīt pēc tam, kad sagādātājs ir konstatējis cēloņsakarību starp AI sistēmu un nopietnu incidentu, vai šādas saiknes pamatotu iespējamību, un jebkurā gadījumā ne vēlāk kā 15 dienas pēc tam, kad sagādātājs uzzinājis par nopietnu incidentu.
2. Saņēmusi paziņojumu par nopietnu incidentu, kas minēts 3. panta 44. punkta c) apakšpunktā, attiecīgā tirgus uzraudzības iestāde informē 64. panta 3. punktā minētās publiskā sektora iestādes vai struktūras. Komisija izstrādā īpašus norādījumus, lai veicinātu 1. punktā noteikto pienākumu izpildi. Minētos norādījumus izdod ne vēlāk kā 12 mēnešus pēc šīs regulas stāšanās spēkā.

3. III pielikuma 5. punktā minētajām augsta riska AI sistēmām, kuras laiž tirgū vai nodod ekspluatācijā sagādātāji, kas ir finanšu iestādes, uz kurām attiecas prasības par to iekšējo pārvaldi, kārtību vai procesiem saskaņā ar Savienības tiesību aktiem finanšu pakalpojumu jomā, ziņošana par nopietniem incidenti attiecas tikai uz tiem gadījumiem, kas minēti 3. panta 44. punkta c) apakšpunktā.
4. Augsta riska AI sistēmām, kas ir ierīču drošības sastāvdaļas vai pašas ir ierīces, uz ko attiecas Regula (ES) 2017/745 un Regula (ES) 2017/746, ziņošana par nopietniem incidentiem attiecas tikai uz gadījumiem, kas minēti 3. panta 44. punkta c) apakšpunktā, un to nosūta valsts kompetentajai iestādei, ko šim nolūkam izraudzījušās dalībvalstis, kurās noticis minētais incidents.

3. NODAĻA

IZPILDES PANĀKŠANA

63. pants

Tirgus uzraudzība un AI sistēmu pārziņa Savienības tirgū

1. Uz AI sistēmām, kas ir šīs regulas darbības jomā, attiecas Regula (ES) 2019/1020. Tomēr šīs regulas efektīvas izpildes nolūkos:
 - a) atsauc uz Regulas (ES) 2019/1020 terminu "uzņēmējs" saprot kā tādas, kas ietver visus šīs regulas 2. pantā norādītos operatorus;
 - b) atsauc uz Regulā (ES) 2019/1020 lietoto apzīmējumu "produkts" saprot kā tādas, kas ietver visas AI sistēmas, uz kurām attiecas šī regula.

2. Pildot ziņošanas pienākumus saskaņā ar Regulas (ES) 2019/1020 34. panta 4. punktu, tirgus uzraudzības iestādes ziņo Komisijai par attiecīgo tirgus uzraudzības darbību rezultātiem saskaņā ar šo regulu.
3. Augsta riska AI sistēmām, kas saistītas ar produktiem, uz kuriem attiecas II pielikuma A iedaļā uzskaitītie tiesību akti, tirgus uzraudzības iestāde šīs regulas vajadzībām ir iestāde, kas atbild par tirgus uzraudzības darbībām, kuras noteiktas saskaņā ar minētajiem tiesību aktiem, vai – pamatotos apstākļos un ar noteikumu, ka tiek nodrošināta koordinācija, – cita dalībvalsts noteikta attiecīgā iestāde.

Šīs regulas 65., 66., 67. un 68. pantā minētās procedūras nepiemēro AI sistēmām, kas saistītas ar produktiem, uz kuriem attiecas II pielikuma A iedaļā uzskaitītie tiesību akti, ja šādos tiesību aktos jau ir paredzētas procedūras ar tādu pašu mērķi. Šādā gadījumā tā vietā piemēro šīs nozaru procedūras.

4. Augsta riska AI sistēmām, ko laiž tirgū, nodod ekspluatācijā vai izmanto finanšu iestādes, kuras reglamentē Savienības tiesību akti par finanšu pakalpojumiem, tirgus uzraudzības iestāde šīs regulas vajadzībām ir attiecīgā iestāde, kas saskaņā ar minētajiem tiesību aktiem atbild par šo iestāžu finanšu uzraudzību, ciktāl AI sistēmas laišana tirgū, nodošana ekspluatācijā vai izmantošana ir tieši saistīta ar minēto finanšu pakalpojumu sniegšanu.

Atkāpjoties no iepriekšējās daļas, pamatotos apstākļos un ar noteikumu, ka tiek nodrošināta koordinācija, dalībvalsts šīs regulas vajadzībām par tirgus uzraudzības iestādi var noteikt citu attiecīgu iestādi.

Valstu tirgus uzraudzības iestādēm, kas uzrauga kredītiestādes, kuras tiek regulētas saskaņā ar Direktīvu 2013/36/ES un kuras piedalās vienotajā uzraudzības mehānismā (VUM), kas izveidots ar Padomes Regulu (ES) Nr. 1204/2013, būtu nekavējoties jāziņo Eiropas Centrālajai bankai visa tirgus uzraudzības darbību gaitā identificētā informācija, kas varētu būt noderīga Eiropas Centrālās bankas prudenciālās uzraudzības uzdevumu veikšanai, kā noteikts minētajā regulā.

5. Šā panta 1. punkta a) apakšpunktā uzskaitītajām augsta riska AI sistēmām, ciktāl sistēmas izmanto tiesībaizsardzības nolūkos, kā minēts III pielikuma 6. un 7. punktā, dalībvalstis šīs regulas vajadzībām par tirgus uzraudzības iestādēm ieceļ vai nu valsts iestādes, kas uzrauga tiesībaizsardzības, robežkontroles, imigrācijas, patvēruma vai tiesu iestāžu darbības, vai arī kompetentās datu aizsardzības uzraudzības iestādes saskaņā ar Direktīvu (ES) 2016/680 vai Regulu 2016/679. Tirgus uzraudzības darbības nekādā veidā neietekmē tiesu iestāžu neatkarību vai kā citādi neiejaucas to darbībā, kad tās darbojas kā tiesu iestādes.
6. Ja šīs regulas darbības jomā ietilpst Savienības iestādes, aģentūras un struktūras, kā to tirgus uzraudzības iestāde darbojas Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītājs.
7. Dalībvalstis atbalsta koordināciju starp tirgus uzraudzības iestādēm, kas norīkotas saskaņā ar šo regulu, un citām attiecīgām valsts iestādēm vai struktūrām, kas pārrauga II pielikumā uzskaitīto Savienības saskaņošanas tiesību aktu vai citu tādu Savienības tiesību aktu piemērošanu, kuri varētu būt svarīgi attiecībā uz III pielikumā minētajām augsta riska AI sistēmām.
8. Neskarot Regulā (ES) 2019/1020 paredzētās pilnvaras, attiecīgā gadījumā un tiktāl, ciktāl tas ir nepieciešams tirgus uzraudzības iestāžu uzdevumu izpildei, sagādātājs tām piešķir pilnīgu piekļuvi dokumentācijai, kā arī apmācības, validēšanas un testēšanas datu kopām, ko izmanto augsta riska AI sistēmas izstrādei, tostarp – attiecīgā gadījumā un ievērojot drošības aizsardzības pasākumus –, izmantojot lietojumprogrammu saskarnes (*API*) vai citus attiecīgus tehniskos līdzekļus un rīkus, kas nodrošina attālinātu piekļuvi.
9. Tirgus uzraudzības iestādēm piekļuvi augsta riska AI sistēmas pirmkodam piešķir pēc pamatota pieprasījuma un tikai tad, ja ir izpildīti šādi kumulatīvi nosacījumi:

a) piekļuve pirmkodam ir nepieciešama, lai novērtētu augsta riska *AI* sistēmas atbilstību III sadaļas 2. nodaļā izklāstītajām prasībām, un

b) testēšanas/revīzijas procedūras un verifikācijas, kuru pamatā ir sagādātāja sniegtie dati un dokumentācija, ir izsmeltas vai izrādījušās nepietiekamas.

10. Informāciju un dokumentāciju, ko ieguvušas tirgus uzraudzības iestādes, apstrādā saskaņā ar 70. pantā noteiktajiem konfidencialitātes pienākumiem.

11. Sūdzības attiecīgajai tirgus uzraudzības iestādei var iesniegt jebkura fiziska vai juridiska persona, kurai ir pamats uzskatīt, ka ir pārkāpti šīs regulas noteikumi.

Saskaņā ar Regulas (ES) 2019/1020 11. panta 3. punkta e) apakšpunktu un 7. punkta

a) apakšpunktu sūdzības ņem vērā, lai veiktu tirgus uzraudzības darbības, un tās izskata, ievērojot īpašas procedūras, ko tādēļ izstrādājušas tirgus uzraudzības iestādes.

63.a pants

Testēšanas reālos apstākļos uzraudzība, ko veic tirgus uzraudzības iestādes

1. Tirgus uzraudzības iestādēm ir kompetence un pilnvaras nodrošināt, ka testēšana reālos apstākļos tiek veikta atbilstoši šai regulai.

2. Ja tiek veikta tādu *AI* sistēmu testēšana reālos apstākļos, kuras tiek uzraudzītas *AI* "regulatīvajā smilškastē" saskaņā ar 54. pantu, tirgus uzraudzības iestādes kā daļu no savas uzraudzības funkcijas attiecībā uz *AI* "regulatīvo smilškastī" pārbauda atbilstību 54.a panta noteikumiem. Minētās iestādes attiecīgā gadījumā var atļaut sagādātājam vai potenciālajam sagādātājam veikt testēšanu reālos apstākļos, atkāpjoties no 54.a panta 4. punkta f)–g) apakšpunktā izklāstītajiem nosacījumiem.

3. Ja tirgus uzraudzības iestāde ir saņēmusi informāciju no potenciālā sagādātāja, sagādātāja vai jebkuras trešās personas par nopietnu incidentu, vai ja tai ir cits pamats uzskatīt, ka 54.a un 54.b pantā izklāstītie noteikumi netiek ievēroti, tā savā teritorijā attiecīgi var pieņemt jebkuru no šādiem lēmumiem:
- a) apturēt vai izbeigt testēšanu reālos apstākļos;
 - b) likt sagādātājam vai potenciālajam sagādātājam un lietotājam(-iem) mainīt jebkuru aspektu testēšanā reālos apstākļos.
4. Ja tirgus uzraudzības iestāde ir pieņēmusi šā panta 3. punktā minēto lēmumu vai ir nākusi klajā ar iebildumu 54.a panta 4. punkta b) apakšpunkta izpratnē, lēmumā vai iebildumā norāda tā pamatojumu un kārtību un nosacījumus, ar kādiem sagādātājs vai potenciālais sagādātājs var apstrīdēt lēmumu vai iebildumu.
5. Attiecīgā gadījumā, ja tirgus uzraudzības iestāde ir pieņēmusi šā panta 3. punktā minēto lēmumu, tā paziņo tā pamatojumu citu dalībvalstu tirgus uzraudzības iestādēm, kurās AI sistēma ir testēta saskaņā ar testēšanas plānu.

64. pants

Pamattiesību aizsardzības iestāžu pilnvaras

- 1. [svītrots]
- 2. [svītrots]

3. Valstu publiskā sektora iestādēm vai struktūrām, kas uzrauga vai panāk to pienākumu izpildi, kuri noteikti Savienības tiesību aktos, kas aizsargā pamattiesības, tostarp tiesības uz nediskriminēšanu, saistībā ar III pielikumā minēto augsta riska *AI* sistēmu izmantošanu, ir tiesības pieprasīt un piekļūt jebkurai dokumentācijai, kas sagatavota vai tiek uzturēta saskaņā ar šo regulu, ja piekļuve šai dokumentācijai ir nepieciešama, lai izpildītu to pilnvarās noteiktās kompetences savas jurisdikcijas robežās. Attiecīgā publiskā sektora iestāde vai struktūra par tādu pieprasījumu informē attiecīgās dalībvalsts tirgus uzraudzības iestādi.
4. Trīs mēnešus pēc šīs regulas stāšanās spēkā katra dalībvalsts identificē 3. punktā minētās publiskā sektora iestādes vai struktūras un šo sarakstu dara publiski pieejamu. Dalībvalstis sarakstu dara zināmu Komisijai un visām pārējām dalībvalstīm un to regulāri atjaunina.
5. Ja 3. punktā minētā dokumentācija nav pietiekama, lai pārliecinātos, vai ir notikusi tādu pienākumu neizpilde, kas noteikti Savienības tiesību aktos, kuru mērķis ir aizsargāt pamattiesības, 3. punktā minētā publiskā sektora iestāde vai struktūra tirgus uzraudzības iestādei var iesniegt pamatotu pieprasījumu organizēt augsta riska *AI* sistēmas testēšanu ar tehniskiem līdzekļiem. Tirgus uzraudzības iestāde saprātīgā laikposmā pēc pieprasījuma organizē testēšanu, cieši iesaistot pieprasījuma iesniedzēju publiskā sektora iestādi vai struktūru.
6. Informācija un dokumentācija, ko saskaņā ar šā panta noteikumiem ieguvušas 3. punktā minētās publiskā sektora iestādes vai struktūras, tiek apstrādāta saskaņā ar 70. pantā noteiktajiem konfidencialitātes pienākumiem.

65. pants

Procedūra darbībām ar AI sistēmām, kuras rada risku valsts līmenī

1. *AI sistēmas, kas rada risku, ir jāsaprot kā Regulas (ES) 2019/1020 3. panta 19. punktā definētais produkts, kas rada risku, cik tas attiecas uz risku cilvēku veselībai, drošībai vai pamattiesībām.*
2. Ja dalībvalsts tirgus uzraudzības iestādei ir pietiekami daudz iemeslu uzskatīt, ka *AI* sistēma rada 1. punktā minēto risku, tā veic attiecīgās *AI* sistēmas izvērtēšanu attiecībā uz tās atbilstību visām prasībām un pienākumiem, kas noteikti šajā regulā. Ja ir identificēti riski pamattiesībām, tirgus uzraudzības iestāde informē arī attiecīgās publiskā sektora iestādes vai struktūras, kas minētas 64. panta 3. punktā. Attiecīgie operatori pēc vajadzības sadarbojas ar tirgus uzraudzības iestādēm un pārējām 64. panta 3. punktā minētajām publiskā sektora iestādēm vai struktūrām.

Ja izvērtēšanā tirgus uzraudzības iestāde konstatē, ka augsta riska *AI* sistēma neatbilst šīs regulas prasībām un pienākumiem, tā bez liekas kavēšanās pieprasa attiecīgajam operatoram veikt visus attiecīgos korektīvos pasākumus, kas vajadzīgi, lai panāktu *AI* sistēmas atbilstību vai to izņemtu no tirgus vai atsauktu šīs iestādes noteiktā termiņā.

Tirgus uzraudzības iestāde attiecīgi informē attiecīgo pieteikto struktūru. Uz otrajā daļā minētajiem pasākumiem attiecas Regulas (ES) 2019/1020 18. pants.

3. Ja tirgus uzraudzības iestāde uzskata, ka neatbilstība ir vērojama ne tikai tās valsts teritorijā, tā bez liekas kavēšanās informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par izvērtēšanas rezultātiem un par pasākumiem, ko tās pieprasījušas veikt operatoram.

4. Operators nodrošina, ka visi piemērotie korektīvie pasākumi tiek veikti attiecībā uz visām attiecīgajām *AI* sistēmām, kuras tas darījis pieejamas visā Savienības tirgū.
5. Ja attiecīgais *AI* sistēmas operators neveic pienācīgus korektīvus pasākumus 2. punktā noteiktajā termiņā, tirgus uzraudzības iestāde veic visus vajadzīgos pagaidu pasākumus, lai aizliegtu vai ierobežotu to, ka *AI* sistēma tiek darīta pieejama tās valsts tirgū, izņemtu to no minētā tirgus vai atsauktu to. Minētā iestāde bez liekas kavēšanās paziņo Komisijai un pārējām dalībvalstīm par minētajiem pasākumiem.
6. Šā panta 5. punktā minētajā paziņojumā ietver visas pieejamās ziņas, jo īpaši informāciju neatbilstīgās *AI* sistēmas identificēšanai, datus par *AI* sistēmas izcelsmi, attiecīgo neatbilstības veidu un ar to saistīto risku, veikto valsts pasākumu veidu un ilgumu, kā arī attiecīgā operatora viedokli. Tirgus uzraudzības iestādes īpaši norāda, vai neatbilstība ir saistīta ar vienu vai vairākiem šādiem aspektiem:
 - a) 5. pantā minētās mākslīgā intelekta prakses aizlieguma neievērošana;
 - a) augsta riska *AI* sistēmas neatbilstība III sadaļas 2. nodaļā noteiktajām prasībām;
 - b) trūkumi 40. un 41. pantā minētajos saskaņotajos standartos vai kopīgās specifikācijās, uz kuru pamata piešķir atbilstības prezumpciju.
 - c) neatbilstība 52. pantā izklāstītajiem noteikumiem;
 - d) vispārēja lietojuma *AI* sistēmu neatbilstība 4.a pantā minētajām prasībām un pienākumiem.

7. Dalībvalstu tirgus uzraudzības iestādes, kas nav procedūru sākušās dalībvalsts tirgus uzraudzības iestādes, bez liekas kavēšanās informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par visiem pieņemtajiem pasākumiem un visu savā rīcībā esošo papildu informāciju par attiecīgās *AI* sistēmas neatbilstību un – ja tās nepiekrīt pieņemtajam valsts pasākumam – informē par saviem iebildumiem.
8. Ja triju mēnešu laikā pēc 5. punktā minētā paziņojuma saņemšanas neviena dalībvalsts vai Komisija nav cēlusi iebildumus pret kādas dalībvalsts veiktu pagaidu pasākumu, minēto pasākumu uzskata par pamatotu. Tas neskar attiecīgā operatora procesuālās tiesības saskaņā ar Regulas (ES) 2019/1020 18. pantu. Šīs regulas 5. pantā minētās mākslīgā intelekta prakses aizlieguma neievērošanas gadījumā šā punkta pirmajā teikumā minēto laikposmu samazina līdz 30 dienām.
9. Visu dalībvalstu tirgus uzraudzības iestādes pēc tam nodrošina, ka attiecībā uz attiecīgo *AI* sistēmu bez liekas kavēšanās tiek veikti atbilstoši ierobežojoši pasākumi, piemēram, produkta izņemšana no to tirgus.

66. pants

Savienības drošības procedūra

1. Ja trīs mēnešu laikā pēc 65. panta 5. punktā minētā paziņojuma saņemšanas vai 30 dienu laikā, ja nav ievērots 5. pantā minētais mākslīgā intelekta prakses aizliegums, dalībvalsts ceļ iebildumus par citas dalībvalsts veiktu pasākumu vai ja Komisija uzskata, ka pasākums ir pretrunā Savienības tiesību aktiem, Komisija bez liekas kavēšanās uzsāk apspriešanos ar attiecīgās dalībvalsts tirgus uzraudzības iestādi un operatoru vai operatoriem un izvērtē valsts pasākumu. Pamatojoties uz minētā izvērtējuma rezultātiem, Komisija deviņu mēnešu laikā vai 60 dienu laikā, ja nav ievērots 5. pantā minētais mākslīgā intelekta prakses aizliegums, skaitot no 65. panta 5. punktā minētā paziņojuma dienas, pieņem lēmumu par to, vai valsts pasākums ir pamatots. Šo lēmumu Komisija paziņo attiecīgajai dalībvalstij. Tā par šo lēmumu informē arī visas pārējās dalībvalstis.
2. Ja Komisija uzskata, ka attiecīgās dalībvalsts tirgus uzraudzības iestādes veiktais pasākums ir pamatots, visu dalībvalstu tirgus uzraudzības iestādes nodrošina, ka attiecībā uz attiecīgo *AI* sistēmu tiek veikti atbilstoši ierobežojoši pasākumi, piemēram, *AI* sistēmas izņemšana no to tirgus bez liekas kavēšanās, un par to attiecīgi informē Komisiju. Ja Komisija uzskata, ka valsts pasākums nav pamatots, attiecīgās dalībvalsts tirgus uzraudzības iestāde atceļ pasākumu un par to attiecīgi informē Komisiju.
3. Ja valsts pasākums tiek uzskatīts par pamatotu un *AI* sistēmas neatbilstība tiek saistīta ar trūkumiem šīs regulas 40. un 41. pantā minētajos saskaņotajos standartos vai kopīgās specifikācijās, Komisija piemēro Regulas (ES) Nr. 1025/2012 11. pantā paredzēto procedūru.

67. pants

Atbilstīgas augsta riska vai vispārēja lietojuma AI sistēmas, kuras rada risku

1. Ja dalībvalsts tirgus uzraudzības iestāde pēc izvērtēšanas saskaņā ar 65. pantu secina, ka augsta riska vai vispārēja lietojuma *AI* sistēma gan atbilst šai regulai, bet rada risku cilvēku veselībai vai drošībai vai pamattiesībām, tā pieprasa attiecīgajam operatoram veikt visus attiecīgos pasākumus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu, ka attiecīgā *AI* sistēma, kad tā tiek laista tirgū vai nodota ekspluatācijā, vairs nerada šo risku, vai lai bez liekas kavēšanās to izņemtu no tirgus vai atsauktu iestādes noteiktā termiņā.
2. Sagādātājs vai citi attiecīgie operatori 1. punktā minētās dalībvalsts tirgus uzraudzības iestādes noteiktajā termiņā nodrošina, ka tiek veikti korektīvi pasākumi attiecībā uz visām attiecīgajām *AI* sistēmām, kuras viņi ir darījuši pieejamas tirgū Savienībā.
3. Dalībvalsts nekavējoties informē Komisiju un pārējās dalībvalstis. Informācijā ietver visas pieejamās ziņas, sevišķi datus, kas nepieciešami attiecīgās *AI* sistēmas identificēšanai, datus par tās izcelsmi un piegādes ķēdi, konkrētā riska veidu un veikto valsts pasākumu veidu un ilgumu.
4. Komisija bez liekas kavēšanās sāk apspriešanos ar attiecīgajām dalībvalstīm un attiecīgo operatoru un izvērtē valsts veiktos pasākumus. Pamatojoties uz minētā izvērtējuma rezultātiem, Komisija pieņem lēmumu par to, vai pasākums ir vai nav pamatots, un attiecīgā gadījumā ierosina pienācīgus pasākumus.
5. Komisija savu lēmumu adresē attiecīgajām dalībvalstīm un par to informē visas pārējās dalībvalstis.

68. pants

Formāla neatbilstība

1. Ja dalībvalsts tirgus uzraudzības iestāde konstatē kādu no turpinājumā norādītajām problēmām, tā pieprasa, lai attiecīgais sagādātājs novērs attiecīgo neatbilstību iestādes noteiktā termiņā:
 - a) atbilstības zīme ir uzlikta, pārkāpjot 49. pantu;
 - b) atbilstības zīme nav uzlikta;
 - c) nav sagatavota ES atbilstības deklarācija;
 - d) ES atbilstības deklarācija ir sagatavota nepareizi;
 - e) attiecīgā gadījumā nav norādīts tās pieteiktās struktūras identifikācijas numurs, kura ir iesaistīta atbilstības novērtēšanas procedūrā.
2. Ja 1. punktā minētā neatbilstība netiek novērsta, attiecīgā dalībvalsts veic pienācīgus pasākumus, lai ierobežotu vai aizliegtu augsta riska *AI* sistēmu darīt pieejamu tirgū vai panāktu tās atsaukšanu vai izņemšanu no tirgus.

68.a pants

Savienības testēšanas iestādes mākslīgā intelekta jomā

1. Komisija izraugās vienu vai vairākas Savienības testēšanas iestādes mākslīgā intelekta jomā, ievērojot Regulas (ES) 1020/2019 21. pantu.

2. Neskarot Regulas (ES) 1020/2019 21. panta 6. punktā minētās Savienības testēšanas iestāžu darbības, 1. punktā minētās Savienības testēšanas iestādes pēc *AI* padomes vai tirgus uzraudzības iestāžu pieprasījuma sniedz arī neatkarīgas tehniskas vai zinātniskas konsultācijas.

68.b pants

Centrāls neatkarīgu ekspertu kopums

1. Pēc *AI* padomes pieprasījuma Komisija ar īstenošanas aktu paredz noteikumus par centrāla neatkarīgu ekspertu kopuma izveidi, uzturēšanu un finansēšanu, lai atbalstītu izpildes darbības saskaņā ar šo regulu.
2. Ekspertus atlasa Komisija un iekļauj centrālajā kopumā, pamatojoties uz aktuālām zinātniskajām vai tehniskajām zināšanām mākslīgā intelekta jomā un pienācīgi ņemot vērā tehniskās jomas, uz kurām attiecas šīs regulas prasības un pienākumi, un tirgus uzraudzības iestāžu darbības saskaņā ar Regulas (ES) 1020/2019 11. pantu. Komisija nosaka centrālajā kopumā iekļaujamo ekspertu skaitu atkarībā no vajadzībām.
3. Ekspertiem var būt šādi uzdevumi:
 - a) konsultēt tirgus uzraudzības iestādes un atbalstīt to darbu pēc minēto iestāžu lūguma,
 - b) atbalstīt tirgus uzraudzības pārrobežu izmeklēšanu, kā minēts 58. panta h) punktā, neskarot tirgus uzraudzības iestāžu pilnvaras,
 - c) konsultēt un atbalstīt Komisiju tās pienākumu izpildē saistībā ar drošības klauzulu, ievērojot 66. pantu.

4. Eksperti savus uzdevumus veic taisnīgi un objektīvi un nodrošina uzdevumu un darbību izpildes gaitā iegūtās informācijas un datu konfidencialitāti. Katrs eksperts aizpilda interešu deklarāciju, kuru dara publiski pieejamu. Komisija izstrādā sistēmas un procedūras, lai aktīvi pārvaldītu un novērstu iespējamus interešu konfliktus.
5. Dalībvalstīm var prasīt maksu par ekspertu konsultācijām un atbalstu. Maksu struktūru un apmēru, kā arī atgūstamo izmaksu apmēru un struktūru Komisija pieņem ar 1. punktā minēto īstenošanas aktu, ņemot vērā šīs regulas pienācīgas īstenošanas mērķus, izmaksu lietderību un nepieciešamību nodrošināt visām dalībvalstīm efektīvu piekļuvi ekspertiem.
6. Komisija vajadzības gadījumā veicina dalībvalstu savlaicīgu piekļuvi ekspertiem un nodrošina, ka gan atbalsta darbības, ko veic Savienības testēšanas iestādes, ievērojot 68.a pantu, gan eksperti, ievērojot šo pantu, tiek efektīvi organizēti un sniedz vislielāko iespējamo pievienoto vērtību.

IX SADAĻA

RĪCĪBAS KODEKSI

69. pants

Rīcības kodeksi attiecībā uz īpašu prasību brīvprātīgu piemērošanu

1. Komisija un dalībvalstis atvieglo tādu rīcības kodeksu izstrādi, kuru mērķis ir cik vien iespējams veicināt vienas vai vairāku šīs regulas III sadaļas 2. nodaļā noteikto prasību brīvprātīgu piemērošanu *AI* sistēmām, kas nav augsta riska *AI* sistēmas, ņemot vērā pieejamos tehniskos risinājumus, kas nodrošina iespēju piemērot šādas prasības.
2. Komisija un dalībvalstis atvieglo tādu rīcības kodeksu izstrādi, kuru mērķis ir veicināt tādu īpašu prasību brīvprātīgu piemērošanu visām *AI* sistēmām, kas saistītas, piemēram, ar vides ilgtspēju, tostarp attiecībā uz energoefektīvu programmēšanu, pieejamību invalīdiem, ieinteresēto personu dalību *AI* sistēmu projektēšanā un izstrādē un projektēšanas komandu daudzveidību, pamatojoties uz skaidriem mērķiem un svarīgākajiem veiktspējas rādītājiem, pēc kuriem var novērtēt šo mērķu sasniegšanu. Komisija un dalībvalstis attiecīgā gadījumā arī atvieglo rīcības kodeksu izstrādi, kas brīvprātīgi piemērojami attiecībā uz lietotāju pienākumiem saistībā ar *AI* sistēmām.
3. Brīvprātīgi piemērojamus rīcības kodeksus var izstrādāt atsevišķi *AI* sistēmu sagādātāji vai organizācijas, kas tos pārstāv, vai abi, tostarp iesaistot lietotājus un ieinteresētās personas un organizācijas, kas tās pārstāv, vai attiecīgā gadījumā lietotāji attiecībā uz to pienākumiem. Rīcības kodeksi var aptvert vienu vai vairākas *AI* sistēmas, ņemot vērā attiecīgajām sistēmām paredzētā nolūka līdzību.
4. Veicinot un atvieglojot šajā pantā minēto rīcības kodeksu izstrādi, Komisija un dalībvalstis ņem vērā tādu sagādātāju, tostarp, jaunuzņēmumu, īpašās intereses un vajadzības, kuri ir MVU.

X SADAĻA

KONFIDENCIALITĀTE UN SODI

70. pants

Konfidencialitāte

1. Valstu kompetentās iestādes, pieteiktās struktūras, Komisija, AI padome un jebkura cita fiziska vai juridiska persona, kas iesaistīta šīs regulas piemērošanā, saskaņā ar Savienības vai valstu tiesību aktiem nosaka pienācīgus tehniskos un organizatoriskos pasākumus, lai nodrošinātu to uzdevumu un darbību izpildes gaitā iegūtās informācijas un datu konfidencialitāti tādā veidā, lai aizsargātu jo īpaši:
 - a) intelektuālā īpašuma tiesības un fiziskas vai juridiskas personas konfidencialu uzņēmējdarbības informāciju vai komercnoslēpumus, ieskaitot pirmkodu, izņemot gadījumus, kas minēti 5. pantā Direktīvā (ES) 2016/943 par zinātības un darījumdarbības neizpaužamas informācijas (komercnoslēpumu) aizsardzību pret nelikumīgu iegūšanu, izmantošanu un izpaušanu;
 - b) šīs regulas efektīvu īstenošanu, sevišķi pārbaudi, izmeklēšanas vai revīzijas nolūkos;
 - c) sabiedrības un valsts drošības intereses;
 - d) kriminālprocesu vai administratīvo procesu neaizskaramību;
 - e) tādas informācijas integritāti, kas klasificēta saskaņā ar Savienības vai valsts tiesību aktiem.

2. Neskarot 1. punktu, informāciju, ar kuru konfidenciāli apmainās valstu kompetentās iestādes savā starpā, kā arī valstu kompetentās iestādes un Komisija, neizpauž bez iepriekšējas apspriešanās ar izcelsmes valsts kompetento iestādi un lietotāju, ja III pielikuma 1., 6. un 7. punktā minētās augsta riska *AI* sistēmas lieto tiesībaizsardzības, robežkontroles, imigrācijas vai patvēruma iestādes un izpaušana apdraudētu sabiedrības un valsts drošības intereses. Šis informācijas apmaiņas pienākums neattiecas uz sensitīviem operatīvajiem datiem saistībā ar tiesībaizsardzības, robežkontroles, imigrācijas vai patvēruma iestāžu darbībām.

Ja tiesībaizsardzības, imigrācijas vai patvēruma iestādes ir III pielikuma 1., 6. un 7. punktā minēto augsta riska *AI* sistēmu sagādātāji, IV pielikumā minētā tehniskā dokumentācija glabājas šo iestāžu telpās. Šīs iestādes nodrošina, ka tirgus uzraudzības iestādes, kas attiecīgi minētas 63. panta 5. un 6. punktā, pēc pieprasījuma var nekavējoties piekļūt dokumentācijai vai iegūt tās kopiju. Tikai tirgus uzraudzības iestādes darbiniekiem, kuriem ir atbilstoša drošības pielaide, ir atļauts piekļūt šai dokumentācijai vai tās kopijai.

3. Šā panta 1. un 2. punkts neietekmē Komisijas, dalībvalstu un to attiecīgo iestāžu, kā arī pieteikto struktūru tiesības un pienākumus attiecībā uz informācijas apmaiņu un brīdinājumu izplatīšanu, tostarp pārrobežu sadarbības kontekstā, kā arī attiecīgo pušu pienākumu sniegt informāciju saskaņā ar dalībvalstu krimināltiesībām.

71. pants

Sodi

1. Saskaņā ar šīs regulas noteikumiem dalībvalstis nosaka noteikumus par sodiem, arī administratīvajiem naudas sodiem, kas piemērojami par šīs regulas pārkāpumiem, un veic visus nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu to pareizu un efektīvu īstenošanu. Paredzētie sodi ir efektīvi, samērīgi un atturoši. Tajos īpaši ņem vērā tādu sagādātāju, tostarp jaunuzņēmumu, lielumu un intereses, kā arī ekonomisko dzīvotspēju, kuri ir MVU. Tajos arī ņem vērā to, vai *AI* sistēma tiek izmantota personīgas neprofesionālās darbības kontekstā.
2. Dalībvalstis minētos noteikumus un pasākumus nekavējoties dara zināmus Komisijai un paziņo tai par jebkādiem turpmākiem grozījumiem, kas tos ietekmē.
3. Par 5. pantā minētās mākslīgā intelekta prakses aizliegumu neievērošanu piemēro administratīvos naudas sodus līdz 30 000 000 EUR vai, ja pārkāpējs ir uzņēmums, līdz 6 % no tā kopējā globālā apgrozījuma iepriekšējā finanšu gadā, atkarībā no tā, kurš no tiem ir lielāks. Attiecībā uz MVU, tostarp jaunuzņēmumiem, šie naudas sodi nepārsniedz 3 % no to globālā apgrozījuma iepriekšējā finanšu gadā.
4. Par turpinājumā norādīto noteikumu, kas saistīti ar operatoriem vai pieteiktajām struktūrām, pārkāpumiem piemēro administratīvos naudas sodus līdz 20 000 000 EUR vai, ja pārkāpējs ir uzņēmums, līdz 4 % no tā kopējā globālā apgrozījuma iepriekšējā finanšu gadā, atkarībā no tā, kurš no tiem ir lielāks:
 - a) sagādātāju pienākumi saskaņā ar 4.b un 4.c pantu,
 - a) sagādātāju pienākumi saskaņā ar 16. pantu,
 - b) noteiktu citu personu pienākumi saskaņā ar 23.a pantu,

- c) pilnvaroto pārstāvju pienākumi saskaņā ar 25. pantu,
- d) importētāju pienākumi saskaņā ar 26. pantu,
- e) izplatītāju pienākumi saskaņā ar 27. pantu,
- f) lietotāju pienākumi saskaņā ar 29. panta 1.–6.a punktu,
- g) prasības attiecībā uz pieteiktajām struktūrām un to pienākumi saskaņā ar 33. pantu, 34. panta 1., 3. un 4. punktu un 34.a. pantu,
- h) pārredzamības pienākumi attiecībā uz sagādātājiem un lietotājiem saskaņā ar 52. pantu.

Attiecībā uz MVU, tostarp jaunuzņēmumiem, šie naudas sodi nepārsniedz 2 % no to globālā apgrozījuma iepriekšējā finanšu gadā.

- 5. Par nepareizas, nepilnīgas vai maldinošas informācijas sniegšanu pieteiktajām struktūrām un valsts kompetentajām iestādēm atbildē uz pieprasījumu piemēro administratīvos naudas sodus līdz 10 000 000 EUR apmērā vai, ja pārkāpējs ir uzņēmums, līdz 2 % apmērā no tā kopējā globālā apgrozījuma iepriekšējā finanšu gadā, atkarībā no tā, kurš no tiem ir lielāks. Attiecībā uz MVU, tostarp jaunuzņēmumiem, šie naudas sodi nepārsniedz 1 % no to globālā apgrozījuma iepriekšējā finanšu gadā.
- 6. Lemjot par administratīvā naudas soda apmēru, katrā atsevišķā gadījumā ņem vērā visus īpašos konkrētās situācijas apstākļus un rūpīgi izvērtē šādus elementus:
 - a) pārkāpuma un tā seku raksturs, smagums un ilgums,
 - aa) vai pārkāpums izdarīts tīši vai nolaidības dēļ,
 - ab) operatora rīcība, lai novērstu pārkāpumu un mazinātu tā iespējamās nelabvēlīgās sekas,

- b) vai citas tirgus uzraudzības iestādes citās dalībvalstīs jau ir piemērojušas administratīvos naudas sodus tam pašam operatoram par to pašu pārkāpumu,
 - ba) vai citas iestādes tam pašam operatoram jau ir piemērojušas administratīvos naudas sodus par citu Savienības vai valsts tiesību aktu pārkāpumiem, ja šādu pārkāpumu pamatā ir tā pati darbība vai bezdarbība, kas ir šā tiesību akta būtisks pārkāpums,
 - c) operatora, kurš izdarījis pārkāpumu, lielums, gada apgrozījums un tirgus daļa,
 - d) jebkādu citu pastiprinošu vai mīkstinošu apstākli, kas piemērojams lietas apstākļiem, piemēram, no pārkāpuma tieši vai netieši gūti finansiālie labumi vai novērsti zaudējumi.
7. Katra dalībvalsts pieņem noteikumus par to, vai šīs dalībvalsts publiskā sektora iestādēm un struktūrām var uzlikt administratīvos naudas sodus un cik lielā apmērā.
8. Atkarībā no dalībvalstu tiesību sistēmas noteikumus par administratīvajiem naudas sodiem var piemērot tādā veidā, ka naudas sodus uzliek kompetentās valsts tiesas vai citas struktūras tā, kā tas ir piemērojams šajās dalībvalstīs. Šādu noteikumu piemērošanai šajās dalībvalstīs ir līdzvērtīga ietekme.
9. Tirgus uzraudzības iestādes pilnvaru izmantošanai saskaņā ar šo pantu piemēro atbilstošas procesuālas garantijas saskaņā ar Savienības un dalībvalsts tiesību aktiem, tostarp efektīvu tiesību aizsardzību tiesā un pienācīgu procedūru ievērošanu.

72. pants

Administratīvie naudas sodi Savienības iestādēm, aģentūrām un struktūrām

1. Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītājs var uzlikt administratīvus naudas sodus Savienības iestādēm, aģentūrām un struktūrām, uz kurām attiecas šī regula. Lemjot par to, vai piemērot administratīvo naudas sodu, un pieņemot lēmumu par administratīvā naudas soda apmēru, katrā atsevišķā gadījumā ņem vērā visus īpašos konkrētās situācijas apstākļus un rūpīgi izvērtē šādus elementus:
 - a) pārkāpuma un tā seku raksturu, smagumu un ilgumu;
 - b) sadarbību ar Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju nolūkā novērst pārkāpumu un mazināt iespējamās pārkāpuma nelabvēlīgās sekas, ieskaitot tādu pasākumu izpildi, kurus Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītājs jau iepriekš ir noteicis attiecīgajai Savienības iestādei, aģentūrai vai struktūrai tajā pašā jautājumā;
 - c) līdzīgus agrākus Savienības iestādes, aģentūras vai struktūras pārkāpumus.
2. Par 5. pantā minēto mākslīgā intelekta prakses aizliegumu neievērošanu piemēro administratīvos naudas sodus līdz 500 000 EUR apmērā.
3. Par *AI* sistēmas neatbilstību šajā regulā noteiktajām prasībām vai pienākumiem, atskaitot tos, kas noteikti 5. un 10. pantā, piemēro administratīvos naudas sodus līdz 250 000 EUR apmērā.
4. Pirms lēmumu pieņemšanas saskaņā ar šo pantu Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītājs dod Savienības iestādei, aģentūrai vai struktūrai, kura ir Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāja veikto procedūru subjekts, iespēju izteikt viedokli jautājumā par iespējamo pārkāpumu. Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītājs balsta savus lēmumus vienīgi uz tiem elementiem un apstākļiem, kurus iesaistītās personas ir varējušas komentēt. Sūdzību iesniedzējus, ja tādi ir, cieši iesaista procedūrās.

5. Procedūrās pilnībā ievēro attiecīgo pušu aizstāvības tiesības. Tām ir tiesības piekļūt Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāja lietas materiāliem, ievērojot fizisku personu likumīgās intereses persondatu aizsardzībā un uzņēmumu likumīgās intereses darījumdarbības noslēpumu aizsardzībā.
6. Līdzekļi, kas iegūti, uzliekot naudas sodus saskaņā ar šo pantu, ir Savienības vispārējā budžeta ieņēmumi.

XI SADAĻA

PILNVARU DELEĢĒŠANA UN KOMITEJU PROCEDŪRA

73. pants

Deleģēšanas īstenošana

1. Komisijai tiek piešķirtas pilnvaras pieņemt deleģētos aktus, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.
2. Pilnvaras, kas minētas 7. panta 1. punktā, 7. panta 3. punktā, 11. panta 3. punktā, 43. panta 5. un 6. punktā un 48. panta 5. punktā, Komisijai deleģē uz piecu gadu laikposmu no [šīs regulas stāšanās spēkā].

Komisija sagatavo ziņojumu par pilnvaru deleģēšanu vēlākais deviņus mēnešus pirms 5 gadu laikposma beigām. Pilnvaru deleģēšana tiek automātiski pagarināta uz tāda paša ilguma laikposmiem, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome neiebilst pret šādu pagarinājumu vēlākais trīs mēnešus pirms katra laikposma beigām.

3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā brīdī var atsaukt 7. panta 1. punktā, 7. panta 3. punktā, 11. panta 3. punktā, 43. panta 5. un 6. punktā un 48. panta 5. punktā minēto pilnvaru deleģējumu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģējumu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.
4. Tiklīdz Komisija pieņem deleģētu aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.
5. Saskaņā ar 7. panta 1. punktu, 7. panta 3. punktu, 11. panta 3. punktu, 43. panta 5. un 6. punktu un 48. panta 5. punktu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divos mēnešos no dienas, kad minētais akts izziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par trim mēnešiem.

74. pants

Komiteju procedūra

1. Komisijai palīdz komiteja. Minētā komiteja ir komiteja Regulas (ES) Nr. 182/2011 nozīmē.
2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.

XII SADAĻA

NOBEIGUMA NOTEIKUMI

75. pants

Grozījums Regulā (EK) Nr. 300/2008

Regulas (EK) Nr. 300/2008 4. panta 3. punktam pievieno šādu daļu:

"Pieņemot detalizētus pasākumus, kas skar tehniskās specifikācijas un drošības aprīkojuma apstiprināšanas un lietošanas procedūras, kuras attiecas uz mākslīgā intelekta sistēmām Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) YYY/XX [par mākslīgo intelektu]* nozīmē, ņem vērā minētās regulas III sadaļas 2. nodaļā noteiktās prasības.

* Regula (ES) YYY/XX [par mākslīgo intelektu] (OV ...)."

76. pants

Grozījums Regulā (EK) Nr. 167/2013

Regulas (ES) Nr. 167/2013 17. panta 5. punktam pievieno šādu daļu:

"Uz šā punkta pirmās daļas pamata pieņemot deleģētos aktus par mākslīgā intelekta sistēmām, kas ir drošības sastāvdaļas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) YYY/XX [par mākslīgo intelektu]* nozīmē, ņem vērā minētās regulas III sadaļas 2. nodaļā noteiktās prasības.

* Regula (ES) YYY/XX [par mākslīgo intelektu] (OV ...)."

77. pants

Grozījums Regulā (EK) Nr. 168/2013

Regulas (ES) Nr. 168/2013 22. panta 5. punktam pievieno šādu daļu:

"Uz šā punkta pirmās daļas pamata pieņemot deleģētos aktus par mākslīgā intelekta sistēmām, kas ir drošības sastāvdaļas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) YYY/XX [par mākslīgo intelektu]* nozīmē, ņem vērā minētās regulas III sadaļas 2. nodaļā noteiktās prasības.

* Regula (ES) YYY/XX [par mākslīgo intelektu] (OV ...)."

Direktīvas 2014/90/ES 8. pantam pievieno šādu punktu:

"4. Attiecībā uz mākslīgā intelekta sistēmām, kas ir drošības sastāvdaļas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) YYY/XX [par mākslīgo intelektu]* nozīmē, veicot darbības saskaņā ar 1. punktu un pieņemot tehniskās specifikācijas un testēšanas standartus saskaņā ar 2. un 3. punktu, Komisija ņem vērā prasības, kas noteiktas minētās regulas III sadaļas 2. nodaļā.

Regula (ES) YYY/XX [par mākslīgo intelektu] (OV ...).".

79. pants

Grozījums Direktīvā (ES) 2016/797

Direktīvas (ES) 2016/797 5. pantam pievieno šādu punktu:

"12. Atbilstoši 1. punktam un uz 11. punkta pamata pieņemtajiem īstenošanas aktiem pieņemot deleģētos aktus par mākslīgā intelekta sistēmām, kas ir drošības sastāvdaļas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) YYYY/XX [par mākslīgo intelektu]* nozīmē, ņem vērā minētās regulas III sadaļas 2. nodaļā noteiktās prasības.

Regula (ES) YYYY/XX [par mākslīgo intelektu] (OV ...).".

80. pants

Grozījums Regulā (EK) Nr. 2018/858

Regulas (ES) 2018/858 5. pantam pievieno šādu punktu:

"4. Uz 3. punkta pamata pieņemot deleģētos aktus par mākslīgā intelekta sistēmām, kas ir drošības sastāvdaļas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) YYYY/XX [par mākslīgo intelektu]* nozīmē, ņem vērā minētās regulas III sadaļas 2. nodaļā noteiktās prasības.

Regula (ES) YYYY/XX [par mākslīgo intelektu] (OV ...).".

81. pants
Grozījumi Regulā (EK) Nr. 2018/1139

Regulu (ES) 2018/1139 groza šādi:

1) regulas 17. pantam pievieno šādu punktu:

"3. Neskarot 2. punktu, uz 1. punkta pamata pieņemot īstenošanas aktus par mākslīgā intelekta sistēmām, kas ir drošības sastāvdaļas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) YYY/XX [*par mākslīgo intelektu*]* nozīmē, ņem vērā minētās regulas III sadaļas 2. nodaļā noteiktās prasības.

* Regula (ES) YYY/XX [*par mākslīgo intelektu*] (OV ...).";

2) regulas 19. pantam pievieno šādu punktu:

"4. Uz 1. un 2. punkta pamata pieņemot deleģētos aktus par mākslīgā intelekta sistēmām, kas ir drošības sastāvdaļas Regulas (ES) YYY/XX [*par mākslīgo intelektu*]* nozīmē, ņem vērā minētās regulas III sadaļas 2. nodaļā noteiktās prasības.";

3) regulas 43. pantam pievieno šādu punktu:

"4. "Uz 1. punkta pamata pieņemot īstenošanas aktus par mākslīgā intelekta sistēmām, kas ir drošības sastāvdaļas Regulas (ES) YYY/XX [*par mākslīgo intelektu*]* nozīmē, ņem vērā minētās regulas III sadaļas 2. nodaļā noteiktās prasības.";

4) regulas 47. pantam pievieno šādu punktu:

"3. Uz 1. un 2. punkta pamata pieņemot deleģētos aktus par mākslīgā intelekta sistēmām, kas ir drošības sastāvdaļas Regulas (ES) YYYY/XX [par mākslīgo intelektu]* nozīmē, ņem vērā minētās regulas III sadaļas 2. nodaļā noteiktās prasības.";

5) regulas 57. pantam pievieno šādu daļu:

"Pieņemot minētos īstenošanas aktus par mākslīgā intelekta sistēmām, kas ir drošības sastāvdaļas Regulas (ES) YYYY/XX [par mākslīgo intelektu]* nozīmē, ņem vērā minētās regulas III sadaļas 2. nodaļā noteiktās prasības.";

6) regulas 58. pantam pievieno šādu punktu:

"3. Uz 1. un 2. punkta pamata pieņemot deleģētos aktus par mākslīgā intelekta sistēmām, kas ir drošības sastāvdaļas Regulas (ES) YYYY/XX [par mākslīgo intelektu]* nozīmē, ņem vērā minētās regulas III sadaļas 2. nodaļā noteiktās prasības.".

82. pants

Grozījums Regulā (EK) Nr. 2019/2144

Regulas (ES) 2019/2144 11. pantam pievieno šādu punktu:

"3. Uz 2. punkta pamata pieņemot īstenošanas aktus par mākslīgā intelekta sistēmām, kas ir drošības sastāvdaļas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) YYYY/XX [par mākslīgo intelektu]* nozīmē, ņem vērā minētās regulas III sadaļas 2. nodaļā noteiktās prasības.

Regula (ES) YYYY/XX [par mākslīgo intelektu] (OV ...).".

83. pants

AI sistēmas, kas jau ir laistas tirgū vai nodotas ekspluatācijā

1. Šī regula neattiecas uz *AI* sistēmām, kas ir tādu lielapjoma IT sistēmu sastāvdaļas, kuras izveidotas ar IX pielikumā uzskaitītajiem tiesību aktiem, un kas ir laistas tirgū vai nodotas ekspluatācijā pirms *[12 mēneši pēc šīs regulas piemērošanas dienas, kā minēts 85. panta 2. punktā]*, ja minēto tiesību aktu aizstāšana vai grozīšana nerada būtiskas izmaiņas attiecīgās *AI* sistēmas vai *AI* sistēmu uzbūvē vai tām paredzētajā nolūkā.

Šajā regulā noteiktās prasības attiecīgā gadījumā ņem vērā, veicot katras ar IX pielikumā uzskaitītajiem tiesību aktiem izveidotās lielapjoma IT sistēmas izvērtēšanu, kas jāveic tā, kā paredzēts šajos attiecīgajos tiesību aktos.

2. Uz augsta riska *AI* sistēmām, kuras ir laistas tirgū vai nodotas ekspluatācijā pirms *[šīs regulas piemērošanas datums, kas minēts 85. panta 2. punktā]*, atskaitot 1. punktā minētās, šī regula attiecas tikai tad, ja no minētā datuma šajās sistēmās notikušas būtiskas izmaiņas to uzbūvē vai tām paredzētajā nolūkā.

84. pants

Izvērtēšana un pārskatīšana

1. [svītrots]
- 1.b Ik pēc 24 mēnešiem pēc šīs regulas stāšanās spēkā un līdz pilnvaru deleģēšanas laikposma beigām Komisija novērtē nepieciešamību grozīt III pielikuma sarakstu. Minētā novērtējuma rezultātus iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei.

2. Līdz *[trīs gadus pēc šīs regulas piemērošanas dienas, kas minēta 85. panta 2. punktā]* un pēc tam ik pēc četriem gadiem Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par šīs regulas izvērtēšanu un pārskatīšanu. Šos ziņojumus publisko.
3. Ziņojumos, kas minēti 2. punktā, īpašu uzmanību pievērš šādiem jautājumiem:
 - a) to valstu kompetento iestāžu finanšu resursu, tehniskā aprīkojuma un cilvēkresursu statuss, kas vajadzīgi, lai efektīvi veiktu uzdevumus, kuri tām uzticēti saskaņā ar šo regulu;
 - b) sodu sistēma, it īpaši administratīvie naudas sodi, kas minēti 71. panta 1. punktā, kurus dalībvalstis piemēro par šīs regulas noteikumu pārkāpumiem.
4. *[Trīs gadu laikā pēc šīs regulas piemērošanas dienas, kas minēta 85. panta 2. punktā]* un pēc tam attiecīgā gadījumā ik pēc četriem gadiem Komisija izvērtē brīvprātīgo rīcības kodeksu ietekmi un efektivitāti, lai veicinātu III sadaļas 2. nodaļas prasību piemērošanu attiecībā uz *AI* sistēmām, kas nav augsta riska *AI* sistēmas, un, iespējams, citu papildu prasību piemērošanu attiecībā uz *AI* sistēmām, tostarp saistībā ar vides ilgtspēju.
5. Šā panta 1.a–4. punkta vajadzībām *AI* padome, dalībvalstis un valstu kompetentās iestādes Komisijai pēc tās pieprasījuma sniedz informāciju.
6. Veicot 1.a–4. punktā minēto izvērtēšanu un pārskatīšanu, Komisija ņem vērā *AI* padomes, Eiropas Parlamenta, Padomes un citu attiecīgo struktūru vai avotu nostāju un konstatējumus.
7. Vajadzības gadījumā Komisija iesniedz attiecīgus priekšlikumus par šīs regulas grozīšanu, ņemot vērā galvenokārt norises tehnoloģiju jomā un attīstības stāvokli informācijas sabiedrībā.

85. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

1. Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.
2. Šo regulu piemēro no [36 mēneši pēc šīs regulas stāšanās spēkā].
3. Atkāpjoties no 2. punkta:
 - a) III sadaļu, 4. nodaļu un VI sadaļu piemēro no [divpadsmit mēneši pēc šīs regulas stāšanās spēkā];
 - b) 71. pantu piemēro no [12 mēneši pēc šīs regulas stāšanās spēkā].

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

*Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētājs*

*Padomes vārdā –
priekšsēdētājs*

I PIELIKUMS

[svītrots]

II PIELIKUMS

SAVIENĪBAS SASKAŅOŠANAS TIESĪBU AKTU SARAKSTS

A iedaļa. Jaunajā tiesiskajā regulējumā balstīto Savienības saskaņošanas tiesību aktu saraksts

1. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2006/42/EK (2006. gada 17. maijs) par mašīnām, un ar kuru groza Direktīvu 95/16/EK (OV L 157, 9.6.2006., 24. lpp.) [atcelta ar Mašīnu regulu];
2. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/48/EK (2009. gada 18. jūnijs) par rotaļlietu drošumu (OV L 170, 30.6.2009., 1. lpp.);
3. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2013/53/ES (2013. gada 20. novembris) par atpūtas kuģiem un ūdens motocikliem un ar ko atceļ Direktīvu 94/25/EK (OV L 354, 28.12.2013., 90. lpp.);
4. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2014/33/ES (2014. gada 26. februāris) par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz liftiem un liftu drošības sastāvdaļām (OV L 96, 29.3.2014., 251. lpp.);
5. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2014/34/ES (2014. gada 26. februāris) par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz iekārtām un aizsardzības sistēmām, kas paredzētas lietošanai sprādzienbīstamā vidē (OV L 96, 29.3.2014., 309. lpp.);
6. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2014/53/ES (2014. gada 16. aprīlis) par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz radioiekārtu pieejamību tirgū un ar ko atceļ Direktīvu 1999/5/EK (OV L 153, 22.5.2014., 62. lpp.);
7. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2014/68/ES (2014. gada 15. maijs) par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz spiedieniekārtu pieejamību tirgū (OV L 189, 27.6.2014., 164. lpp.);

8. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/424 (2016. gada 9. marts) par trošu ceļu iekārtām un ar ko atceļ Direktīvu 2000/9/EK (OV L 81, 31.3.2016., 1. lpp.);
9. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/425 (2016. gada 9. marts) par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 89/686/EEK (OV L 81, 31.3.2016., 51. lpp.);
10. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/426 (2016. gada 9. marts) par gāzveida kurināmā iekārtām un ar ko atceļ Direktīvu 2009/142/EK (OV L 81, 31.3.2016., 99. lpp.);
11. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.);
12. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par in vitro diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp.).

B iedaļa. Citu Savienības saskaņošanas tiesību aktu saraksts

1. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 300/2008 (2008. gada 11. marts) par kopīgiem noteikumiem civilās aviācijas drošības jomā un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 2320/2002 (OV L 97, 9.4.2008., 72. lpp.);
2. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 168/2013 (2013. gada 15. janvāris) par divu riteņu vai trīs riteņu transportlīdzekļu un kvadriciklu apstiprināšanu un tirgus uzraudzību (OV L 60, 2.3.2013., 52. lpp.);
3. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 167/2013 (2013. gada 5. februāris) par lauksaimniecības un mežsaimniecības transportlīdzekļu apstiprināšanu un tirgus uzraudzību (OV L 60, 2.3.2013., 1. lpp.);
4. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2014/90/ES (2014. gada 23. jūlijs) par kuģu aprīkojumu un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 96/98/EK (OV L 257, 28.8.2014., 146. lpp.);
5. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2016/797 (2016. gada 11. maijs) par dzelzceļa sistēmas savstarpēju izmantojamību Eiropas Savienībā (OV L 138, 26.5.2016., 44. lpp.);
6. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/858 (2018. gada 30. maijs) par mehānisko transportlīdzekļu un to piekabju, kā arī tādiem transportlīdzekļiem paredzētu sistēmu, sastāvdaļu un atsevišķu tehnisku vienību apstiprināšanu un tirgus uzraudzību un ar ko groza Regulas (EK) Nr. 715/2007 un (EK) Nr. 595/2009 un atceļ Direktīvu 2007/46/EK (OV L 151, 14.6.2018., 1. lpp.);

7. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/2144 (2019. gada 27. novembris) par prasībām mehānisko transportlīdzekļu un to piekabju un šiem transportlīdzekļiem paredzētu sistēmu, sastāvdaļu un atsevišķu tehnisko vienību tipa apstiprināšanai attiecībā uz to vispārīgo drošību un transportlīdzekļa braucēju un neaizsargāto ceļu satiksmes dalībnieku aizsardzību, ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2018/858 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 78/2009, (EK) Nr. 79/2009 un (EK) Nr. 661/2009 un Komisijas Regulas (EK) Nr. 631/2009, (ES) Nr. 406/2010, (ES) Nr. 672/2010, (ES) Nr. 1003/2010, (ES) Nr. 1005/2010, (ES) Nr. 1008/2010, (ES) Nr. 1009/2010, (ES) Nr. 19/2011, (ES) Nr. 109/2011, (ES) Nr. 458/2011, (ES) Nr. 65/2012, (ES) Nr. 130/2012, (ES) Nr. 347/2012, (ES) Nr. 351/2012, (ES) Nr. 1230/2012 un (ES) 2015/166 (OV L 325, 16.12.2019., 1. lpp.);
8. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1139 (2018. gada 4. jūlijs) par kopīgiem noteikumiem civilās aviācijas jomā un ar ko izveido Eiropas Savienības Aviācijas drošības aģentūru, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 2111/2005, (EK) Nr. 1008/2008, (ES) Nr. 996/2010, (ES) Nr. 376/2014 un Direktīvas 2014/30/ES un 2014/53/ES un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 552/2004 un (EK) Nr. 216/2008 un Padomes Regulu (EEK) Nr. 3922/91 (OV L 212, 22.8.2018., 1. lpp.), ciktāl tā attiecas uz tās 2. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā minēto gaisa kuģu konstruēšanu, ražošanu un laišanu tirgū, kur tas attiecas uz bezpilota gaisa kuģiem un to dzinējiem, propelleriem, daļām un to tāl vadības ierīcēm.

III. PIELIKUMS

6. PANTA 3. PUNKTĀ MINĒTĀS AUGSTA RISKA *AI* SISTĒMAS

Attiecībā uz katru jomu, kas uzskaitītas 1.–8. punktā, katrā apakšpunktā konkrēti minētās *AI* sistēmas tiek uzskatītas par augsta riska *AI* sistēmām, ievērojot 6. panta 3. punktu:

1. Biometrija:
 - a) biometriskās tālidentifikācijas sistēmas.
2. Kritiskā infrastruktūra:
 - (a) *AI* sistēmas, ko paredzēts izmantot kā drošības sastāvdaļas kritiskās digitālās infrastruktūras pārvaldībā un darbībā, ceļu satiksmē, kā arī ūdens, gāzes un elektroenerģijas piegādē un apkures nodrošināšanā.
3. Izglītība un arodmācības:
 - (a) *AI* sistēmas, ko paredzēts izmantot, lai noteiktu fizisku personu piekļuvi izglītības un arodmācību iestādēm vai programmām visos līmeņos un viņu iestāšanos tajās vai lai fiziskas personas tajās uzņemtu;
 - (b) *AI* sistēmas, ko paredzēts izmantot, lai novērtētu mācību rezultātus, tostarp, ja šos rezultātus izmanto, lai vadītu fizisku personu mācību procesu izglītības un arodmācību iestādēs vai programmās visos līmeņos.
4. Nodarbinātība, darba ņēmēju pārvaldība un piekļuve pašnodarbinātībai:
 - (a) *AI* sistēmas, ko paredzēts izmantot fizisku personu pieņemšanai darbā vai darbinieku atlasei, sevišķi, lai izvietotu mērķtiecīgus darba sludinājumus, analizētu un atsijātu darba pieteikumus un novērtētu kandidātus;

- (b) *AI* risinājumi, ko paredzēts izmantot, lai pieņemtu lēmumus par paaugstināšanu amatā vai darba līgumattiecību izbeigšanu, sadalītu uzdevumus, pamatojoties uz individuālo uzvedību vai personības iezīmēm vai īpašībām, un lai pārraudzītu un izvērtētu darba līgumattiecībās esošo personu sniegumu un uzvedību.

5. Piekļuve privātiem pamatpakalpojumiem un sabiedriskajiem pamatpakalpojumiem un pabalstiem un to izmantošana:

- (a) *AI* sistēmas, ko paredzēts izmantot publiskā sektora iestādēs vai to vārdā, lai izvērtētu fizisku personu tiesības saņemt pamata sociālās palīdzības pabalstus un pakalpojumus, kā arī lai piešķirtu, samazinātu, atsauktu vai atgūtu šādus pabalstus un pakalpojumus;
- (b) *AI* sistēmas, ko paredzēts izmantot fizisku personu kredītspējas izvērtēšanai vai to kredītnovērtējuma noteikšanai, izņemot tādas *AI* sistēmas, kuras savām vajadzībām ekspluatācijā nodevuši sagādātāji, kas ir mikrouzņēmumi un mazie uzņēmumi, kā definēts Komisijas Ieteikuma 2003/361/EK pielikumā;
- (c) *AI* sistēmas, ko paredzēts izmantot ārkārtas pirmās reaģēšanas dienestu, tostarp ugunsdzēsēju un medicīniskās palīdzības sniedzēju, nosūtīšanai vai nosūtīšanas prioritāšu noteikšanai;
- (d) *AI* sistēmas, ko paredzēts izmantot riska novērtējumam un cenu noteikšanai saistībā ar fiziskām personām veselības un dzīvības apdrošināšanas gadījumā, izņemot tādas *AI* sistēmas, kuras savām vajadzībām ekspluatācijā nodevuši sagādātāji, kas ir mikrouzņēmumi un mazie uzņēmumi, kā definēts Komisijas Ieteikuma 2003/361/EK pielikumā.

6. Tiesībaizsardzība:

- (a) *AI* sistēmas, ko paredzēts izmantot tiesībaizsardzības iestādēs vai to vārdā, lai novērtētu risku, ka fiziska persona varētu izdarīt pārkāpumu vai atkārtotu pārkāpumu, vai risku, ka fiziska persona varētu kļūt par potenciālu cietušo noziedzīgos nodarījumos;

- (b) *AI* sistēmas, ko paredzēts izmantot tiesībaizsardzības iestādēs vai to vārdā kā melu detektorus vai līdzīgus rīkus vai nolūkā noteikt fiziskas personas emocionālo stāvokli;
- (c) [svītrots]
- (d) *AI* sistēmas, ko paredzēts izmantot tiesībaizsardzības iestādēs vai to vārdā, lai izvērtētu pierādījumu uzticamību noziedzīgu nodarījumu izmeklēšanas vai kriminālvajāšanas gaitā;
- (e) *AI* sistēmas, ko paredzēts izmantot tiesībaizsardzības iestādēs vai to vārdā, lai prognozētu faktiska vai potenciāla noziedzīga nodarījuma izdarīšanu vai atkārtošānu, pamatojoties uz fizisku personu profilēšanu, kas minēta Direktīvas (ES) 2016/680 3. panta 4. punktā, vai lai novērtētu fizisku personu vai grupu personību un rakstura īpašības vai agrāku noziedzīgu rīcību;
- (f) *AI* sistēmas, ko paredzēts izmantot tiesībaizsardzības iestādēs vai to vārdā, lai profilētu Direktīvas (ES) 2016/680 3. panta 4. punktā minētas fiziskas personas noziedzīgu nodarījumu atklāšanas, izmeklēšanas vai kriminālvajāšanas gaitā.
- (g) [svītrots]

7. Migrācija, patvērums un robežkontroles pārvaldība:

- (a) *AI* sistēmas, ko paredzēts izmantot kompetentās publiskā sektora iestādēs vai to vārdā kā melu detektorus vai līdzīgus rīkus vai nolūkā noteikt fiziskas personas emocionālo stāvokli;
- (b) *AI* sistēmas, ko paredzēts izmantot kompetentās publiskā sektora iestādēs vai to vārdā riska novērtēšanai, tostarp tāda drošības riska, neatbilstīgas migrācijas riska vai veselības riska novērtēšanai, kuru rada fiziska persona, kas vēlas ieceļot vai ir ieceļojusi dalībvalsts teritorijā;

(c) [svītrots]

(d) *AI* sistēmas, ko paredzēts izmantot kompetentās publiskā sektora iestādēs vai to vārdā, lai izskatītu patvēruma, vīzu un uzturēšanās atļauju pieteikumus, kā arī saistītās sūdzības, nosakot, vai fiziskās personas, kuras iesniegušas pieteikumu uz kādu no minētajiem statusiem, atbilst kritērijiem.

8. Tiesvedība un demokrātijas procesi:

(a) *AI* sistēmas, ko paredzēts izmantot tiesu iestādēs vai to vārdā, lai interpretētu faktus vai tiesību normas un tiesību normas piemērotu attiecībā uz konkrētu faktu kopumu.

IV PIELIKUMS

11. panta 1. punktā minētā TEHNISKĀ DOKUMENTĀCIJA

Tehniskajā dokumentācijā, kas minēta 11. panta 1. punktā, norāda vismaz turpmāk uzskaitīto informāciju, ja tā ir attiecināma uz konkrēto *AI* sistēmu.

1. Vispārējs *AI* sistēmas apraksts, kas ietver šādu informāciju:
 - (a) sistēmas paredzētais nolūks, sistēmas izstrādātājs(-i), sistēmas datums un versija;
 - (b) attiecīgā gadījumā – kā *AI* sistēma mijiedarbojas vai var tikt izmantota mijiedarbībai ar aparatūru vai programmatūru, kas nav pašas *AI* sistēmas daļa;
 - (c) attiecīgās programmatūras vai aparātprogrammatūras versijas un prasības par versiju atjaunināšanu;
 - (d) apraksts par visām formām, kādās *AI* sistēma laista tirgū vai nodota ekspluatācijā (piemēram, programmatūras pakotne, kas iegulta aparatūrā, lejupielādējama, *API*, utt.);
 - (e) tās aparatūras apraksts, kurā *AI* sistēmai paredzēts darboties;
 - (f) ja *AI* sistēma ir produktu sastāvdaļa – fotoattēli vai ilustrācijas, kas parāda šo produktu ārējās iezīmes, marķējumu un iekšējo izkārtojumu;
 - (g) lietošanas instrukcijas lietotājam un – attiecīgā gadījumā – norādījumi par uzstādīšanu.
2. Detalizēts *AI* sistēmas elementu un tās izstrādes procesa apraksts, kas ietver šādu informāciju:
 - (a) *AI* sistēmas izstrādes metodes un soļi, attiecīgā gadījumā ietverot norādes par iepriekš apmācītu sistēmu vai trešo personu nodrošinātu instrumentu izmantošanu un to, kā sagādātājs ir tos izmantojis, integrējis vai modificējis;

- (b) sistēmas projekta specifikācijas, proti, *AI* sistēmas un algoritmu vispārīgā loģika; galvenās izstrādes izvēles, arī racionālais pamats un izdarītie pieņēmumi, arī par personām vai personu grupām, ar kurām sistēmu paredzēts izmantot; galvenās klasifikācijas izvēles; ko ar sistēmu paredzēts optimizēt un kāda ir dažādo parametru nozīme; sistēmas paredzamā iznākuma apraksts; lēmumi par iespējamajiem kompromisiem, kas pieņemti saistībā ar izmantotajiem tehniskajiem risinājumiem, lai nodrošinātu atbilstību III sadaļas 2. nodaļā izklāstītajām prasībām;
- (c) sistēmas arhitektūras apraksts, kurā paskaidrots, kā programmatūras komponenti ir balstīti cits citā vai papildina cits citu un kā tie integrēti kopējā programmas darbībā; datošanas resursi, kas izmantoti *AI* sistēmas izstrādē, apmācīšanā, testēšanā un validēšanā;
- (d) attiecīgā gadījumā – datu prasības, t. i., datu lapas, kurās aprakstīti izmantotie apmācības paņēmieni un metodes, kā arī apmācības datu kopas, tostarp šo datu kopu vispārējs apraksts, sniegta informācija par to izcelsmi, to tvērumu un galvenajām iezīmēm; kā dati iegūti un atlasīti; marķēšanas procedūras (piemēram, pārraudzītās mācīšanās gadījumā), datu tīrīšanas metodes (piemēram, izlecošo vērtību noteikšana);
- (e) 14. pantā prasīto cilvēka virsvadības pasākumu novērtējums, tostarp novērtējums par tehniskajiem pasākumiem, kas saskaņā ar 13. panta 3. punkta d) apakšpunktu jāievieš, lai palīdzētu lietotājiem interpretēt *AI* sistēmu iznākumus;
- (f) attiecīgā gadījumā – detalizēts apraksts par iepriekš noteiktām izmaiņām *AI* sistēmā un tās veikspējā un visa attiecīgā informācija par tehniskajiem risinājumiem, kas izmantoti, lai nodrošinātu *AI* sistēmas pastāvīgu atbilstību attiecīgajām III sadaļas 2. nodaļas prasībām;

(g) izmantotās validēšanas un testēšanas procedūras, arī informācija par izmantotajiem validēšanas un testēšanas datiem un to galvenajām iezīmēm; rādītāji, kas izsaka precizitāti, noturību, kiberdrošību un atbilstību citām III sadaļas 2. nodaļā izklāstītām attiecīgām prasībām, kā arī potenciāli diskriminējošo ietekmi; testēšanas žurnāli un visi testēšanas ziņojumi, ko datējušas un parakstījušas atbildīgās personas, tai skaitā tādi, kuri attiecas uz iepriekš noteiktām izmaiņām, kas minētas f) apakšpunktā.

3. Detalizēta informācija par *AI* sistēmas pārraudzību, darbību un kontroli, it īpaši par: tās spējām un veikspējas ierobežojumiem, tostarp precizitātes līmeni attiecībā uz personām vai personu grupām, attiecībā uz kurām sistēmu paredzēts izmantot, un kopējo paredzamo precizitātes līmeni paredzētā nolūka izpildē; prognozējamiem neparedzētajiem iznākumiem un tādu risku avotiem, kas apdraud veselību, drošību un pamattiesības un var radīt diskrimināciju, ņemot vērā *AI* sistēmas paredzēto nolūku; 14. pantā prasītajiem cilvēka virsvadības pasākumiem, tostarp tehniskajiem pasākumiem, kas ieviesti, lai palīdzētu lietotājiem interpretēt *AI* sistēmu iznākumus; attiecīgā gadījumā – ievaddatu specifikācijām.
4. Detalizēts apraksts par riska pārvaldības sistēmu, kas izveidota saskaņā ar 9. pantu.
5. Attiecīgo izmaiņu apraksts, ko sistēmas darbmūžā veicis sagādātājs.
6. To saskaņoto standartu saraksts, kas piemēroti pilnā mērā vai daļēji un uz ko atsaucas publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*; ja šādi saskaņotie standarti nav tikuši piemēroti detalizēts apraksts par risinājumiem, kas izmantoti, lai izpildītu III sadaļas 2. nodaļā izklāstītās prasības, tai skaitā citu izmantoto attiecīgo standartu un tehnisko specifikāciju saraksts.
7. ES atbilstības deklarācijas kopija.
8. Detalizēts apraksts par sistēmu, kas ieviesta *AI* sistēmas veikspējas izvērtēšanai pēctirgus posmā saskaņā ar 61. pantu, kā arī pēctirgus uzraudzības plāns, kas minēts 61. panta 3. punktā.

V PIELIKUMS

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

ES atbilstības deklarācijā, kas minēta 48. pantā, iekļauj visu turpmāk uzskaitīto informāciju.

1. AI sistēmas nosaukums un tips un citas nepārprotamas atsauces, kas nodrošina *AI* sistēmas identifikāciju un izsekojamību.
2. Sagādātāja vai attiecīgā gadījumā tā pilnvarotā pārstāvja vārds/nosaukums un adrese.
3. Paziņojums, ka ES atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz sagādātāja atbildību.
4. Paziņojums, ka attiecīgā *AI* sistēma atbilst šīs regulas noteikumiem un attiecīgā gadījumā citu tādu attiecīgo Savienības tiesību aktu noteikumiem, kuri paredz ES atbilstības deklarācijas izdošanu.
5. Norādes uz attiecīgiem saskaņotajiem standartiem, kas izmantoti, vai norādes uz citām kopīgām specifikācijām, par kurām deklarē atbilstību.
6. Attiecīgā gadījumā — pieteiktās struktūras nosaukums un identifikācijas numurs, veiktās atbilstības novērtēšanas procedūras apraksts un izdotā sertifikāta identifikācija.
7. Deklarācijas izdošanas vieta un datums, to parakstījušās personas vārds un amats, kā arī norāde par to, kam un kā vārdā minētā persona to parakstījusi, paraksts.

VI PIELIKUMS

ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANAS PROCEDŪRA UZ IEKŠĒJĀS KONTROLES PAMATA

1. Atbilstības novērtēšanas procedūra uz iekšējās kontroles pamata ir saskaņā ar 2.–4. punktu īstenota atbilstības novērtēšanas procedūra.
2. Sagādātājs pārliecinās, ka ieviestā kvalitātes vadības sistēma atbilst 17. panta prasībām.
3. Sagādātājs pārbauda tehniskajā dokumentācijā ietverto informāciju, lai novērtētu AI sistēmas atbilstību attiecīgajām būtiskajām prasībām, kas izklāstītas III sadaļas 2. nodaļā.
4. Tāpat sagādātājs pārliecinās, ka *AI* sistēmas projektēšanas un izstrādes process un 61. pantā minētā tās pēctirgus uzraudzība atbilst tehniskajai dokumentācijai.

VII PIELIKUMS
ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANA, KURAS PAMATĀ IR KVALITĀTES VADĪBAS
SISTĒMAS UN TEHNISKĀS DOKUMENTĀCIJAS NOVĒRTĒJUMS

1. Ievads

Atbilstības novērtēšana, kuras pamatā ir kvalitātes vadības sistēmas un tehniskās dokumentācijas novērtējums, ir saskaņā ar 2.–5. punktu īstenota atbilstības novērtēšanas procedūra.

2. Pārskats

Apstiprināto 17. pantam atbilstošo kvalitātes vadības sistēmu *AI* sistēmu projektēšanai, izstrādei un testēšanai pārbauda saskaņā ar 3. punktu un uzrauga, kā aprakstīts 5. punktā. *AI* sistēmas tehnisko dokumentāciju pārbauda saskaņā ar 4. punktu.

3. Kvalitātes vadības sistēma

3.1. Sagādātāja pieteikumā iekļauj:

- (a) sagādātāja vārdu/nosaukumu un adresi un, ja pieteikumu iesniedz pilnvarotais pārstāvis, arī šā pārstāvja vārdu/nosaukumu un adresi;
- (b) to *AI* sistēmu uzskaitījumu, uz kurām attiecas tā pati kvalitātes vadības sistēma;
- (c) tehnisko dokumentāciju par katru *AI* sistēmu, uz ko attiecas tā pati kvalitātes vadības sistēma;
- (d) kvalitātes vadības sistēmas dokumentāciju, kurā aptverti visi 17. pantā uzskaitītie aspekti;

- (e) to procedūru aprakstu, kas ieviestas, lai nodrošinātu, ka kvalitātes vadības sistēma nezaudē piemērotību un efektivitāti;
- (f) rakstisku paziņojumu, ka tāds pats iesniegums nav iesniegts nevienai citai pieteiktajai struktūrai.

3.2. Pieteiktā struktūra novērtē kvalitātes vadības sistēmu un konstatē, vai tā atbilst 17. pantā minētajām prasībām.

Lēmumu dara zināmu sagādātājam vai tā pilnvarotajam pārstāvim.

Paziņojumā iekļauj kvalitātes vadības sistēmas novērtējuma secinājumus un argumentētu novērtējuma lēmumu.

3.3. Sagādātājs turpina īstenot un uzturēt apstiprināto kvalitātes vadības sistēmu tā, lai tā nezaudētu piemērotību un efektivitāti.

3.4. Sagādātājs informē pieteikto struktūru par plānotām izmaiņām apstiprinātajā kvalitātes vadības sistēmā vai to *AI* sistēmu sarakstā, uz kurām tā attiecas.

Pieteiktā struktūra izskata ierosinātās izmaiņas un pieņem lēmumu par to, vai mainītā kvalitātes vadības sistēma joprojām atbilst 3.2. punkta prasībām vai arī ir nepieciešams atkārtots novērtējums.

Pieteiktā struktūra savu lēmumu dara zināmu sagādātājam. Paziņojumā iekļauj izmaiņu pārbaudes secinājumus un argumentētu novērtējuma lēmumu.

4. Tehniskās dokumentācijas kontrole

4.1. Papildus 3. punktā minētajam pieteikumam sagādātājs iesniedz paša izvēlētai pieteiktajai struktūrai pieteikumu par tās *AI* sistēmas tehniskās dokumentācijas novērtēšanu, kuru sagādātājs vēlas laist tirgū vai nodot ekspluatācijā un uz kuru attiecas 3. punktā minētā kvalitātes vadības sistēma.

- 4.2. Pieteikumā iekļauj:
- (a) sagādātāja vārdu/nosaukumu un adresi;
 - (b) rakstisku paziņojumu, ka tāds pats pieteikums nav iesniegts nevienai citai pieteiktajai struktūrai;
 - (c) IV pielikumā norādīto tehnisko dokumentāciju.
- 4.3. Pieteiktā struktūra pārbauda tehnisko dokumentāciju. Attiecīgā gadījumā un tiklāt, ciktāl tas ir nepieciešams pieteiktās struktūras uzdevumu izpildei, tai nodrošina pilnu piekļuvi izmantotajām apmācības, validēšanas un testēšanas datu kopām, tostarp – attiecīgā gadījumā un ievērojot aizsardzības pasākumus – izmantojot lietojumprogrammu saskarnes (*API*) vai citus attiecīgus tehniskos līdzekļus un rīkus, kas nodrošina attālu piekļuvi.
- 4.4. Pārbaudot tehnisko dokumentāciju, pieteiktā struktūra var prasīt, lai sagādātājs iesniedz papildu pierādījumus vai veic papildu testus, lai būtu iespējams pilnvērtīgi pārbaudīt *AI* sistēmas atbilstību III sadaļas 2. nodaļā izklāstītajām prasībām. Ja pieteikto struktūru neapmierina sagādātāja veiktie testi, pieteiktā struktūra pēc vajadzības veic attiecīgus testus pati.
- 4.5. Pieteiktajām struktūrām piekļuvi *AI* sistēmas pirmkodam piešķir pēc pamatota pieprasījuma un tikai tad, ja ir izpildīti šādi kumulatīvi nosacījumi:
- a) piekļuve pirmkodam ir nepieciešama, lai novērtētu augsta riska *AI* sistēmas atbilstību III sadaļas 2. nodaļā izklāstītajām prasībām, un
 - b) testēšanas/revīzijas procedūras un verifikācijas, kuru pamatā ir sagādātāja sniegtie dati un dokumentācija, ir izsmeltas vai izrādījušās nepietiekamas.

- 4.6. Lēmumu dara zināmu sagādātājam vai tā pilnvarotajam pārstāvim. Paziņojumā iekļauj tehniskās dokumentācijas novērtējuma secinājumus un argumentētu novērtējuma lēmumu.

Ja *AI* sistēma atbilst III sadaļas 2. nodaļā izklāstītajām prasībām, pieteiktā struktūra izdod ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikātu. Sertifikātā norāda sagādātāja vārdu/nosaukumu un adresi, pārbaudes secinājumus, sertifikāta derīguma nosacījumus (ja tādi ir) un *AI* sistēmas identifikācijai nepieciešamos datus.

Sertifikātā un tā pielikumos iekļauj visu attiecīgo informāciju, kas ļauj izvērtēt *AI* sistēmas atbilstību un attiecīgā gadījumā pārbaudīt *AI* sistēmu tās lietošanas laikā.

Ja *AI* sistēma neatbilst III sadaļas 2. nodaļā izklāstītajām prasībām, pieteiktā struktūra neizdod ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikātu un par to informē pieteikuma iesniedzēju, detalizēti norādot atteikuma iemeslus.

Ja *AI* sistēma neatbilst prasībām par datiem, kas izmantoti tās apmācīšanai, pirms pieteikšanās jaunai atbilstības novērtēšanai ir jāveic *AI* sistēmas atkārtota apmācīšana. Šādā gadījumā pieteiktās struktūras argumentētajā novērtējuma lēmumā, ar ko tā atsaka izdot ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikātu, norāda konkrētus apsvērumus par *AI* sistēmas apmācībai izmantoto datu kvalitāti un īpaši par iemesliem, kādēļ tie ir neatbilst prasībām.

- 4.7. Jebkādas *AI* sistēmā veiktas izmaiņas, kas varētu ietekmēt *AI* sistēmas atbilstību prasībām vai tās paredzētajam nolūkam, ir jāapstiprina pieteiktajai struktūrai, kura izdevusi ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikātu. Sagādātājs informē šo pieteikto struktūru, ja iecerējis ieviest minēto veidu izmaiņas vai ja tam kā citādi kļūst zināms, ka tādas izmaiņas ir notikušas. Pieteiktā struktūra novērtē plānotās izmaiņas un pieņem lēmumu par to, vai saistībā ar šīm izmaiņām ir nepieciešams jauns atbilstības novērtējums saskaņā ar 43. panta 4. punktu jeb vai tās var iekļaut ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikāta papildinājumā. Otrajā minētajā gadījumā pieteiktā struktūra novērtē izmaiņas, dara zināmu sagādātājam savu lēmumu un, ja izmaiņas tiek apstiprinātas, izdod sagādātājam ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikāta papildinājumu.
5. Apstiprinātās kvalitātes vadības sistēmas uzraudzība
- 5.1. Kvalitātes vadības sistēmas uzraudzību 3. punktā minētā pieteiktā struktūra veic, lai pārliecinātos, ka sagādātājs pienācīgi pilda apstiprinātās kvalitātes vadības sistēmas noteikumus.
- 5.2. Novērtēšanas vajadzībām sagādātājs ļauj pieteiktajai struktūrai iekļūt telpās, kurās notiek *AI* sistēmu projektēšana, izstrāde un testēšana. Sagādātājs arī sniedz pieteiktajai struktūrai visu nepieciešamo informāciju.
- 5.3. Pieteiktā struktūra periodiski veic revīziju, lai pārliecinātos, ka sagādātājs uztur un piemēro kvalitātes vadības sistēmu, un iesniedz sagādātājam revīzijas ziņojumu. Minētās revīzijas ietvaros pieteiktā struktūra var veikt to *AI* sistēmu papildu testus, kurām ticis izdots ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikāts.

VIII PIELIKUMS
INFORMĀCIJA, KAS JĀIESNIEDZ, SASKAŅĀ AR 51. PANTU REĢISTRĒJOT
OPERATORUS UN AUGSTA RISKĀ *AI* SISTĒMAS

Sagādātāji, pilnvarotie pārstāvji un lietotāji, kas ir publiskā sektora iestādes, aģentūras vai struktūras, iesniedz I daļā minēto informāciju. Sagādātāji vai attiecīgā gadījumā pilnvarotie pārstāvji nodrošina, ka informācija par to augsta riska *AI* sistēmām, kas minētas II daļas 1.–11. punktā, ir pilnīga, pareiza un atjaunināta. II daļas 12. punktā noteikto informāciju automātiski ģenerē datubāze.

I daļa. Informācija, kas saistīta ar operatoriem (pēc operatoru reģistrācijas)

- 1. Operatora veids (sagādātājs, pilnvarotais pārstāvis vai lietotājs);
 - 1. Sagādātāja vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija.
 - 2. Ja informāciju operatora vārdā iesniedz cita persona – šīs personas vārds, adrese un kontaktinformācija.

II daļa. Informācija par augsta riska *AI* sistēmu

- 1. Sagādātāja vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija
- 2. Attiecīgā gadījumā — pilnvarotā pārstāvja vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija.
- 3. *AI* sistēmas tirdzniecības nosaukums un citas nepārprotamas atsauces, kas nodrošina *AI* sistēmas identifikāciju un izsekojamību.
- 4. Paredzētā *AI* sistēmas nolūka apraksts.
- 5. *AI* sistēmas statuss (laista tirgū vai nodota ekspluatācijā; vairs netiek laista tirgū / izņemta no ekspluatācijas, atsaukta).
- 6. Pieteiktās struktūras izdotā sertifikāta tips, numurs un derīguma termiņš un attiecīgās pieteiktās struktūras nosaukums vai identifikācijas numurs, ja piemērojams.

7. Attiecīgā gadījumā — 6. punktā minētā sertifikāta skenēta kopija.
8. Dalībvalstis, kurās *AI* sistēma ir vai ir bijusi laista tirgū, nodota ekspluatācijā vai darīta pieejama Savienībā.
9. 48. pantā minētās ES atbilstības deklarācijas kopija.
10. Elektroniski norādījumi par izmantošanu;
11. Tīmekļa adrese, kur pieejama papildu informācija (neobligāti).
12. Lietotāju vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija

VIIIa PIELIKUMS

INFORMĀCIJA, KAS JĀIESNIEDZ REĢISTRĒJOT AUGSTA RISKA *AI* SISTĒMAS, KURAS IEKĻAUTAS III PIELIKUMĀ, ATTIECĪBĀ UZ TESTĒŠANU REĀLOS APSTĀKĻOS SASKAŅĀ AR 54.A PANTU

Saistībā ar veicamo reģistrāciju sniedz un pēc tam regulāri atjaunina šādu informāciju attiecībā uz testēšanu reālos apstākļos saskaņā ar 54.a pantu:

1. Unikāls Savienības mēroga vienots identifikācijas numurs testēšanai reālos apstākļos;
2. Sagādātāja vai potenciālā sagādātāja un lietotāju, kas iesaistīti testēšanā reālos apstākļos, vārds/nosaukums un kontaktinformācija;
3. Īss *AI* sistēmas apraksts, tai paredzētais nolūks un cita informācija, kas vajadzīga sistēmas identificēšanai;
4. Testēšanas reālos apstākļos plāna galveno raksturlielumu kopsavilkums;
5. Informācija par testēšanas reālos apstākļos apturēšanu vai izbeigšanu.

IX PIELIKUMS

SAVIENĪBAS TIESĪBU AKTI PAR LIELAPJOMA IT SISTĒMĀM BRĪVĪBAS, DROŠĪBAS UN TIESISKUMA TELPĀ

1. Šengenas Informācijas sistēma

- (a) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1860 (2018. gada 28. novembris) par Šengenas informācijas sistēmas izmantošanu to trešo valstu valstspiederīgo atgriešanai, kuri dalībvalstīs uzturas nelikumīgi (OV L 312, 7.12.2018., 1. lpp.).
- (b) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1861 (2018. gada 28. novembris) par Šengenas Informācijas sistēmas (SIS) izveidi, darbību un izmantošanu robežpārbaucē jomā un ar kuru groza Konvenciju, ar ko īsteno Šengenas nolīgumu, un groza un atceļ Regulu (EK) Nr. 1987/2006 (OV L 312, 7.12.2018., 14. lpp.).
- (c) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1862 (2018. gada 28. novembris) par Šengenas Informācijas sistēmas (SIS) izveidi, darbību un izmantošanu policijas sadarbībā un tiesu iestāžu sadarbībā krimināllietās un ar ko groza un atceļ Padomes Lēmumu 2007/533/TI un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1986/2006 un Komisijas Lēmumu 2010/261/ES (OV L 312, 7.12.2018., 56. lpp.).

2. Vīzu informācijas sistēma

- (a) Priekšlikums — EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA, ar ko groza Regulu (EK) Nr. 767/2008, Regulu (EK) Nr. 810/2009, Regulu (ES) 2017/2226, Regulu (ES) 2016/399, Regulu XX/2018 [Sadarbības regula] un Lēmumu 2004/512/EK un atceļ Padomes Lēmumu 2008/633/TI (COM(2018) 302 final). Paredzēts atjaunināt, kad likumdevējas iestādes būs regulu pieņēmušas (2021. gada aprīlī/maijā).

3. *Eurodac*

- (a) Grozīts priekšlikums — EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA par "*Eurodac*" izveidi biometrisku datu salīdzināšanai, lai efektīvi piemērotu Regulu (ES) XXX/XXX [Patvēruma un migrācijas pārvaldības regula] un Regulu (ES) XXX/XXX [Pārmitināšanas regula], lai identificētu trešās valsts valstspiederīgo vai bezvalstnieku, kas dalībvalstī uzturas nelikumīgi, un par dalībvalstu tiesībaizsardzības iestāžu un Eiropola pieprasījumiem veikt salīdzināšanu ar "Eurodac" datiem tiesībaizsardzības nolūkos, un ar ko groza Regulas (ES) 2018/1240 un (ES) 2019/818 (COM(2020) 614 final).

4. Ieceļošanas/izceļošanas sistēma

- (a) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/2226 (2017. gada 30. novembris), ar ko izveido ieceļošanas/izceļošanas sistēmu (IIS), lai reģistrētu to trešo valstu valstspiederīgo ieceļošanas un izceļošanas datus un ieceļošanas atteikumu datus, kuri šķērso dalībvalstu ārējās robežas, un ar ko paredz nosacījumus piekļuvei IIS tiesībaizsardzības nolūkos, un ar ko groza Konvenciju, ar ko īsteno Šengenas nolīgumu, un Regulas (EK) Nr. 767/2008 un (ES) Nr. 1077/2011 (OV L 327, 9.12.2017., 20. lpp.).

5. Eiropas ceļošanas informācijas un atļauju sistēma

- (a) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1240 (2018. gada 12. septembris), ar ko izveido Eiropas ceļošanas informācijas un atļauju sistēmu (ETIAS) un groza Regulas (ES) Nr. 1077/2011, (ES) Nr. 515/2014, (ES) 2016/399, (ES) 2016/1624 un (ES) 2017/2226 (OV L 236, 19.9.2018., 1. lpp.).
- (b) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1241 (2018. gada 12. septembris), ar ko Eiropas ceļošanas informācijas un atļauju sistēmas (ETIAS) izveides nolūkā groza Regulu (ES) 2016/794 (OV L 236, 19.9.2018., 72. lpp.).

6. Eiropas Sodū reģistru informācijas sistēma par trešo valstu valstspiederīgajiem un bezvalstniekiem
- (a) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/816 (2019. gada 17. aprīlis), ar ko Eiropas Sodāmības reģistru informācijas sistēmas papildināšanai izveido centralizētu sistēmu (*ECRIS-TCN*) tādu dalībvalstu identificēšanai, kurām ir informācija par notiesājošiem spriedumiem par trešo valstu valstspiederīgajiem un bezvalstniekiem, un ar ko groza Regulu (ES) 2018/1726 (OV L 135, 22.5.2019., 1. lpp.).
7. Sadarbība
- (a) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/817 (2019. gada 20. maijs), ar ko izveido satvaru ES informācijas sistēmu sadarbībai robežu un vīzu jomā (OV L 135, 22.5.2019., 27. lpp.).
- (b) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/818 (2019. gada 20. maijs), ar ko izveido satvaru ES informācijas sistēmu sadarbībai policijas un tiesu iestāžu sadarbības, patvēruma un migrācijas jomā (OV L 135, 22.5.2019., 85. lpp.).
-